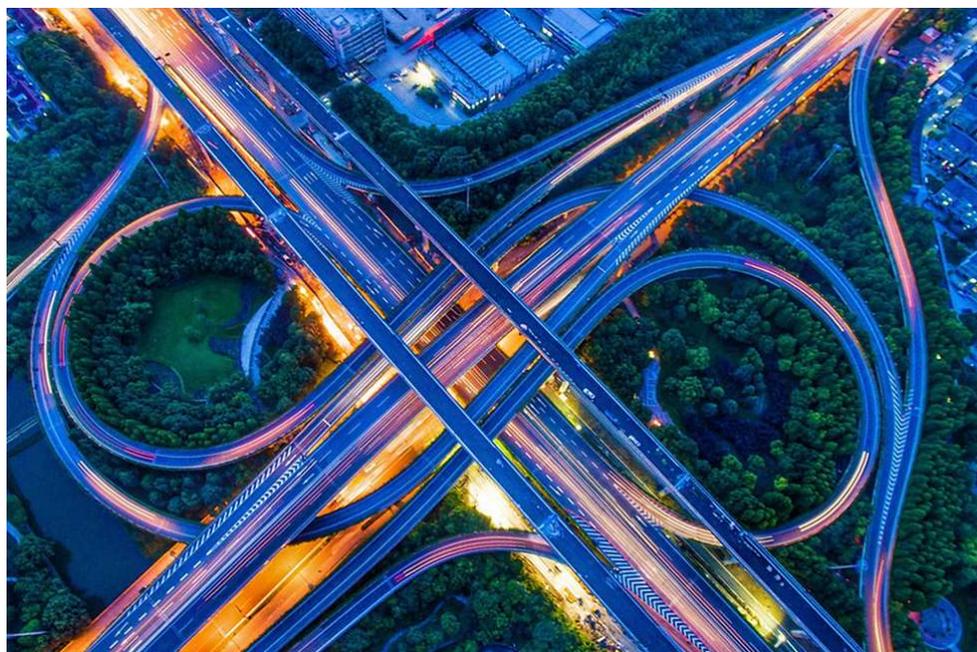


Commissione Regionale Dispositivi Medici

(Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019)

Il reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva

(Aggiornamento e integrazione del Dossier 133/2006)



Giugno 2022

Gruppo di redazione delle linee di indirizzo

Angela Peghetti, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici

Danilo Di Lorenzo, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici

Rossana De Palma, Settore Assistenza Ospedaliera

Rolli Maurizia, Settore Assistenza Ospedaliera

Patrizia Falcone, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici

Melania Patuelli, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici

Lucia Bortoluzzi, Agenzia Sanitaria e Sociale - Organismo tecnicamente accreditante

Maria Camerlingo, Agenzia Sanitaria e Sociale

Laura Cavazzuti, Agenzia Sanitaria e Sociale

Eleonora Ferrari, Agenzia Sanitaria e Sociale

Elena Vecchi, Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

Ivan Castenetto, Settore Risorse Umane e Strumentali, Infrastrutture

Giuseppe Pierpaolo Serri, Settore Risorse Umane e Strumentali, Infrastrutture

Vincenzo Cennamo, AUSL di Bologna

Isabella Balzani, AUSL della Romagna ambito di Forlì

Roberto Camillini, AUSL della Romagna

Carmelo Cascone, AUSL di Bologna

Rosa Maria Gaudio, AOSP di Ferrara

Giorgio Iori, IRCCS AUSL di Reggio Emilia

Lorena Landi, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Nicol Marcatelli, AUSL della Romagna ambito di Rimini

Manuela Minghetti, AUSL della Romagna ambito di Forlì

Daniela Mosci, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Francesca Rasi, AUSL di Piacenza

Mario Sarti, AOU di Modena

Sara Scanavini, AOU di Modena

Stakeholder per la lettura critica del documento

Paola Anceschi, AUSL Reggio Emilia
Paola Antonioli, AOSP Ferrara
Giovanni Aragona, AUSL Piacenza
Sabrina Barison, AUSL Ferrara
Silvia Bassi, AUSL della Romagna ambito di Ravenna
Daniela Bendanti, AUSL Imola
Herman Bondi, AUSL Romagna ambito di Cesena
Cinzia Braglia Fontanazzi, AOSP Modena
Roberto Brunelli, AUSL Romagna ambito di Forlì
Emanuela Cimatti, AUSL Romagna ambito di Ravenna
Antonio Colecchia, AOSP Modena
Rita Conigliaro, AOSP Modena
Gian Luigi De Angelis, AOSP Parma
Barbara De Paolis, AUSL Modena
Marco Di Marco, AUSL Romagna ambito di Rimini
Simona Dodi, AUSL Parma
Carlo Fabbri, AUSL Romagna ambito di Forlì/Cesena
Stefania Fantoni, AUSL Piacenza
Nicoletta Felici, AUSL Romagna ambito di Rimini
Andrea Franchini, AUSL Modena
Giuseppe Indelicato, AUSL Bologna
Giovanni Mangano, AUSL Imola
Mauro Manno, AUSL Modena
Maria Chiara Manzalini, AOSP Ferrara
Alberto Merighi, AOSP Ferrara
Alessandro Mussetto, AUSL Romagna ambito di Ravenna
Barbara Orlandi, AOSP Ferrara
Roberta Re, AUSL Piacenza
Roberto Riberti, AUSL Ferrara
Romano Sassatelli, AUSL Reggio Emilia

Roberta Silingardi, AUSL Bologna

Roberta Stanzani, AOSP Modena

Azzurra Tiberi, AUSL Parma

Silvia Tortelli, AOSP Parma

Lorenzo Ugolini, AUSL Romagna ambito di Cesena

Elisabetta Vecchi, AOSP Bologna

Rocco Maurizio Zagari, AOSP Bologna

Come citare questo documento: Direzione Generale Cura Della Persona Salute e Welfare, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici “Il *reprocessing* degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva (Aggiornamento e integrazione del Dossier 133/2006) – Bologna, giugno 2022

Indice

| | |
|---|----|
| Gruppo di redazione delle linee di indirizzo | 2 |
| Stakeholder per la lettura critica del documento | 3 |
| Indice | 5 |
| Oggetto | 8 |
| Obiettivi | 8 |
| Ambiti di applicazione | 8 |
| Acronimi | 8 |
| Glossario | 9 |
| 1. Il contesto regionale | 10 |
| 2. Dispositivi per il reprocessing | 11 |
| 3. La tecnologia: Gli endoscopi, tecnologia e funzionamento | 11 |
| 3.1 Le origini | 11 |
| 3.2 La Classificazione degli Endoscopi Flessibili | 12 |
| 3.3 Diffusione, utilizzo: previsioni del mercato | 12 |
| 3.4 Sistemi per la gastroenterologia | 12 |
| 3.5 Il Duodenoscopia e le criticità del reprocessing | 14 |
| 4. Il rischio infettivo in endoscopia digestiva | 18 |
| 4.1 Modalità di trasmissione delle infezioni in endoscopia e ricadute cliniche | 18 |
| 4.2 Elementi strutturali e tecnologici del reprocessing e rischio infettivo | 19 |
| 4.2.1 Indicazioni a carattere generale | 19 |
| 4.2.2 Locali | 19 |
| 4.2.3 Locale/zona lavaggio (zona sporca) | 20 |
| 4.2.4 Locale/zona pulita | 20 |
| 4.2.5 Trasporto | 21 |
| 4.2.6 Stoccaggio e al deposito del materiale (endoscopi e componenti non monouso) | 22 |
| 4.2.7 Percorso dei pazienti | 22 |
| 4.3 Osservazione delle buone pratiche in endoscopia digestiva e controllo delle ICA | 22 |
| 5. Fasi del reprocessing degli endoscopi | 28 |
| 5.1 Metodi per la selezione della letteratura di riferimento | 28 |
| 5.2 Introduzione | 28 |

| | |
|---|----|
| 5.3 Pre-detersione | 29 |
| 5.4 Trasporto dell'endoscopio | 30 |
| 5.5 Test di tenuta | 30 |
| 5.6 Detersione manuale..... | 31 |
| 5.7 Alta disinfezione automatica o manuale | 32 |
| a. Alta disinfezione automatica | 32 |
| b. Alta disinfezione manuale | 33 |
| 5.8 Asciugatura | 34 |
| 5.9 Stoccaggio | 35 |
| Trasporto endoscopio dalla sala di stoccaggio alla sala endoscopica o altro setting di utilizzo | 35 |
| 5.10 Tracciabilità..... | 36 |
| 6. Reprocessing degli accessori pluriuso..... | 38 |
| 6.1 Indicazioni generali | 38 |
| 6.2 Fasi del reprocessing degli accessori pluriuso (ES): | 38 |
| 6.3 Detersione..... | 38 |
| 6.4 Risciacquo | 39 |
| 6.5 Pulizia con lava strumenti ad ultrasuoni..... | 39 |
| 6.6 Risciacquo | 39 |
| 6.7 Asciugatura | 39 |
| 6.8 Imballaggio..... | 39 |
| 6.9 Sterilizzazione | 39 |
| 6.10 Stoccaggio | 39 |
| 7. Sorveglianza microbiologica degli endoscopi | 40 |
| 7.1 Perché effettuare la sorveglianza microbiologica | 40 |
| 7.2 Cosa campionare | 40 |
| 7.3 Frequenza di campionamento | 41 |
| 7.4 Come effettuare i campionamenti | 42 |
| 7.5 Processazione dei campioni..... | 43 |
| 7.5.1 Liquidi di lavaggio | 43 |
| 7.5.2 Tamponi utilizzati per il campionamento | 43 |
| 7.5.3 Caratterizzazione microbica..... | 44 |

| | |
|--|----|
| 7.5.4 Refertazione | 44 |
| 7.5.5 Interpretazione dei risultati | 44 |
| 8. Campionamento duodenoscopi..... | 47 |
| 8.1 Controlli periodici “di routine” su duodenoscopi ed eco-endoscopi lineari | 47 |
| 8.2 Campionamento duodenoscopi..... | 47 |
| 9. Campionamento gastroscopi e colonscopi | 52 |
| 9.1 Controlli periodici “di routine” su gastro, colon, enteroscopi ed ecoendoscopi radiali | 52 |
| 10. La protezione e la sicurezza degli operatori sanitari in endoscopia | 56 |
| 11. Indicatori | 60 |
| 12. Ruolo e competenze dei professionisti addetti alle cure sanitarie | 63 |
| 12.1 La formazione operatori sanitari | 63 |
| Bibliografia/Sitografia | 65 |
| Allegati | 69 |
| Allegato 1 - Dispositivi con Classificazione CND: Z12020508 | 69 |
| Allegato 2 – Indicazioni relative all’uso dei disinfettanti..... | 70 |
| Allegato 3 – Analisi dati rilevazione Endoscopie | 72 |
| Allegato 4 – Strategia della ricerca bibliografica | 82 |

Oggetto

Linee di indirizzo regionali per il reprocessing degli endoscopi pluriuso e degli accessori nei servizi di endoscopia digestiva.

Obiettivi

- Fornire criteri e raccomandazioni per il corretto reprocessing e stoccaggio degli endoscopi pluriuso e degli accessori utilizzati durante l'endoscopia digestiva.
- Individuare le condizioni di rischio correlate alla trasmissione delle infezioni, garantendo la sicurezza del paziente e dell'operatore.
- Fornire i criteri per la redazione/aggiornamento dei protocolli locali.
- Definire gli indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza e la conduzione dei relativi Audit clinici.
- Definire gli ambiti formativi per l'implementazione del presente documento.

Ambiti di applicazione

Il presente documento intende offrire un supporto utile alle Aziende Sanitarie della RER per un corretto reprocessing degli endoscopi pluriuso. L'adozione delle indicazioni regionali da parte delle Strutture Sanitarie pubbliche della Regione Emilia-Romagna dovrà avvenire tramite la definizione/aggiornamento e implementazione di specifici protocolli locali.

Acronimi

BD: Banca Dati

CDC: Centers for Disease Control and Prevention - Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie

CJD: Malattia di Creutzfeldt-Jacob

CRE: Enterobatteri resistenti ai carbapenemi

vCJD: variante della Creutzfeldt-Jacob

DM: Dispositivi Medici

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale

EGDS: Esofagogastroduodenoscopia

ERCP: Colangiopancreatografia retrograda endoscopica

HLD: High Level Disinfection

ICA: Infezioni Correlate all'Assistenza

IFU: Instructions For Use

OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità

SBS: Sistema Barriera Sterile

SDO: Scheda di Dimissione Ospedaliera

TMC: Total Microbiological Count

Glossario

Dispositivi di Protezione Individuale - tutte le attrezzature e strumenti indispensabili per poter lavorare in sicurezza nell'ambiente di lavoro.

Dispositivi di Protezione Individuale di I Categoria – dispositivi che proteggono i lavoratori da infortuni lievi quali ad esempio lesioni da prodotti per la pulizia e facilmente reversibili; contatto o urti con oggetti caldi fino ai 50°C; lesioni meccaniche superficiali.

Dispositivi di Protezione Individuale di II Categoria - Appartengono alla seconda categoria i DPI che non rientrano nelle altre due categorie (I e III), DL 4/12/92, n 475.

Dispositivi di Protezione Individuale di III Categoria - Tutti i dispositivi che svolgono il ruolo di proteggere i lavoratori da infortuni gravi e danni permanenti.

Reprocessing e classificazione di Spaulding dei Dispositivi Medici

Nel 1968, Spaulding ha classificato i dispositivi medico/chirurgici come critici, semi-critici e non-critici in funzione della loro potenziale capacità di diffondere infezioni. Secondo il sistema di classificazione Spaulding, gli endoscopi gastrointestinali sono classificati come dispositivi semi-critici perché vengono posti a contatto con le membrane mucose. I dispositivi classificati come semi critici richiedono una disinfezione di alto livello (High Level Disinfection - HLD).

Tabella 1 – Classificazione di Spaulding

| Categoria Spaulding | Contatto con il paziente | Fasi di reprocessing |
|----------------------------|--|--|
| Dispositivi non critici | Sono quelli che vengono in contatto con cute integra hanno un basso rischio di trasmettere infezioni, (es. bracciali per misurazione pressione, stetoscopi ecc.), fatta eccezione per il trasferimento di patogeni attraverso le mani del personale sanitario. | Per questi articoli la pre-detersione e la disinfezione di livello intermedio dopo l'uso sul paziente (esempio alcool a 70°) sono normalmente adeguate. |
| Dispositivi semi-critici | Sono quelli che vengono a contatto con membrane mucose integre o cute non intatta, come strumentazione respiratoria, endoscopi flessibili, sonde vaginali. | Devono essere sottoposti ad una appropriata pre-detersione e successivamente, come intervento minimo, devono essere sottoposti ad una disinfezione di livello elevato prima dell'utilizzo. |
| Dispositivi critici | Sono quelli che penetrano nei tessuti, nel sistema vascolare, o attraverso i quali passa il sangue; per esempio, strumentazione chirurgica e cateteri vascolari. | Devono essere sottoposti ad una appropriata pre-detersione e successivamente devono essere sterilizzati. |

1. Il contesto regionale

L'endoscopia digestiva utilizza specifici strumenti (endoscopi) che vengono inseriti nel corpo attraverso le cavità naturali: la bocca o l'ano, a seconda della zona da esplorare. Gli esami più comunemente eseguiti con questa tecnica sono la gastroscopia/duodenoscopia per studiare esofago, stomaco e duodeno, e la colonscopia per visualizzare l'intestino.

L'introduzione degli endoscopi nella pratica clinica ha sicuramente migliorato sia la diagnosi che il trattamento di numerose patologie ma, come nel caso di molte altre tecnologie, ha anche determinato nuovi rischi correlati sia alle caratteristiche tecniche degli strumenti che alle loro condizioni di utilizzo.

Il numero di endoscopie effettuate ogni anno a livello regionale è in crescita e, in ragione dell'aumentata complessità sia dei pazienti che delle indagini endoscopiche, anche di tipo interventistico, progressivamente sono aumentati i rischi per la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari. Secondo il flusso informativo SDO regionale, nel 2021 sono state effettuate complessivamente a livello di assistenza specialistica 160.886 endoscopie digestive di cui 13.436 (8.3%) rivolte a pazienti in regime di ricovero.

La tipologia di prestazioni di endoscopia digestiva risulta essere così suddivisa (fonte Banca Dati RepotER):¹

- 75.786 Esofago/gastro/duodenoscopia (EGDS) di cui 4.328 in regime di ricovero.
- 74.598 Colonscopie con endoscopio flessibile di cui 6.408 in regime di ricovero.
- 5.461 Colonscopie - Ileoscopie retrograde.
- 2.700 ERCP in regime di ricovero.
- 1.971 Sigmoidoscopie con endoscopio flessibile.
- 304 Enteroscopie con microcamera ingeribile.
- 66 Proctosigmoidoscopie con endoscopio rigido.

Tutte le aziende dispongono di strumenti operativi come protocolli o istruzioni operative sul reprocessing degli endoscopi, di cui circa il 50% risulta essere aggiornato negli ultimi 3 anni.

¹ <https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/reporter/reporter-home>

2. Dispositivi per il reprocessing

I dati relativi al parco tecnologico in uso (endoscopie flessibili, lava-endoscopi, armadi sterili) risentono delle diverse modalità di gestione dell'inventario e dalla frequenza di aggiornamento e verifica dei dati.

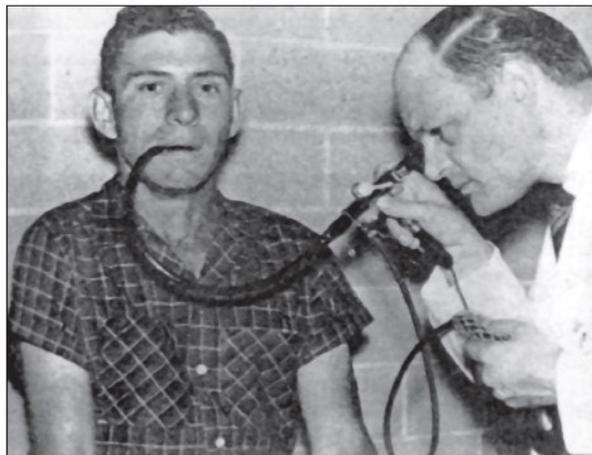
È stata condotta una rilevazione presso tutte le aziende della regione (allegato 1), focalizzata sulla richiesta di dati delle diverse tecnologie e delle relative caratteristiche.

3. La tecnologia: Gli endoscopi, tecnologia e funzionamento

3.1 Le origini

Il primo endoscopio flessibile a fibre ottiche (Fibroscopio) commercializzato risale ai primi anni '60 (ACMI Ltd), in questa prima versione lo strumento aveva la sola funzione di gastroscopio per semplice visione diretta con l'ausilio di lampada ad incandescenza.

Figura 1 - 1960 - Hischowitz sperimenta il primo fibro-gastroscopio ACMI



Rapidamente la tecnologia si è poi evoluta con l'introduzione delle funzioni di:

- controllo dell'orientamento della punta dello strumento sempre più evoluto fino a consentire un controllo su tutte le direzioni dello spazio;
- possibilità di aspirazione ed introduzione di aria ed acqua attraverso canali;
- capacità di esplorazione del Pancreas e delle vie biliari;

Negli anni '80, dopo abbinamenti a sistemi di acquisizione immagini di tipo fotografico, l'endoscopio flessibile è stato integrato con soluzioni rese disponibili dallo sviluppo della elettronica e dalla introduzione dei computer.

Si sono così avuti strumenti non più basati su tecnologia a fibre ottiche, ma capaci di acquisire direttamente immagini attraverso appositi sensori posti sulla punta, con la trasmissione poi elettronica delle immagini (Immagini Digitali) ad apposito video processore e da qui ad un display dedicato, introducendo così quello che oggi viene definito il Video-endoscopio.

L'abbinamento poi a Computer ha reso possibile l'acquisizione e memorizzazione dei dati, favorendo enormemente la formazione degli operatori ed aprendo la strada a molteplici nuove possibilità di miglioramento ed impiego.

3.2 La Classificazione degli Endoscopi Flessibili

Oggi gli endoscopi flessibili possono essere classificati:

- sulla base della tipologia come Video-endoscopi o come Fibroscopi;
- sulla base del tipo di applicazione come endoscopi dedicati a: Gastroenterologia, Pneumologia, Otorino, Ostetricia/Ginecologia ed Urologia;

3.3 Diffusione, utilizzo: previsioni del mercato

In considerazione del ruolo svolto da questo tipo di strumentazione nelle procedure diagnostiche ed interventistiche e dalla necessità evidenziata dalla epidemiologia di rafforzare l'utilizzo di procedure in grado di individuare, prevenire e trattare patologie a carico degli organi viscerali, si stima che il settore della endoscopia flessibile sarà destinato a crescere ancora considerevolmente nei prossimi anni.

In particolare, si stima che il segmento della video-endoscopia sia destinato ad una crescita del 7,2% entro il 2028 (tasso annuo di crescita composto - CAGR - ref. Global Market Insights Inc.) in ragione dei progressi tecnologici raggiunti e delle aspettative di ulteriori sviluppi attesi.

3.4 Sistemi per la gastroenterologia

I Gastroscoopi oggi utilizzati per l'esame dell'esofago, stomaco e del dell'intestino sono essenzialmente Video-endoscopi. Come già indicato i Video-endoscopi hanno un sensore elettronico per l'acquisizione di immagini sulla punta distale della sonda.

Un moderno sistema di Video-endoscopia comprende:

- **Corpo Principale: Display visualizzazione e Video-processore**

Il Video-processore converte il segnale elettrico proveniente dal sensore (posto sulla punta della sonda endoscopica) in segnale video e lo invia per la visualizzazione al Display LCD.

In aggiunta a immagini ad alta definizione, il video processore può svolgere diversi tipi di elaborazione delle immagini, quali ad esempio:

1. narrowed-spectrum endoscopy (narrow band imaging [NBI]; flexible spectral imaging color enhancement [FICE]; i-Scan digital contrast [I-SCAN]);
2. autofluorescence imaging (AFI);
3. confocal laser endomicroscopy (CLE).

Al video-processore si accompagna o può essere in esso integrata una sorgente di Luce. La tecnologia oggi utilizzata è basata su sorgenti a lunga vita con tecnologia LED di elevata qualità per una miglior resa cromatica, con lampade a lunga vita ed elevata qualità per la miglior riproduzione dei colori.

Il corpo principale comprende normalmente anche un sistema di pompe per insufflare ed aspirare aria (ok altro gas) ed acqua.

- **La sonda Endoscopica**

La sonda Endoscopica a sua volta si compone di tre parti: la sezione di controllo, quella di inserzione ed il connettore.

- **La sezione di controllo**

La manopola di controllo dell'angolazione posta nella sezione controllo è connessa alla punta dell'endoscopio da una serie di cavetti. Ruotando la manopola, la parte snodata e reclinabile della punta si piega sul piano orizzontale e verticale consentendo una inserzione più agevole e la possibilità di una vista a 360° all'interno delle cavità del corpo.

L'endoscopio dispone anche di pulsanti per insufflare aria o acqua o per aspirare.

L'insufflazione di aria consente una migliore visione degli organi osservati favorendo una loro espansione.

L'insufflazione di acqua invece consente quando necessario il lavaggio delle lenti di visualizzazione.

L'aspirazione consente la rimozione di qualunque fluido che sia di ostacolo ad una buona visione dei tessuti.

L'endoscopio dispone inoltre di un canale operativo che può essere utilizzato per l'inserzione di dispositivi per eseguire procedure biotiche o di altro tipo.

- **La sezione di inserzione**

Sulla punta della sezione di inserzione ci sono quattro componenti principali:

- Le lenti dell'obbiettivo ed il sensore di immagine
- Le fibre ottiche che portano la luce attraverso l'endoscopio dalla sorgente di luce per illuminare le cavità esaminate.
- L'uscita del canale operativo da dove i dispositivi possono essere introdotti (comprende anche il canale di aspirazione);
- Ugello per insufflare aria e acqua.

L'obbiettivo è di solito di tipo grandangolare per consentire la visualizzazione di una ampia area, per una migliore visualizzazione alcuni endoscopi dispongono anche di uno zoom ottico.

Il sistema è in grado di fornire immagini ad alta definizione ed i display forniti sono idonei per supportarle.

I dispositivi per procedure endo-terapiche sono inseriti e sfilati secondo necessità dal canale operativo, le procedure tipiche sono:

- esecuzioni di biopsie;
- rimozione di polipi/neoplasie;
- cauterizzazione di sanguinamenti etc.

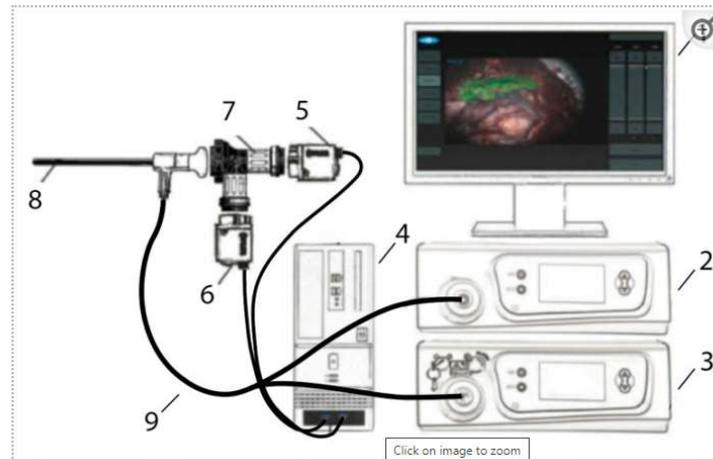
L'ugello come detto serve per insufflare acqua per lavare le lenti dell'obbiettivo e far distendere le cavità esplorate mediante l'insufflazione di aria.

- **La sezione connettore**

Questa sezione connette l'endoscopio al processore di immagine mediante apposita interfaccia di inserzione che assicura contatti elettrici e meccanici fra le due unità.

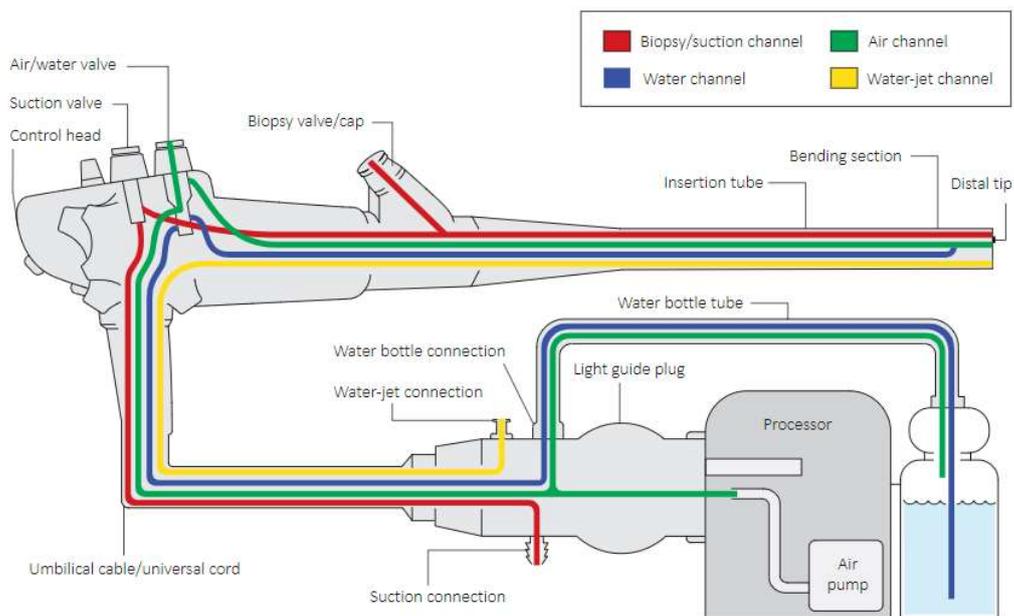
La connessione supporta anche l'alimentazione di acqua ed aria.

Figura 2 – Sistema per endoscopia, video gastro²



Two-channel video system. 1—Monitor; 2—LED-based white light source with filter; 3—diode laser with filter; 4—camera control unit based on a PC with GPU; 5—B/W camera with filter; 6—color camera with filter; 7—endoscopic adapter with dichroic beam-splitter; 8—regular endoscope; 9—Y-shaped fiber-optic light guide.

Figura 3 – Schema endoscopio³



3.5 Il Duodenoscopio e le criticità del reprocessing

Il Duodenoscopio gioca un ruolo vitale nella valutazione e trattamento delle patologie dei dotti biliari e pancreatici, esso infatti è appositamente progettato per l'esecuzione della procedura ERCP (Endoscopic

² Kozlikina EI, Efendiev KT, Grigoriev AY, et al. A Pilot Study of Fluorescence-Guided Resection of Pituitary Adenomas with Chlorin e6 Photosensitizer. *Bioengineering* (Basel). 2022;9(2):52. Published 2022 Jan 28. doi:10.3390/bioengineering9020052

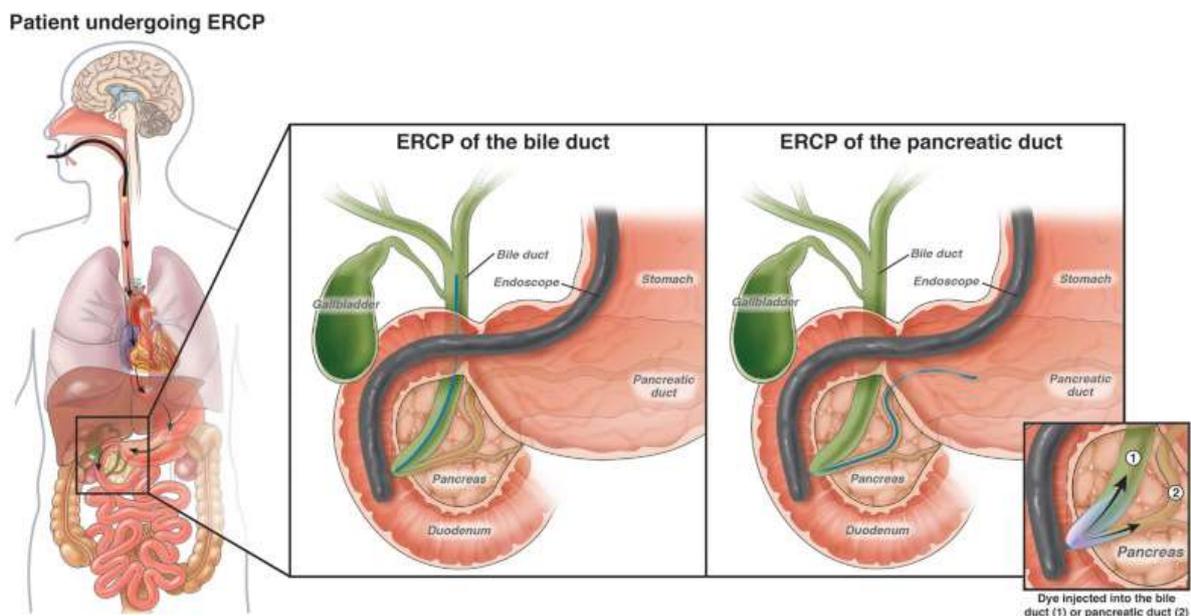
³ Devereaux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Control in Endoscopy Committee. *Infection Prevention and Control in Endoscopy* 2021. Melbourne: Gastroenterological Society of Australia, 2021.

retrograde cholangiopancreatography), una procedura in cui l'endoscopia del tratto gastro intestinale superiore viene assistita da immagini rx con la finalità di eseguire manovre per liberare i dotti biliari e pancreatici quando si sospetta siano ostruiti o ristretti a causa di:

- Tumori;
 - o Calcoli della cistifellea che si riversano nei dotti ostruendoli;
 - o Infiammazione dovuta a trauma o malattia (pancreatiti);
 - o Infezione
 - o Sfinteri dei dotti che non si aprono correttamente;
 - o Sclerosi dei dotti;
 - o Pseudocisti;

Tale tipo di endoscopio, tuttavia, presenta una intrinseca complessità di progetto che comprende componenti pluriuso difficili da sanificare e riprocessare. In particolare, il fallimento di un corretto reprocessing può significare la permanenza di fluidi e tessuti di un paziente all'interno del duodenoscopio quando questi viene poi utilizzato sul paziente successivo. Questo, in rari casi, può portare alla trasmissione di malattie da un paziente all'altro.

Figura 4 - Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography⁴



Il Duodenoscopio ha un disegno molto più complesso di un normale GastroscoPIO, sintetizzabile in:

- Visione laterale anziché frontale;
- presenza di canale elevatore specifico per le procedure ERCP.

Queste caratteristiche ne rendono particolarmente difficile il reprocessing.

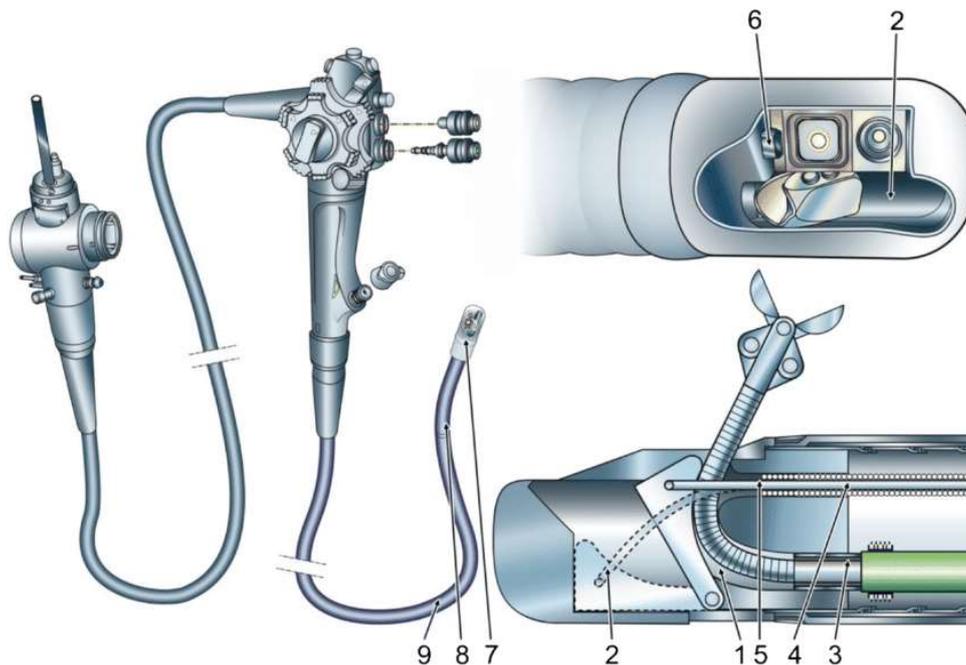
⁴ Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Clinical Gastroenterology and Hepatology Volume 17 Issue 7 (June 2019) DOI: 10.1016/j.cgh.2019.03.012

Figura 5 - Complessità del Duodenoscopio e Reprocessing (1)⁵



Il sistema di elevazione nella punta del duodenoscopio consente la deflessione angolare degli strumenti in uscita dal canale elevatore. Tale deflessione è necessaria per accedere ai dotti biliari e pancreatici, ma questo elemento rende il reprocessing dei duodenoscopi estremamente complicato e difficile.

Figura 6 - Complessità del Duodenoscopio e Reprocessing (2)⁶



Schematic representation of the most frequent biofilm- and MDRO-harboring areas on duodenoscopes in ascending order according to their frequency: (1) channel port side of elevator; (2) recess under the elevator; (3) biopsy channel; (4) elevator channel; (5) O-ring sealing of the elevator channel; (6) air-water channel; (7) distal cap; (8) distal tip of the scope; (9) coating polymer of the flexible scope

⁵https://www.hopkinsmedicine.org/gastroenterology_hepatology/clinical_services/advanced_endoscopy/endoscopic_retrograde_cholangiopancreatography.html

⁶ Balan, Georges & Sfarti, Catalin & Chiriaco, Stefan & Carol, Stanciu & Trifan, Anca. (2019). Duodenoscope-associated infections: a review. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases. 38. 10.1007/s10096-019-03671-3.

Considerato che il problema del fallimento del reprocessing dei duodenoscopi dipende essenzialmente dalla complessità intrinseca del loro progetto, sono stati nel tempo introdotte diverse soluzioni per neutralizzarne la potenziale pericolosità, in particolare:

1. Sigillatura del canale elevatore, in origine infatti tale canale era aperto e consentiva ai fluidi e tessuti di introdursi pregiudicando il successo del reprocessing;
2. Introduzione di componenti disposable (cappuccio terminale), con la finalità di rendere le operazioni di pulizia più facili, ridurre la possibilità di contaminazione e di trasmissione delle malattie (dopo reprocessing);

Le procedure ERCP eseguite con i duodenoscopi sono spesso salvavita ed i benefici controbilanciano di gran lunga i rischi per i pazienti che vanno anche per questo selezionati accuratamente. L'impiego dei duodenoscopi per eseguire queste procedure rimane una necessità per rispondere allo specifico bisogno di salute per cui sono impiegati, che non è al momento in discussione.

In allegato 1 l'elenco dei dispositivi con Classificazione CND: Z12020508

4. Il rischio infettivo in endoscopia digestiva

4.1 Modalità di trasmissione delle infezioni in endoscopia e ricadute cliniche

L'endoscopia digestiva è una pratica ampiamente diffusa ed eseguita in grandi volumi nei principali centri ospedalieri. Benché la trasmissione di infezioni legata a queste procedure sia un evento raro,^{7,8} va tenuto presente che la strumentazione endoscopica risulta ampiamente contaminata dopo ogni utilizzo e che, insieme ai broncoscopi, gli endoscopi risultano essere i dispositivi medici semi critici associati in assoluto al più elevato numero di focolai infettivi.⁹

In generale, le infezioni associate all'esecuzione di procedure di endoscopia digestiva sono prevalentemente di carattere batterico e il rischio di trasmissione di agenti virali, parassiti, o miceti non è documentato o è estremamente raro.⁸ Le infezioni batteriche sono dovute sia a flora endogena (*E. Coli*, *Klebsiella* spp. o altre *Enterobacteriaceae*), sia a flora esogena (*Pseudomonas aeruginosa* e *Salmonella* spp.).¹⁰ Esiste un unico ulteriore scenario che riguarda pazienti che presentano la variante CJD (Creutzfeldt-Jacob disease). Questa condizione è determinata da una proteina prionica che in questa variante può essere rinvenuta anche nel tessuto linfoide in tutto il corpo, comprese le tonsille e l'intestino. I prioni mutati sono resistenti ai disinfettanti e sterilizzanti convenzionali. Per questo motivo nel caso si debba effettuare una procedura endoscopica in un paziente con questa patologia è consigliato l'uso di uno strumento dedicato ai pazienti con vCJD o uno strumento che si sta avvicinando al fuori uso e che può essere distrutto dopo l'uso.⁸

I meccanismi di trasmissione possono riguardare la fase endoscopica o non endoscopica. Entrambe le modalità sono state collegate allo sviluppo di infezioni dei pazienti dopo una procedura endoscopica e nella maggior parte dei casi derivano da una mancanza di compliance alle politiche e procedure generali per il controllo delle infezioni da parte del personale.

La trasmissione legata alle procedure endoscopiche può derivare da violazioni del protocollo durante il reprocessing, oppure da difetti degli strumenti: anche se le corrette procedure di reprocessing sono applicate in modo scrupoloso, piccole crepe osservate soprattutto all'estremità distale e attorno al forcipe del meccanismo elevatore, derivanti all'usura, possono diventare il serbatoio per detriti e microrganismi.

Esempi di trasmissione non endoscopica di microrganismi patogeni includono la manipolazione impropria delle vie endovenose, l'uso di fiale multi-dose, l'insufficiente igiene delle mani da parte personale dell'unità di endoscopia durante l'assistenza ai pazienti, con la conseguente contaminazione di superfici o dispositivi utilizzati in corso di assistenza, che possono diventare reservoir per la diffusione di microrganismi patogeni. Entrambe le modalità di trasmissione mettono i pazienti a rischio di esposizione allo sviluppo possibile di un'infezione che nella maggior parte dei casi può essere significativamente ridotto mediante l'adozione delle buone pratiche per la prevenzione del rischio infettivo.

Nell'ambito della prima tipologia di trasmissione sono riportati in letteratura una serie casi di trasmissione di microrganismi multi-resistenti legati all'utilizzo di uno specifico dispositivo: il duodenoscopio (l'endoscopio

⁷ Meyer G W et al. Preventing infection transmitted by gastrointestinal endoscopy, UpToDate 2022

⁸ ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee, Calderwood, A. H., Day, L. W., Muthusamy, V. R., Collins, J., Hambrick, R. D., 3rd, Brock, A. S., Guda, N. M., Buscaglia, J. M., Petersen, B. T., Buttar, N. S., Khanna, L. G., Kushnir, V. M., Repaka, A., Villa, N. A., & Eisen, G. M. (2018). ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*, 87(5), 1167–1179. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.12.009>

⁹ Benowitz I et al. Gastrointestinal Flexible Endoscopes: Infection Control Risks, Lessons Learned from Outbreaks, and Centers for Disease Control and Prevention Guidance, *Gastrointest Endoscopy Clin N Am*, Oct 2020

¹⁰ Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology* 30 (2016) 689e704

usato nella colangiopancreatografia retrograda endoscopica o ERCP). Il rischio infettivo legato all'impiego di tale strumento è pari all'incirca a un caso ogni 20.000 ERCP eseguite e sembra essere indipendente dall'aderenza ai protocolli vigenti di reprocessing,^{11,12}

Oltre 30 outbreaks di microorganismi multi resistenti in tutto il mondo sono stati imputati all'utilizzo di duodenoscopi dal 2012 a oggi.¹³ I germi più frequentemente implicati appartengono al gruppo degli Enterobatteri produttori di Carbapenemasi (Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, CRE) e alla specie *Pseudomonas aeruginosa*.¹⁴ Si tratta di infezioni preoccupanti tanto da un punto di vista epidemiologico quanto da un punto di vista clinico; infatti sono patogeni ben noti per la loro capacità di creare biofilm e di sviluppare ceppi multi resistenti. Le più comuni manifestazioni cliniche legate a infezioni da *Pseudomonas aeruginosa* contratte in corso di endoscopia digestiva sono batteriemia, sepsi, colangite ascendente, colecistite, pancreatite, infezioni del tratto urinario, polmoniti e ascessi epatici e polmonari. Possono essere causate invece da infezioni dovute a patogeni endogeni: batteriemia, setticemia, endocardite, meningite, appendicite acuta, peritonite e colangite.¹⁰

4.2 Elementi strutturali e tecnologici del reprocessing e rischio infettivo^{3,15,16,17,18,19,20}

4.2.1 Indicazioni a carattere generale

- Prestare attenzione alla sicurezza del paziente e dello staff. Il personale deve essere competente e formato per le specifiche procedure secondo i protocolli aziendali di inserimento nei diversi servizi.
- Il materiale e le procedure devono essere tracciati con un sistema uniforme e standardizzato, sviluppato sulla base delle istruzioni d'uso dei diversi endoscopi.
- Durante l'uso degli endoscopi e durante il loro reprocessing, fare riferimento, oltre che alle normative nazionali vigenti, anche alle specifiche tecniche/indicazioni d'uso fornite dalla ditta produttrice.

4.2.2 Locali

È importante garantire la separazione almeno funzionale dei percorsi pulito/sporco e delle aree di deposito per evitare ricontaminazioni; i percorsi dovrebbero essere supportati dall'architettura dei locali, in accordo con gli standard richiesti dalla normativa nazionale/regionale. In ogni caso, i percorsi devono permettere l'immediato reprocessing degli strumenti utilizzati.

¹¹ Rubin Z A et al. Safely reprocessing duodenoscopes: current evidence and future directions, *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2018; 3: 499–508

¹² Beilenhoff U et al. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA), *Endoscopy* 2017; 49: 1098–1106

¹³ Rutala W A et al. What's new in reprocessing endoscopes: Are we going to ensure "the needs of the patient come first" by shifting from disinfection to sterilization? *American Journal of Infection Control* 47 (2019) A62–A66

¹⁴ Heuvelmans M et al. A narrative review on current duodenoscopy reprocessing techniques and novel developments, *Antimicrobial Resistance & Infection Control* (2021) 10:171

¹⁵ Schmelzer et al., Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review, *JBI Database of Systematic Reviews & Implementation Reports* 2015;13(9) 187-243

¹⁶ CDC - HICPAC: Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes – The Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), 2016

¹⁷ Beilenhoff Ulrike et al. 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; 50

¹⁸ UNI EN ISO 15883

¹⁹ UNI EN 16442 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes

²⁰ UNI/TR 11662 – Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento

La separazione dei percorsi può essere realizzata grazie alla disponibilità di locali diversi, oppure suddividendo gli spazi nello stesso locale. Nel caso di locale unico è necessario che l'organizzazione preveda procedure in grado di ridurre al minimo il rischio di ricontaminazioni degli endoscopi.

Gli ambienti minimi per l'attività di ricondizionamento degli endoscopi sono:

- ambiente per la raccolta del materiale sporco;
- deposito di materiali d'uso consentiti e per DPI;
- ambiente per accettazione DM sporchi;
- 1. ambiente per lavaggio manuale;
- 2. ambiente per disinfezione manuale;
- 3. ambiente per trattamento automatico;
- 4. ambiente per asciugatura e stoccaggio;
- 5. ambiente per consegna DM ricondizionati.

4.2.3 Locale/zona lavaggio (zona sporca)

La zona sporca è quella dove si accettano gli endoscopi utilizzati e dove si svolge il lavaggio manuale e il caricamento delle apparecchiature di lavaggio e disinfezione, nonché il lavaggio di tutti gli accessori utilizzati. In questa zona le caratteristiche dell'ambiente devono limitare la fuoriuscita di contaminanti aero dispersi verso l'esterno. Le operazioni che potrebbero generare polveri e aerosol (ad esempio spazzolature, soffiaggi) dovrebbero essere eseguite in zone adeguatamente aspirate.

La dotazione minima della zona lavaggio prevede:

- acqua calda e fredda;
- lavabo per le mani degli operatori;
- impianto di area compressa microfiltrata;
- una vasca di lavaggio in acciaio resistente, e di dimensioni tali da permettere la completa immersione dell'endoscopio per la fase di detersione;
- una vasca di risciacquo in acciaio resistente;
- pavimento antidrucciolo con adeguate pendenze in modo da garantire gli scarichi necessari;
- Apparecchio ad ultrasuoni per la detersione degli accessori;
- la dotazione degli accessori per il reprocessing (spazzolini ecc.) deve essere correlata ai volumi di attività;
- eventuali apparecchiature di lavaggio automatico conformi a UNI EN ISO 15883-4;
- attrezzatura per la disinfezione di alto livello (preferibilmente del tipo passanti), es. una lava endoscopi automatica o sterilizzazione per i servizi con sale diagnostico-operative avanzate e con utilizzo di apparecchi radiologici (es. ERCP, dilatazioni, protesi, enteroscopia, etc.);
- dispositivo per la verifica di tenuta degli endoscopi;
- illuminazione tale da consentire la visibilità di eventuali residui organici sulla superficie degli endoscopi;
- superfici di lavoro e di appoggio tali da permettere una facile pulizia e una efficiente disinfezione.

4.2.4 Locale/zona pulita

È la zona dove si accettano gli endoscopi riprocessati, mediante il controllo delle registrazioni dei cicli automatici oppure tramite la verifica della corretta esecuzione delle procedure manuali previste.

In questa zona le caratteristiche dell'ambiente limitano le ricontaminazioni dell'endoscopio trattato.

In questa zona, si eseguono inoltre:

- asciugatura manuale ove prevista;
- consegna dell'endoscopio trattato per l'utilizzo immediato;
- stoccaggio in armadi conformi alla UNI EN 16442;
- eventuale inserimento dell'endoscopio in un imballaggio protettivo per il trasporto.

L'ambiente di stoccaggio (zona pulita) deve prevedere una dotazione che comprenda almeno:

- superfici di lavoro e di appoggio tali facilmente pulibili e disinfettabili;
- impianto di aria compressa microfiltrata;
- illuminazione tale da consentire la visibilità di eventuali residui organici sulla superficie dell'endoscopio;
- armadi per lo stoccaggio.

Le dimensioni e la struttura dei locali dedicati dovranno tenere in conto il carico di lavoro, del flusso di pazienti e di operatori, nonché dello spazio necessario dedicato alle operazioni di pulizia-disinfezione e stoccaggio del materiale e della strumentazione. Il personale dovrà attuare tutte le precauzioni (procedure specifiche, igiene delle mani, utilizzo di DPI) per la propria sicurezza e per evitare contaminazioni del materiale una volta ricondizionato, nonché durante tutte le varie fasi delle procedure, compreso il trasporto.

Va considerato che risulta prioritaria la scelta di un reprocessing automatizzato rispetto ad uno manuale, preferibilmente mediante una lava endoscopi aderente agli standard EN ISO 15883 (nel caso questo non sia possibile, si dovrà ricorrere ad un reprocessing manuale seguendo le procedure operative standard; le procedure manuali dovranno essere comunque effettuate nel caso in cui si presentino malfunzionamenti o problemi tecnici).

4.2.5 Trasporto

- Dopo l'utilizzo, ogni endoscopio assieme ai suoi componenti deve essere trasportato dalla sala endoscopica verso l'area di lavaggio in un contenitore chiuso/apposito sacchetto di polietilene, identificabile chiaramente come sporco. Nel caso in cui non fosse possibile procedere immediatamente alla fase di lavaggio, è necessario posizionare il DM all'interno di idoneo contenitore coperto, identificabile chiaramente come sporco.
- Movimentazione dallo stoccaggio all'utilizzo – percorso pulito: gli endoscopi sono movimentati dall'area di stoccaggio alla sala endoscopica con carrelli, all'interno di idonei contenitori coperti e sanitizzati o in appositi sacchetti in polietilene, tutti identificati come puliti;
- Durante ogni passaggio, l'igiene delle mani degli operatori è un punto cruciale per prevenire la contaminazione degli strumenti;
- Ogni endoscopio deve sempre essere trasportato separatamente rispetto ad altro materiale, per evitare cross-contaminazioni o danneggiamenti;
- Gli strumenti e gli accessori dovrebbero seguire un percorso unidirezionale dall'area pulita alla sala endoscopica e da questa all'area di reprocessing, senza contatti tra strumenti sporchi e puliti; l'utilizzo di sistemi passanti favorisce la separazione dei flussi;
- In caso di trasporto degli endoscopi all'esterno della struttura, utilizzare i sistemi di trasporto che consentano di preservarli dalla contaminazione. Andrà comunque sempre assicurato il tracciamento di tutto il materiale.

4.2.6 Stoccaggio e al deposito del materiale (endoscopi e componenti non monouso)

Le aree di deposito e stoccaggio devono essere pulite, prive di polveri e ben ventilate, in modo da mantenere gli endoscopi asciutti e prevenire le contaminazioni.

- Preferire la conservazione dell'endoscopio in una posizione che prevenga l'ingincchiamento dello strumento, in armadi chiusi; consigliabile l'utilizzo di armadi dedicati (con/senza funzione di asciugatura) come identificato dagli standard della norma EN 16442;
- Disconnettere tutti i componenti mobili degli endoscopi, che dovrebbero comunque essere stoccati con l'endoscopio al fine di garantire una maggior tracciabilità;
- Non immagazzinare endoscopi ancora bagnati salvo la disponibilità di armadi con funzione di asciugatura;
- Non immagazzinare endoscopi non completamente decontaminati per evitare la crescita di microrganismi e la formazione di biofilm;
- Seguire le indicazioni della ditta produttrice degli armadi di deposito per la durata di immagazzinamento, la normativa EN 16442, applicando regolari controlli di manutenzione;
- In ogni caso, garantire la regolare manutenzione del materiale, seguendo le indicazioni d'uso della ditta produttrice.

4.2.7 Percorso dei pazienti

Tra gli elementi da tenere in considerazione rientra anche il percorso dei pazienti all'interno del servizio. Il percorso del paziente dall'ingresso all'uscita o al rientro in reparto dovrebbe essere unidirezionale e prevedere la minima interazione possibile tra pazienti, soprattutto tra interni ed esterni.

Laddove possibile, sarebbe ottimale la presenza di un'area di ingresso e di uscita specifica per pazienti ricoverati al fine di separare il flusso dei pazienti interni da quello dei pazienti ambulatoriali.

Nella composizione della programmazione delle sedute endoscopiche tenere conto del livello di immunocompetenza dei pazienti e della presenza di pazienti con condizioni diffuse. Nel primo caso è consigliato programmare l'indagine ad inizio della seduta, in modo tale da separare questi pazienti dagli altri sia nella sala d'attesa prima della procedura che nella recovery-room dopo la procedura.³

In caso di pazienti con condizioni diffuse la programmazione della procedura al termine della seduta consente di ottimizzare l'impiego delle sale, il cui impiego non sarà rallentato dai necessari tempi di sanificazione e di ripristino.

4.3 Osservazione delle buone pratiche in endoscopia digestiva e controllo delle ICA

Al fine di garantire la prevenzione ed il controllo degli eventi infettivi che possono comparire nei pazienti sottoposti ad esami strumentali quali indagini endoscopiche eseguite presso i Servizi o le Unità Operative di Endoscopia Digestiva oltre al rischio derivante dal riprocessamento degli strumenti, ci sono una serie di rischi derivanti dalle attività quotidiane che ricoprono un ruolo fondamentale nella catena della trasmissione delle infezioni. I comportamenti dei professionisti quali, l'igiene delle mani, l'uso corretto dei guanti e dei DPI, le buone procedure di pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici, la disinfezione delle porte di accesso (es. tappi valvolati oppure rubinetti) di eventuali cateteri venosi periferici o centrali, la pulizia e disinfezione dei piani di lavoro, l'adesione alle precauzioni standard, sono molto rilevanti nel controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza.

Anche se la trasmissione delle infezioni ai pazienti sottoposti a procedure endoscopiche può avvenire principalmente per mezzo degli strumenti non correttamente riprocessati,²¹ al fine di erogare una assistenza sicura dal punto di vista del rischio infettivo, occorre sempre adottare in modo sistematico le *precauzioni standard*, che comprendono comportamenti, accorgimenti e pratiche volte a prevenire la diffusione dei microrganismi in tutti i pazienti e in tutti i contesti di cura. Nello specifico le precauzioni standard includono: igiene delle mani, utilizzo dei dispositivi di protezione (guanti, camici, mascherine chirurgiche, facciali filtranti, protezioni per gli occhi), igiene respiratoria/etichetta per la tosse, smaltimento dei taglienti, pratiche di iniezione sicura, disinfezione/sterilizzazione dei dispositivi, pulizia e disinfezione ambientale. La trattazione completa ed esaustiva delle precauzioni standard esula dall'obiettivo del presente documento, e per esse si rimanda alla bibliografia specifica.^{22,17} In questa sede, tuttavia, si vuole evidenziare la rilevanza di alcuni elementi che attengono alle precauzioni standard, che risultano fondamentali per il buon esito delle pratiche di controllo del rischio infettivo in endoscopia.

In merito all'igiene delle mani è imperativo attenersi al modello dei 5 momenti previsti dall'OMS,²³ praticando l'igiene delle mani prima e dopo aver toccato il paziente, prima di una manovra asettica, dopo il contatto con sangue o fluidi biologici e dopo il contatto con le superfici circostanti il paziente, mediante il ricorso al lavaggio con acqua e sapone, da praticarsi con tecniche e tempi corretti, o nella maggioranza dei casi mediante frizione alcolica, avendo cura di prelevare una quantità di gel sufficiente a coprire interamente la superficie delle mani mediante la tecnica corretta. Sono le mani, infatti, le principali responsabili della diffusione dei microrganismi e della trasmissione dei microrganismi a pazienti, oggetti e superfici.

Nell'ambito della prevenzione del rischio infettivo rivestono un ruolo di primo piano i dispositivi di protezione, che possono essere DPI se proteggono gli operatori contro i rischi per la salute o Dispositivi medici. Nell'ambito dell'adozione delle precauzioni standard è previsto il loro indosso sempre, in funzione del tipo di esposizione che la manovra assistenziale determinerà: se durante il corso della manovra è possibile la contaminazione con materiale organico delle mani devono essere indossati i guanti (da indossare anche nell'assistenza al paziente con condizione diffusiva per contatto),²⁴ se è possibile la contaminazione degli occhi o del viso devono essere indossate protezioni per gli occhi e per le vie respiratorie, se è possibile la contaminazione della divisa deve essere indossato un camice. Si rimanda alla Tabella 2 – DPI/DM nelle diverse fasi del reprocessing e relativi contenuti per un approfondimento di questo tema.

Tra tutti i dispositivi quelli utilizzati più frequentemente e nel peggiore dei modi sono i guanti, che vengono indossati anche quando non ne esiste alcuna indicazione^{20,25}. La scelta di utilizzare i guanti quando non necessario può costituire un pericolo per il paziente e per gli operatori se vengono intesi come sostitutivi all'igiene delle mani. I guanti servono solo per ridurre la carica microbica che giunge sulle mani, cosicché l'igiene, che deve sempre seguirne la rimozione, sia in grado di ripristinare una carica microbica contenuta. I guanti non evitano al 100% la contaminazione delle mani che può derivare da loro infrazioni inapparenti,

²¹ UpToDate - Preventing infection transmitted by gastrointestinal endoscopy - Aprile 2022

²² Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare, Canberra: National Health and Medical Research Council (2019).

²³ World Health Organization. (2009) WHO guidelines on hand hygiene in health care. WHO/IER/PSP/2009/01. Retrieved from https://www.who.int/gpsc/information_centre/hand-hygiene-2009/en/

²⁴ "Linee di indirizzo sull'utilizzo appropriato dei guanti monouso non sterili" a cura del Servizio Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Area Farmaco e Dispositivi Medici. [40\) Indicazioni operative sui guanti monouso per uso sanitario \[agosto 2020\] \(1\).pdf](#)

²⁵ Picheansanthian, W., & Chotibang, J. (2015). Glove utilization in the prevention of cross transmission: a systematic review. *JBI database of systematic reviews and implementation reports*, 13(4), 188–230. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2015-1817>

presenti già al momento dell'indosso o determinate durante le pratiche assistenziali, oppure durante la loro rimozione.^{26,27,28,29}

Quando si utilizzano i guanti occorre fare attenzione prima del loro utilizzo, durante e dopo. Prima di indossarli, deve essere sempre eseguita l'igiene delle mani perché se la si trascura, le mani stesse possono contaminare sia la confezione, sia i guanti indossati per compiere attività clinico assistenziale, sia i guanti rimasti all'interno della scatola,³⁰ riducendo l'efficacia di qualsiasi altro accorgimento posto in essere a prevenzione del rischio infettivo.

Durante il loro indosso occorre porre attenzione a ciò che si fa con le mani guantate. Ad esempio, se in corso di azione assistenziale, con le mani guantate si accede al carrello o agli armadi del materiale, si possono trasferire sulle loro superfici i microrganismi patogeni. Ciò comporta la necessità di provvedere alla loro pulizia e disinfezione, prima dell'avvio dell'assistenza su un altro paziente, perché diversamente possono diventare un reservoir. Per questo, quando occorre prelevare materiale dal carrello o dall'armadio, è imperativo farlo solo dopo avere rimosso i guanti ed igienizzato le mani.

Una volta rimossi i guanti, le mani devono essere igienizzate immediatamente, poiché in quel momento è frequente la loro contaminazione:³¹ Se non effettuata si possono trasferire patogeni su dispositivi, strumenti di lavoro, superfici, ma anche sulla persona o sugli effetti personali dell'operatore, aumentandone l'esposizione al rischio biologico.

Pur non essendo un DPI, la divisa degli operatori deve essere gestita in modo corretto al fine di prevenire il rischio biologico e il rischio infettivo: anche la divisa infatti può diventare il veicolo di trasmissione dei microrganismi.³² Per questo motivo è suggerito indossare sempre una divisa pulita ad ogni turno³³ e avvicinare il paziente durante le pratiche assistenziali essendo "nudi sotto al gomito" ossia senza indossare camici, felpe (soprattutto se personali), bracciali, orologi e anelli,^{8,17} che raccoglierebbero i microrganismi incontrati durante l'attività clinica anche in presenza dei guanti, limitando la possibilità di effettuare una adeguata igiene delle mani. Rispetto all'utilizzo degli indumenti personali sono diverse le fonti in letteratura

²⁶ Emergency Care Research Institute. Special Report: Reuse of single-use medical devices: Making informed decisions. Plymouth Meeting, PA: ECRI; 1997:1.

²⁷ Alrawi S, Houshan L, Satheesan R, et al. Glove reinforcement: an alternative to double gloving. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001; 22:526.

²⁸ Fuller C, Savage J, Besser S, et al. "The dirty hand in the latex glove": a study of hand hygiene compliance when gloves are worn. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011; 32:1194.

²⁹ Doebbeling BN, Pfaller MA, Houston AK, Wenzel RP. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove. Implications for glove reuse and handwashing. *Ann Intern Med* 1988; 109:394.

³⁰ Assadian, O., Leaper, D. J., Kramer, A., & Ousey, K. J. (2016). Can the design of glove dispensing boxes influence glove contamination? *The Journal of hospital infection*, 94(3), 259–262. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2016.09.005>

³¹ Tomas, M. E., Kundrapu, S., Thota, P., Sunkesula, V. C., Cadnum, J. L., Mana, T. S., Jencson, A., O'Donnell, M., Zabarsky, T. F., Hecker, M. T., Ray, A. J., Wilson, B. M., & Donskey, C. J. (2015). Contamination of Health Care Personnel During Removal of Personal Protective Equipment. *JAMA internal medicine*, 175(12), 1904–1910. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.4535>

³² Haun, N., Hooper-Lane, C., & Safdar, N. (2016). Healthcare Personnel Attire and Devices as Fomites: A Systematic Review. *Infection control and hospital epidemiology*, 37(11), 1367–1373. <https://doi.org/10.1017/ice.2016.192>

³³ Bearman, G., Bryant, K., Leekha, S., Mayer, J., Munoz-Price, L. S., Murthy, R., Palmore, T., Rupp, M. E., & White, J. (2014). Healthcare personnel attire in non-operating-room settings. *Infection control and hospital epidemiology*, 35(2), 107–121. <https://doi.org/10.1086/675066>

che ne scoraggiano l'utilizzo^{17,34,35} poiché il lavaggio domestico, privo dei mezzi e dei controlli propri del lavaggio industriale, potrebbe non essere in grado di abbattere efficacemente la carica microbica accumulata, soprattutto se questi indumenti sono utilizzati durante l'approccio al paziente o durante le fasi manuali del reprocessing.

Un ulteriore elemento da presidiare per il controllo del rischio infettivo sono le superfici inanimate dei carrelli, delle superfici di lavoro, dei dispositivi e dei presidi utilizzati per erogare l'assistenza. I microrganismi possono arrivare su queste superfici per mezzo delle mani o dei guanti contaminati e lì possono persistere molto a lungo: la *Klebsiella pneumoniae* fino a 30 mesi, l'*Escherichia Coli* fino a 15 mesi, lo *Pseudomonas Aeruginosa* fino a 16 mesi.³⁶ Per questo deve essere posta una attenzione costante e sistematica alla pulizia e disinfezione di superfici e dispositivi utilizzati durante le procedure assistenziali. In tabella si riportano le frequenze suggerite per la pulizia e disinfezione quotidiane nelle sale endoscopiche (CDC, 2020).³⁷

Tabella 3 – Frequenza pulizia/disinfezione in endoscopia

| Frequenze | Processo |
|-----------------------------|---|
| Tra una procedura e l'altra | Rimuovere il materiale monouso. Pulire e disinfettare: <ul style="list-style-type: none"> le attrezzature pluriuso non critiche; le superfici ad alta frequenza di contatto (lettino, piano di lavoro del carrello, superfici esterne delle attrezzature, pavimento posto intorno alla zona del paziente); tutte le superfici visibilmente sporche con sangue o fluidi biologici. |
| Al termine della giornata | Oltre a quanto visto sopra, pulire e disinfettare: <ul style="list-style-type: none"> le superfici ad alta frequenza di contatto (interruttori, maniglie delle porte, lavandini per l'igiene delle mani); il pavimento dell'intero locale, portando all'esterno gli arredi mobili; le superfici a bassa frequenza di contatto. |

La pulizia, nella sanificazione delle superfici, deve sempre precedere qualsiasi attività di disinfezione: la pulizia di routine realizzata per mezzo dell'azione meccanica effettuata dall'operatore (sfregamento, spazzolatura, flussaggio) con l'utilizzo di detergente e acqua e seguita da risciacquo e asciugatura, è il metodo più efficace per rimuovere i germi dalle superfici perché i detersivi allentano la tensione superficiale presente tra sporco e superficie da pulire, favorendone la rimozione meccanica.³⁸ Solo dopo avere terminato la pulizia, ed avere asciugato la superficie o l'oggetto trattato, può essere realizzata la sua disinfezione. La detersione e la disinfezione possono essere effettuate mediante due passaggi, così come sopra descritto, oppure mediante l'utilizzo di un prodotto disinfettante al cui interno siano presenti le sostanze surfattanti necessarie per

³⁴ Braswell, M. L., & Spruce, L. (2012). Implementing AORN recommended practices for surgical attire. *AORN journal*, 95(1), 122–140. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2011.10.017>

³⁵ Bockmühl, D. P., Schages, J., & Rehberg, L. (2019). Laundry and textile hygiene in healthcare and beyond. *Microbial cell (Graz, Austria)*, 6(7), 299–306. <https://doi.org/10.15698/mic2019.07.682>

³⁶ Kramer A, Schwebke I, Kampf G (2006b) How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infect Dis* 6:130–137

³⁷ <https://www.cdc.gov/hai/prevent/resource-limited/cleaning-procedures.html#>. Ultimo accesso, marzo 2022.

³⁸ ASSR (2011) Memo6. Regione Emilia-Romagna. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/memo-6-antipsepsi>

effettuare la pulizia.³⁹ La scelta del prodotto da utilizzare deve avvenire in accordo con le indicazioni aziendali ed in base a cosa deve essere disinfettato: i dispositivi medici, infatti, possono essere disinfettati solo per mezzo di prodotti che siano parimenti classificati come dispositivi medici, coerentemente a quanto previsto dalle specifiche indicazioni del produttore,⁴⁰ mentre le superfici possono essere disinfettate con prodotti etichettati come presidi medico chirurgici.

Per quanto sopra descritto, si comprende che il governo del rischio infettivo si compone di molteplici attività, attenzioni, comportamenti da accompagnare sempre all'uso corretto e scrupoloso di materiali e dispositivi: i pazienti, infatti, possono essere esposti a innumerevoli rischi. La descrizione dettagliata dei disinfettanti da utilizzare in endoscopia e l'indicazione relativa al monitoraggio dei rischi sono disponibili in allegato 2.

Per alcuni di questi rischi possono essere formulati indicatori per monitorare l'impatto e l'adesione alle raccomandazioni nella pratica quotidiana, a supporto del miglioramento e della sicurezza clinico-assistenziale quali l'igiene ambientale o l'adesione degli operatori all'igiene delle mani. Tale verifica può essere effettuata sia da preposti e/o Dirigenti oppure mediante referenti specifici attraverso la rilevazione ed il monitoraggio delle buone pratiche, utilizzando strumenti o griglie di osservazione cartacei o elettronici, tramite osservazioni a campione o controlli effettuati quotidianamente.

Un ruolo determinante nella sorveglianza ed il controllo delle buone pratiche è dato anche dalla restituzione dei feedback degli indicatori o del monitoraggio effettuato sulle buone pratiche, a tutti i componenti dell'équipe assistenziale attraverso incontri periodici o documenti condivisi. La raccolta di dati sulla pratica clinica, il loro raffronto con standard o obiettivi prestabiliti e il ritorno ai professionisti dei risultati del confronto, costituiscono uno degli interventi per il miglioramento della qualità assistenziale che non va sottovalutato.

Per facilitare e velocizzare i processi di monitoraggio e di miglioramento continuo dei comportamenti, è sempre raccomandato utilizzare strumenti informatizzati che permettano un feedback immediato, la riduzione di errori di trascrizione ed il risparmio di risorse. Riguardo alle rilevazioni sull'igiene delle mani, ad esempio, la Regione Emilia-Romagna ha messo a disposizione un'applicazione denominata MappER⁴¹ per la raccolta dei dati sul campo che può essere utilizzata su qualunque dispositivo connesso ad Internet e un portale web di analisi dei dati raccolti, accessibile ai referenti di struttura. I principi metodologici presenti nello strumento sono conformi alla scheda cartacea di osservazione dell'OMS. L'obiettivo è mettere a disposizione dei professionisti sanitari un mezzo alternativo di raccolta e gestione dei dati, potenziando il ritorno delle informazioni rispetto alla tradizionale scheda cartacea, e successivo input e analisi in software specifico. Il dispositivo offre la possibilità di velocizzare la fase di raccolta e trascrizione dei dati e permette l'accesso immediato ad una reportistica dinamica a livello locale; inoltre, consente di registrare i dati della propria struttura in un archivio centrale.

La raccolta informatizzata delle pratiche è sempre raccomandata e può essere sviluppata anche per altre tipologie di raccolta dati. Le azioni da intraprendere in seguito a dati non incoraggianti dovrebbero essere coerenti con obiettivi precisi e priorità riconosciute. Fornire informazioni che suggeriscono azioni su larga

³⁹ Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario), Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best practices for environmental cleaning for prevention and control of infections in all health care settings. 3rd ed. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; 2018.

⁴⁰ REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

⁴¹ <https://assr.regione.emilia-romagna.it/attivita/innovazione-sanitaria/antibioticoresistenza-infezioni/prcar/controllo-rischio-infettivo/igiene-mani/mapper>

scala non potranno sortire l'effetto desiderato sul singolo professionista, mentre di maggiore successo sono le azioni che riguardano pratiche specifiche ben individuabili.

5. Fasi del reprocessing degli endoscopi

5.1 Metodi per la selezione della letteratura di riferimento

A gennaio 2022 da una ricerca condotta consultando Pubmed ed Embase limitatamente alla letteratura secondaria: revisioni sistematiche e linee guida, sono stati recuperati rispettivamente 33 e 84 documenti. Dai siti di società scientifiche e metamotori sono stato inoltre individuate altre 12 linee guida pertinenti. La strategia completa è riportata in appendice

Sulla base dei criteri quali data di pubblicazione e valutazione della qualità metodologica con Agree II per le linee guida e Critical Appraisal Topics per le revisioni sistematiche, per la definizione delle modalità di reprocessing, sono state incluse n. 3 Lg e n. 0 RS. La letteratura identificata è stata integrata con le indicazioni del rapporto tecnico UNI/TR 11662:2016 Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili.⁴²

Le raccomandazioni delle linee guida utilizzate dal gruppo di lavoro regionale sono quelle della Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories 2020,⁴³ 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, 2021³ ed European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy, aggiornate nel 2018.¹⁸

Gli ambiti non chiariti dalle raccomandazioni sono stati integrati con le indicazioni emerse dal gruppo di lavoro.

Le modalità di reprocessing raccomandate dalle LG selezionate, nel testo, sono state identificate con una sigla al fine di indicare il documento o la fonte di riferimento:

- UNI/TR 11662:2016 **(R)**
- Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories **(MS)**
- Position statement ESGE e ESGENA **(ES)**
- Linea guida della Società di gastroenterologia australiana **(LGAU)**
- Indicazioni del gruppo di lavoro **(GdL)**

5.2 Introduzione

Di seguito vengono elencate le diverse fasi del reprocessing degli endoscopi flessibili termolabili, pluriuso, da eseguire al termine della procedura endoscopica, tra un esame e quello successivo.

Obiettivi e luogo di procedimento delle diverse fasi sono riportati nella successiva Tabella 4.

- Pre-detersione
- Trasporto
- Test di tenuta
- Detersione
- Alta disinfezione manuale o automatica
- Risciacquo finale

⁴² UNI/TR 11662 – Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento

⁴³ 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.

- Asciugatura
- Stoccaggio
- Tracciabilità

Tabella 4 - Fasi del reprocessing

| Fase | Obiettivo | Luogo |
|--|---|--|
| Pre - deterzione | Eliminare lo sporco macro | Sala endoscopica/ambito in cui viene eseguito l'esame |
| Trasporto endoscopio sporco | Evitare la contaminazione ambientale, degli operatori e del paziente | Dall'ambiente d'esame alla sala di reprocessing |
| Test di tenuta | Verificare l'integrità dello strumento | Sala di reprocessing |
| Deterzione manuale | Ridurre la contaminazione dell'endoscopio ed eliminare lo sporco | Sala di reprocessing |
| Risciacquo | Eliminare lo sporco e le tracce di detergente | Sala di reprocessing |
| Alta disinfezione automatica o manuale | Abbattimento della carica microbica | Sala di reprocessing |
| Risciacquo finale (automatico o manuale) | Eliminare le tracce di detergente | Sala di reprocessing |
| Asciugatura | Eliminare l'acqua residua, favorire un ambiente asciutto per impedire che ambienti umidi posano favorire lo sviluppo di microrganismi/biofilm | Sala di reprocessing |
| Stoccaggio | Conservare l'endoscopio per garantire il mantenimento della carica microbica ai livelli ottenuti con l'alta disinfezione | Armadio di stoccaggio (con funzione di asciugatura o convenzionale) in ambiente pulito |
| Tracciabilità | Documentare tutte le fasi del reprocessing | Documentazione/archivio del servizio di endoscopia |
| Trasporto endoscopio pulito | Evitare la contaminazione dello strumento | Dalla sala di stoccaggio alla sala endoscopica o altro setting di utilizzo |

5.3 Pre-deterzione

Eeguire la pre-deterzione immediatamente dopo l'utilizzo con ancora lo strumento collegato alla colonna, in modo da limitare:

- L'essiccazione dei residui organici presenti sulle superfici interne ed esterne del DM (endoscopio); **(R)**
- Il rischio di contaminazione degli ambienti. **(R)**

L'operatore deve verificare **(R)**:

- la data di scadenza del prodotto chimico ad ogni preparazione della soluzione detergente;
- la data e l'ora della preparazione della soluzione detergente ad ogni pre-deterzione del DM o la data di scadenza in caso di soluzioni pronte all'uso.

- la funzionalità degli accessori per la pre-detersione, mediante esame visivo, ad ogni utilizzo.

Utilizzare le soluzioni detergenti indicate dal produttore del DM **(GdL)**

La soluzione detergente utilizzata per la pre-detersione va sostituita dopo ogni utilizzo. **(GdL)**

Pulizia esterna:

- Pulire l'esterno dell'endoscopio con la soluzione detergente indicata dal produttore. **(MS)**
- Utilizzare una garza a basso rilascio di particelle o spugna per uso specifico, imbevuta della soluzione detergente. **(R)**
- Pulire l'endoscopio procedendo dall'estremità prossimale verso quella distale. **(GdL)**
- Rimuovere i palloncini dagli eco endoscopi ed enteroscopi e qualsiasi componente rimovibile dalla punta distale di qualsiasi endoscopio **(LG AU)**

Pulizia interna:

- Se indicato dal produttore applicare la valvola di pulizia per sciacquare i canali aria/acqua **(R)**
- Mettere la punta distale nella soluzione detergente e aspirare la soluzione detergente, almeno 250 ml, attraverso i canali interni dello strumento e svuotarli aspirando aria. Il risciacquo deve essere comunque continuato fino a quando la soluzione non viene fuori macroscopicamente pulita. **(R/ES)**
- Prestare attenzione alla pulizia di parti specifiche come ad es. l'elevatore dei duodenoscopi o la scanalatura di attacco del palloncino degli eco-endoscopi, secondo le indicazioni del produttore. **(MS)**
- Disconnettere lo strumento dalla fonte luminosa dopo aver spento la luce e posizionare il tappo di protezione dei contatti elettrici (se previsto dalle indicazioni del produttore del DM). **(GdL)**

5.4 Trasporto dell'endoscopio

- Trasportare immediatamente l'endoscopio contaminato nell'area di reprocessing per la fase di detersione manuale, prima che lo strumento e/o i residui siano asciutti. **(MS)**
- Utilizzare idonei contenitori coperti, sanitizzati, avvolti in teli o appositi sacchetti in polietilene e identificabili chiaramente come sporchi. **(R)**
- Se un endoscopio deve essere trasportato in un altro ospedale, sono disponibili in commercio specifiche valigette di trasporto. **(LG AU)**

5.5 Test di tenuta

- Eseguire il test di tenuta secondo le indicazioni del produttore dell'endoscopio. Il test di tenuta deve essere effettuato dopo la pre-detersione e prima della detersione manuale. **(MS)**
- Può essere eseguito manualmente o in maniera automatica. **(GdL)**
- Eseguire prima un test di tenuta a secco seguendo le IFU del produttore, in caso di superamento provvedere, ad una nuova esecuzione del test mantenendo lo strumento in immersione. **(GdL)**
- In caso di mancato di superamento del test di tenuta eseguito automaticamente, valutare l'esecuzione di un test di tenuta manuale. **(GdL)**
- Il mancato superamento del test di tenuta determina l'interruzione del processo ed il fermo del DM. **(R)**
- Al termine verificare l'assenza di umidità all'interno del tappo, se presente. **(R)**
- Verificare l'integrità della guarnizione e del tappo di tenuta, se presente. **(R)**

NS: Il test di tenuta prima della detersione manuale deve essere sempre effettuato, sebbene alcuni lavendoscopi siano in grado di svolgere questa azione

5.6 Detersione manuale

- Pulire meticolosamente l'intero endoscopio, comprese le valvole, i canali, i connettori e tutte le parti rimovibili, utilizzando solo dispositivi di pulizia specifici per il modello di endoscopio (come ad es. le spazzole). **(MS)**
- Utilizzare spazzole/scovolini appropriati in base alle dimensioni del canale dell'endoscopio, dei connettori e degli orifizi (per esempio, le setole dovrebbero entrare in contatto con tutte le superfici) per la pulizia. Tutte le spazzole devono essere adeguatamente dimensionate per la parte dell'endoscopio che viene spazzolata e dovrebbero essere approvate per questo uso dal produttore dell'endoscopio. **(MS)**
- Utilizzare strumenti di pulizia monouso o se pluriuso pulirli accuratamente e disinfettarli dopo ogni utilizzo. **(MS)**
- Eliminare i detergenti enzimatici dopo ogni uso/ogni volta che la soluzione è al di fuori della concentrazione di diluizione prescritta o dell'intervallo di temperatura raccomandato dal produttore. **(MS)**
- La detersione deve essere eseguita entro i tempi raccomandati dai produttori, preferibilmente entro 15 minuti o comunque massimo entro 60 minuti dal termine della procedura. Quando la pulizia viene eseguita oltre questo intervallo, occorre seguire le indicazioni del produttore per il trattamento ritardato. **(MS - LG AU)**
- Per evitare l'omissione di passaggi durante questo processo, un solo operatore dovrebbe iniziare e completare l'intera detersione manuale. Se si verifica un cambio di operatore durante pulizia, il processo dovrebbe essere ripetuto da capo. **(LG AU)**
- Tutte le fasi di pulizia di spazzolatura e lavaggio devono essere completate con lo strumento in immersione per evitare la generazione di aerosol. **(LG AU)**
- Dovrebbero essere utilizzate valvole bioptiche monouso a meno che gli stessi non siano disponibili per un particolare modello di endoscopio. **(LG AU)**

Modalità di esecuzione della detersione manuale:

- Immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente, preparata secondo le istruzioni del produttore, con il DM ancora collegato al dispositivo per la prova di tenuta al fine di evitare eventuali danni da infiltrazione. **(R)**
- Rimuovere tutte le valvole del DM. **(R)**
- Spazzolare le valvole e la parte distale del DM. **(R)**
- Eseguire la detersione esterna mediante panni a basso rilascio di particelle. **(R)**
- Pulire con uno scovolino corto, per almeno tre volte, i cilindri di aspirazione, aria/acqua e l'ingresso del canale bioptico. **(R)**
- Pulire con uno scovolino lungo i canali di aspirazione e bioptico, assicurandosi che lo stesso esca dalla estremità opposta del canale. Ripetere questa azione finché lo scovolino non esce macroscopicamente pulito. **(R)**
- Per evitare contaminazioni retrograde, durante la "scovolinatura", ad ogni passaggio, far uscire la punta dello scovolino dalla punta del DM e sciacquarla sotto un getto di acqua prima di ritirare lo scovolino stesso. **(R)**
- Spazzolare la parte distale dello strumento con uno spazzolino morbido, facendo particolare attenzione all'ugello aria/acqua e all'elevatore direzionale (es. duodenoscopi). **(GdL)**

- Prestare attenzione alla pulizia dell'elevatore di duodenoscopi ed eco-endoscopi lineari seguendo le indicazioni del produttore. **(GdL)**
- Inserire i raccordi di lavaggio dedicati e lavare ogni canale separatamente, iniettando la soluzione detergente e assicurandosi che questa passi attraverso tutta la lunghezza dei canali. **(R)**
- L'irrigazione dei canali con soluzione detergente può essere seguita con siringhe adatte o con pompe dedicate, per il tempo stabilito dal produttore del detergente **(R)**, si consiglia l'utilizzo di pompe automatiche per standardizzare volumi e tempo di irrigazione. **(GdL)**
- Al termine della detersione eseguire un risciacquo allo scopo di ridurre i residui chimici sul DM al livello dichiarato come sicuro dal fabbricante del detergente. **(R)**
- Spurgare attentamente i canali per rimuovere i residui di acqua del risciacquo. **(R)**
- Ispezionare visivamente sia gli endoscopi che gli accessori riutilizzabili al fine di rilevare la presenza di lesioni, in caso di dubbio utilizzare un ingrandimento. **(GdL)**
- L'ispezione esterna dell'endoscopio deve essere eseguita dopo ogni ciclo di pulizia manuale e prima dell'alta disinfezione. **(MS)**

5.7 Alta disinfezione automatica o manuale

a. Alta disinfezione automatica

L'alta disinfezione dovrebbe essere eseguita in una lava-endoscopi automatica. **(MS)**

La lava-endoscopi, in conformità alla UNI EN ISO 15883-4, deve:

- Disporre 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. **(R)**
- Disporre di un sistema di registrazione dei parametri caratteristici delle singole fasi del processo, per dimostrare la conformità del ciclo convalidato (dosaggio dei prodotti chimici utilizzati, tempi e temperature). **(R)**
- Utilizzare programmi normalizzati, ripetibili e quindi convalidati. **(R)**
- Un programma tipo di trattamento può essere costituito dalle seguenti fasi: test di tenuta, risciacquo, lavaggio, disinfezione, risciacquo, spurgo, asciugatura (se previsto). **(R)**
- Utilizzare un disinfettante che sia compatibile con l'endoscopio, secondo le indicazioni del produttore dell'endoscopio e della lava-endoscopi. **(MS)**
- Posizionare lo strumento e gli altri componenti nella lava-endoscopi e collegare tutti i connettori ai canali secondo le indicazioni del produttore della lava-endoscopi e dei produttori dell'endoscopio per garantire che tutte le superfici sia esposte alla soluzione disinfettante di alto livello. **(MS)**
- La maggior parte delle lava-endoscopi è programmata per eseguire un risciacquo finale al termine dell'alta disinfezione; se sprovviste di questa funzione, il risciacquo va eseguito manualmente con acqua sterile o filtrata per rimuovere la soluzione disinfettante. **(MS)**
- Al termine del ciclo di disinfezione, verificare la corretta esecuzione del ciclo (es. alcune lava-endoscopi rilasciano un ticket, altre hanno un sistema di tracciabilità informatizzato). **(GdL)**
- Se il ciclo di disinfezione viene interrotto, va eseguito un nuovo ciclo completo. **(MS)**
- La manutenzione e disinfezione della lava-endoscopi deve essere eseguita seguendo le indicazioni del produttore. Tutte le riparazioni devono essere registrate come parte del programma di qualità aziendale. **(MS)**
- In un contesto non epidemico, la ripetizione di un secondo ciclo di disinfezione automatica, in confronto ad un ciclo singolo, non ha dimostrato maggiore efficacia nella riduzione della

contaminazione batterica dei duodenoscopi. Esistono dati insufficienti e limitati per gli altri modelli di endoscopio. **(MS)**

- In contesti non epidemici, i limitati dati disponibili, suggeriscono che la sterilizzazione con ossido di etilene non riduce i tassi di contaminazione batterica dei duodenoscopi, se confrontati con un singolo ciclo di alta disinfezione automatica. **(MS)**
- L'utilizzo della sterilizzazione dei duodenoscopi con ossido di etilene, in caso di focolai infettivi, è stato associato alla cessazione di tali focolai e questa modalità va presa in considerazione in ambienti e popolazioni di pazienti selezionati **(MS)** quali ad esempio come quelli che sono colonizzati con Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi/organismi, multidrug-resistenti o a rischio di sviluppare tali infezioni dopo una ERCP **(GdL)**.
- Esistono dati insufficienti e limitati per gli altri modelli di endoscopio in riferimento alla efficacia della sterilizzazione con ossido di etilene rispetto ad un ciclo singolo di alta disinfezione automatica; pertanto, l'uso di routine della sterilizzazione con ossido di etilene non è raccomandato. **(MS)**

N.B. In riferimento all'utilizzo di simeticone durante la procedura, occorre seguire le IFU del produttore sia per quanto riguarda il suo utilizzo sia per la successiva pulizia e disinfezione dell'endoscopio e degli accessori. In assenza di indicazioni specifiche da parte del produttore dell'endoscopio, si raccomanda di prestare attenzione alle seguenti misure aggiuntive:

0. Utilizzare il simeticone alla più bassa concentrazione possibile. Una concentrazione suggerita, ma non testata, corrisponde a 2-3 mL di simeticone a 120 mg/mL (cioè 0,24%-0,36% g/L) aggiunto ad 1 L di acqua sterile. (LG AU)
1. Il simeticone può essere somministrato per via orale o attraverso qualsiasi canale di irrigazione dell'endoscopio. (LG AU)
 2. Non aggiungere il simeticone alle bottiglie di acqua.
 3. Eseguire la pulizia manuale entro 15 minuti dal termine della procedura.
4. In caso di utilizzo di simeticone, eseguire un doppio ciclo di disinfezione automatica.

b. Alta disinfezione manuale

N.B. L'alta disinfezione manuale deve essere attuata esclusivamente in caso di eventi eccezionali che rendano impossibile l'utilizzo della lava endoscopi

- Immergere completamente l'endoscopio ed i suoi componenti nella soluzione disinfettante di alto livello e assicurarsi che tutti i canali siano perfusi. **(MS)**
- Attenersi alle indicazioni del produttore del disinfettante per la preparazione (concentrazione e temperatura e tempo di contatto). Non ridurre il tempo di contatto **(R)**.

- Eseguire il test di valutazione della concentrazione minima efficace (MEC) del disinfettante di alto livello come indicato nelle istruzioni del produttore. Controllare la soluzione all'inizio di ogni giornata lavorativa o più frequentemente se indicato dal produttore del disinfettante e registrare i risultati. Se il test di valutazione evidenzia una MEC inferiore a quella raccomandata, la soluzione va eliminata. **(MS)**
- Collegare i canali interni con i raccordi di lavaggio dedicati e irrorare il disinfettante con pompa o manualmente, ripetendo più volte tale operazione durante il periodo di contatto con la soluzione disinfettante. **(R)**
- Immergere nella soluzione disinfettante tutte le valvole e gli accessori. **(R)**
- Trascorso il tempo di contatto, risciacquare lo strumento, le valvole e tutti gli accessori sia internamente che esternamente con acqua corrente, seguendo le indicazioni del produttore del disinfettante. **(R)**
- Rimuovere i raccordi di lavaggio. **(R)**
- Eseguire il risciacquo con acqua distillata o microfiltrata. **(R)**
- Spurgare con aria medica o filtrata tutti i canali per rimuovere i residui dell'acqua di risciacquo e tamponare esternamente il DM con panno a basso rilascio di particelle. **(R)**
- Eliminare il disinfettante di alto livello alla sua scadenza, indipendentemente dalla MEC. **(MS)**

5.8 Asciugatura

Gli endoscopi devono essere sottoposti ad asciugatura dopo il completamento di tutte le fasi di ritrattamento come descritto nelle indicazioni dei produttori di endoscopi. **(MS)**

L'asciugatura dell'endoscopio può essere manuale o automatica attraverso l'utilizzo di apposite apparecchiature (es. armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura). **(R)**

I processi di asciugatura manuale possono essere evitati se si dispone di armadietti di stoccaggio con funzione di asciugatura conformi alla norma EN 16442.

In caso di asciugatura manuale:

- L'esterno dell'endoscopio deve essere completamente asciugato utilizzando un panno pulito a basso rilascio di particelle. **(MS)**
- L'asciugatura dei canali dell'endoscopio (o delle aree inaccessibili all'asciugatura con un panno) deve essere eseguita con aria microfiltrata di tipo medica forzata a pressione regolata (nel caso non sia disponibile l'impianto di aria medica, l'aria compressa va filtrata almeno con HEPA13 prima di insufflare nei canali). **(GdL)**
- L'asciugatura dei canali dell'endoscopio deve essere eseguita in maniera accurata. **(ES)**
- Se l'endoscopio deve essere utilizzato immediatamente, la rimozione dei residui d'acqua dai canali dell'endoscopio e dalle superfici esterne può essere sufficiente, se invece non deve essere riutilizzato immediatamente e deve essere stoccato, i canali dell'endoscopio e le superfici esterne devono essere asciugati accuratamente, al fine di evitare che qualsiasi crescita di microrganismi possa portare alla ricontaminazione. **(ES)**
- Se per necessità lo strumento viene prelevato dall'armadio prima di aver completato l'asciugatura (vedi IFU del produttore dell'armadio) occorre completare l'asciugatura manualmente con aria compressa ad uso medica.
- Se deve essere utilizzato immediatamente dopo l'asciugatura (max entro 3 ore), riporlo nell'apposito contenitore di trasporto e trasportarlo direttamente in sala endoscopica o altro setting di utilizzo o, se previsto, mantenerlo in una zona pulita in attesa di trasportarlo in sala di utilizzo. **(GdL)**

- Seguire le IFU dei produttori sull'utilizzo di alcol etilico o isopropilico per l'asciugatura dei canali dell'endoscopio. **(MS)**

5.9 Stoccaggio

- I DM, una volta trattati, se non utilizzati immediatamente, devono essere stoccati in modo tale da garantire il mantenimento della carica microbica ottenuta dalle fasi precedenti. **(R)**
- Gli endoscopi devono essere conservati in armadi sicuri seguendo le indicazioni del produttore. **(MS)**
- Gli armadi di stoccaggio possono prevedere l'asciugatura o essere armadi convenzionali. **(MS)**
- Se stoccati in armadi con funzione di asciugatura, assicurarsi che tutti i canali dell'endoscopio siano correttamente collegati agli appositi adattatori per la ventilazione dell'aria. **(ES)**
- Gli operatori devono eseguire l'igiene delle mani ed indossare guanti puliti durante tutte le fasi di manipolazione degli endoscopi. **(MS)**
- Gli endoscopi possono essere stoccati in posizione verticale o orizzontale a seconda del modello dell'armadio di stoccaggio e secondo le indicazioni del produttore. **(MS)**
- Se stoccati in posizione verticale occorre prestare attenzione che l'endoscopio non sia arrotolato o posizionato in modo tale da favorire angolazioni e che non entri in contatto con il fondo dell'armadio. **(MS)**
- Evitare che gli endoscopi appesi si tocchino tra loro. **(MS)**
- Tutti gli accessori dell'endoscopio (es. tappi, valvole ed altri elementi rimovibili), se pluriuso, vanno stoccati insieme allo strumento con cui sono stati utilizzati ma non collegati allo stesso **(ES)**, salvo che non vengano sterilizzate separatamente. In questo caso devono essere stoccate separatamente dallo strumento. **(GdL)**
- Il tempo di stoccaggio e le modalità di sanitizzazione degli armadi sono definiti dal fabbricante dell'armadio. In caso di stoccaggio in ambiente pulito, il tempo massimo di stoccaggio è definito dal responsabile del processo dopo l'esecuzione di prove di mantenimento. **(R)**
- Solo gli endoscopi completamente asciugati devono essere utilizzati in un sito esterno alla sala endoscopica (ad es. sala operatoria o unità di terapia intensiva); l'endoscopio cioè deve essere stato conservato in un armadio di stoccaggio per il tempo necessario per la completa asciugatura dello strumento (generalmente questo viene indicato dal produttore). **(LG AU)**
- L'endoscopio completamente asciugato, dopo la rimozione dall'armadio, deve essere conservato in un apposito contenitore coperto e pulito, identificato come tale, in attesa dell'utilizzo. **(LG AU)**
- Il tempo massimo entro il quale uno strumento può essere utilizzato dopo la rimozione dall'armadio di stoccaggio è di 12 ore, se queste vengono superate, lo strumento va riprocessato. **(LG AU)**
- Se non viene utilizzato entro i tempi di stoccaggio indicati dal produttore, il DM deve essere sottoposto a nuovo ciclo di alta disinfezione. **(R)**
- In caso di guasto dell'armadio di stoccaggio, tutti gli endoscopi devono essere riprocessati prima dell'uso. **(LG AU)**

Trasporto endoscopio dalla sala di stoccaggio alla sala endoscopica o altro setting di utilizzo

I DM puliti vanno movimentati dall'area di stoccaggio alla sala endoscopica o altro setting di utilizzo, con carrelli, in idonei contenitori coperti e sanitizzati o in appositi sacchetti in polietilene e identificati come puliti. **(GdL)**

5.10 Tracciabilità

La tracciabilità documenta che le procedure siano state effettivamente applicate, che il personale impiegato sia quello formato e che i processi automatici abbiano avuto esito conforme a quanto previsto. **(R)**

La tracciabilità è un requisito esplicito della UNI EN ISO 13485:2016, punto 7.5.3 e della UNI EN 556 – 1:2022 punto 5.7-a. **(R)**

A seguito di una attenta valutazione del rischio, il responsabile del processo identifica tutte le potenziali fonti di rischio e mette in atto un sistema per garantire che questi elementi siano monitorati e tracciati. Per ogni DM è necessario che siano tracciati almeno:

- L'identificazione univoca del DM.
- L'apparecchiatura, il numero del ciclo e la tipologia del programma in cui è stato trattato ed i relativi parametri chimici e fisici.
- I lotti degli indicatori biologici quando previsti.
- L'identificazione univoca degli operatori che sono coinvolti nelle fasi automatiche del processo.
- Il numero dei trattamenti subiti dal DM, se il fabbricante ne limita il numero dei ritrattamenti. **(R)**

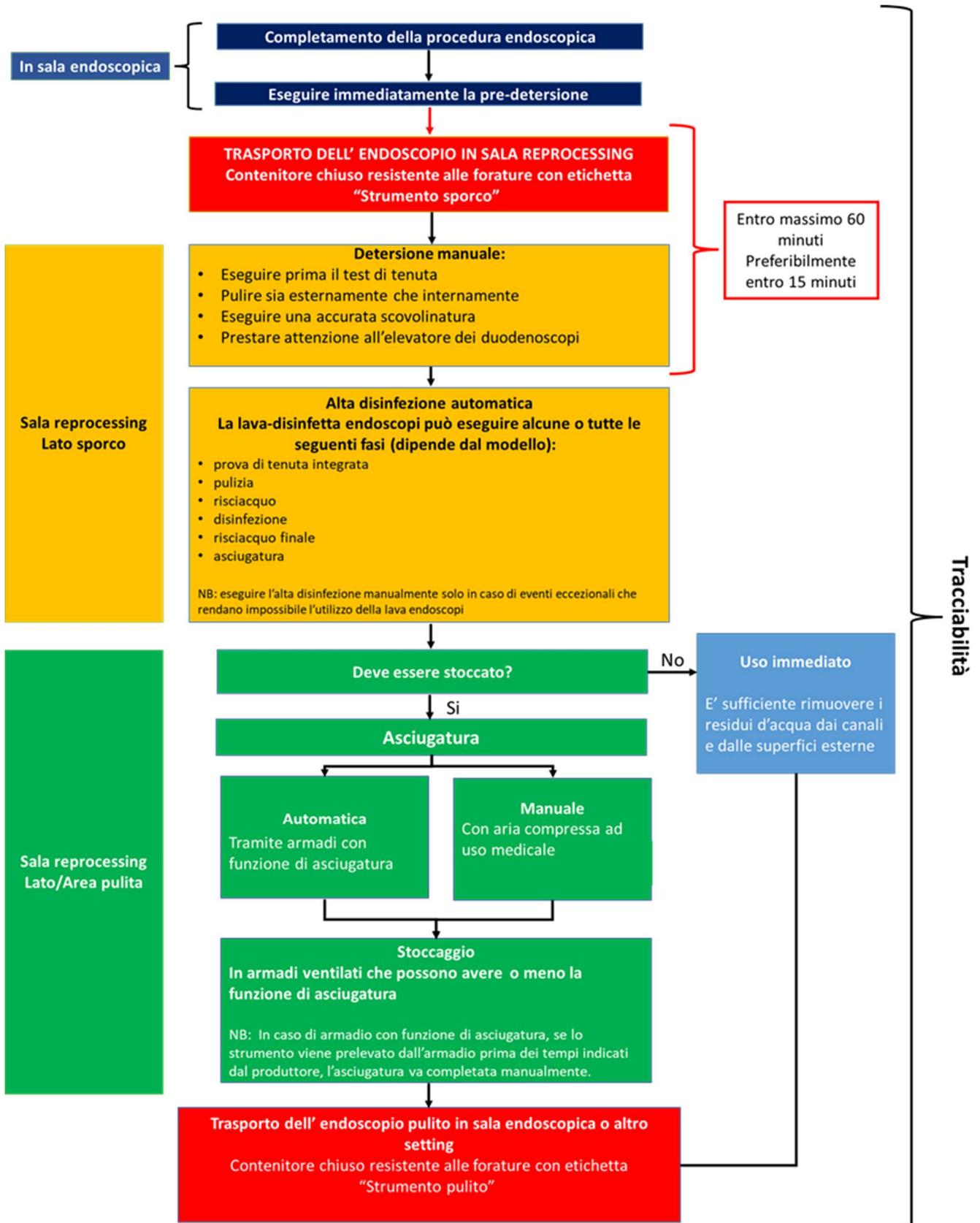
Per ogni procedura vanno registrati e documentati:

- data e ora della procedura;
- identificativo del paziente o numero della cartella clinica;
- identificativo dell'endoscopista che esegue la procedura;
- modello e numero di serie dell'endoscopio;
- modello e numero di serie della lava-endoscopi;
- identificativo degli operatori che si sono occupati del reprocessing;
- tempi delle attività di ritrattamento;
- prove delle prestazioni delle apparecchiature e registri di manutenzione. * **(GdL)**

Per la complessità della documentazione da produrre e conservare, l'utilizzo di sistemi informatici è da preferirsi al fine di una maggiore efficienza ed efficacia **(R)**.

* La prova delle apparecchiature si riferisce al fatto che queste rilasciano un ticket di avvenuta disinfezione, alcune hanno sistema informatizzato senza scontrino. Relativamente alle manutenzioni, ci si riferisce al fatto che occorre redigere e conservare un registro che documenti quali strumenti vengono sottoposti a manutenzione e per quale motivo

Figura 7 – Flow chart del reprocessing



6. Reprocessing degli accessori pluriuso

6.1 Indicazioni generali

- L'utilizzo di accessori endoscopici monouso, quando possibile, è fortemente raccomandato. **(ES)**
- Gli accessori endoscopici definiti come dispositivi monouso devono essere eliminati direttamente dopo l'uso. **(ES)**
- Gli accessori endoscopici definiti come dispositivi critici riutilizzabili devono essere ritrattati immediatamente dopo l'uso mediante procedure di ritrattamento standardizzate e convalidate basate sulle IFU del produttore. **(ES)**
- Gli accessori endoscopici riutilizzabili definiti come dispositivi critici devono essere sottoposti a processi di sterilizzazione prima di essere riutilizzati. **(ES)**
- La valvola anti-reflusso usata nel sistema di irrigazione/lavaggio va sostituita/riprocessata dopo ogni procedura mentre il tubo di irrigazione può essere sostituito dopo ogni procedura o almeno una volta al giorno. **(MS)**
- L'intervallo per la sostituzione dei tubi di aspirazione e dei contenitori di raccolta rimane incerto ma, come minimo, andrebbe sostituito ogni giorno.
- Le bottiglie d'acqua (utilizzate per la pulizia della lente dell'endoscopio o per l'irrigazione durante la procedura) devono essere sottoposte ad alta disinfezione automatica o sterilizzazione (o sostituite) secondo le IFU dei produttori. **(MS)**
- Le bottiglie d'acqua e i loro connettori devono essere riempiti esclusivamente con acqua sterile ad ogni sessione di endoscopia. **(ES)**
- Gli accessori endoscopici riutilizzabili (es. pinze da biopsia o altri strumenti da taglio) che attraversano la barriera della mucosa devono essere puliti meccanicamente e sterilizzati dopo ogni utilizzo (raccomandazione forte, basso livello delle evidenze).

6.2 Fasi del reprocessing degli accessori pluriuso (ES):

- Detersione
- Risciacquo
- Pulizia con lava strumenti ad ultrasuoni
- Risciacquo
- Asciugatura
- Selezione e confezionamento
- Sterilizzazione
- Stoccaggio

6.3 Detersione

La detersione degli accessori endoscopici riutilizzabili è la fase più importante del processo. Gli accessori devono essere puliti manualmente immediatamente dopo l'uso per evitare che i fluidi corporei o i detriti si asciughino sugli strumenti. Un ritardo prolungato prima della pulizia potrebbe portare a un ritrattamento inefficace o al malfunzionamento dell'accessorio.

La pulizia manuale deve prevedere:

- Smontaggio degli accessori per quanto possibile (seguire le raccomandazioni del produttore).
- Immergere gli accessori endoscopici in una soluzione detergente compatibile con i DM, seguendo le indicazioni del produttore. **(GdL)**

- Pulizia delle superfici esterne utilizzando un panno morbido a basso rilascio di particelle, monouso/spugna e spazzole.
- Utilizzare la soluzione detergente indicata dal produttore, seguendo le indicazioni dello stesso in relazione ai tempi di contatto, la temperatura ecc. **(GdL)**
- Spazzolare accuratamente i dispositivi complessi.
- Lavare tutti i lumi dei canali se presenti.
- Eliminare la soluzione detergente dopo ogni utilizzo. **(GdL)**

6.4 Risciacquo

Al termine della detersione eseguire il risciacquo per eliminare le tracce di detergente ed i residui organici. **(GdL)**

6.5 Pulizia con lava strumenti ad ultrasuoni

La pulizia ad ultrasuoni è essenziale per la rimozione dei detriti da spazi inaccessibili degli accessori complessi. È raccomandato l'utilizzo di un dispositivo di pulizia a ultrasuoni, dedicato alle applicazioni mediche, che offre una gamma di frequenza superiore a 30 kHz (da 38 a 47 kHz) ed una temperatura massima di funzionamento di 40 °C.

6.6 Risciacquo

Al termine della pulizia ad ultrasuoni eseguire un risciacquo per eliminare i residui organici.

6.7 Asciugatura

Eseguire l'asciugatura manuale per i sistemi di lavaggio che non prevedono l'asciugatura automatica, tramite l'uso di panni a basso rilascio di particelle monouso. **(GdL)**

Utilizzare aria compressa per gli strumenti cavi. **(GdL)**

6.8 Imballaggio

Rappresenta la fase successiva all'asciugatura e precedente alla sterilizzazione ogni qualvolta sia previsto l'utilizzo di un DM sterile. Consiste nell'inserimento del DM all'interno di un sistema barriera sterile (SBS). La scelta del SBS deve tener conto delle caratteristiche del DM e del tipo di sterilizzazione. **(R)**

Dopo un accurato risciacquo e asciugatura, gli accessori endoscopici devono essere imballati secondo la norma EN 868. **(ES)**

6.9 Sterilizzazione

Eseguire un ciclo di sterilizzazione seguendo le indicazioni del produttore del DM. **(GdL)**

6.10 Stoccaggio

Gli accessori endoscopici devono essere conservati in un armadio chiuso. Prima dell'uso la confezione sterile deve essere controllata per valutare la presenza di eventuali danni e la data di scadenza, in conformità a quanto previsto dalla norma EN 868. **(ES)**

7. Sorveglianza microbiologica degli endoscopi

7.1 Perché effettuare la sorveglianza microbiologica

Nelle varie linee guida internazionali non vi è unanimità in merito alla necessità di eseguire una sorveglianza microbiologica di routine dopo aver eseguito un ciclo di reprocessing adeguato.^{45,46,47}

In linea generale, emerge come sia raccomandabile effettuare un'indagine microbiologica di controllo quando si presentano le seguenti situazioni:

- controllo dell'efficacia delle procedure di reprocessing;
- quando si verificano eventi sentinella o ripetute infezioni dei pazienti;
- sui duodenoscopi, dopo avere effettuato una indagine su un paziente con colonizzazione intestinale per Gram negativi MDRO;
- in base ad eventuali indicazioni della ditta produttrice dello strumento;

se richiesto dalle normative o indicazioni vigenti (aziendali, regionali e nazionali).

Seppur non vi siano indicazioni unanimi relative all'esecuzione di controlli microbiologici di routine, né siano presenti in letteratura intervalli precisi relativi alle loro eventuali tempistiche, tali controlli microbiologici routinari sono funzionali alla verifica del corretto processo di pulizia e disinfezione.

Si sottolinea l'importanza del controllo periodico della strumentazione tecnica e dei macchinari, con test di routine basati su parametri tecnici e microbiologici (regolari controlli della strumentazione permettono di diminuire la necessità di test microbiologici sugli strumenti in quanto garantiscono che l'attrezzatura lavori entro i range definiti dal produttore). A tale scopo è importante l'adesione alle indicazioni presenti nel manuale di istruzioni fornito dalla ditta produttrice.

Da non dimenticare anche l'importanza di test regolari per accertare l'assenza di contaminazioni nell'acqua utilizzata per le manovre di lavaggio e pulizia.

Nei test microbiologici di routine non è necessario testare tutti i batteri, ma soltanto alcuni batteri indicatori (*Escherichia coli*, Enterococchi e Enterobacteriaceae; *Pseudomonas aeruginosa* e altri Gram negativi non fermentanti; *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*; micobatteri atipici, *Legionella* spp) e per la conta microbiologica totale (TMC, Total Microbiological Count). Non è consigliata la routinaria ricerca di virus, salvo in caso di outbreaks o segnalazioni di eventi sentinella.

Concludendo, in assenza di evidenze di eventi sentinella, a fronte di un reprocessing efficace e di una corretta conservazione, **È FORTEMENTE RACCOMANDATO implementare un programma di sorveglianza microbiologica colturale allo scopo di controllare l'effettiva efficacia delle procedure di disinfezione e/o sterilizzazione dello strumentario endoscopico, del materiale tecnico e dell'acqua utilizzata.**

7.2 Cosa campionare

La sorveglianza microbiologica in endoscopia prevede il campionamento di tutte quelle matrici a potenziale rischio di contaminazione che sono coinvolte nella procedura di reprocessing.

⁴⁵ Beilenhoff U et al., ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy, *Endoscopy* 2007; 39: 175-181

⁴⁶ Beilenhoff U. et al., ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for endoscope reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1, 4 and 5, *Endoscopy* 2007; 39: 85-94

⁴⁷ ANOTE-ANIGEA Linee guida - Pulizia e disinfezione in endoscopia, update 2011

Qualora una di queste superfici risultasse contaminata, il reprocessing deve considerarsi invalidato.^{15,16}

I principali substrati per il campionamento sono:⁴⁸

- Le parti esterne degli **endoscopi** (estremità distale, elevatore di duodenoscopi/eco-endoscopi, cilindro di ingresso della valvola, ecc.) e le superfici dei canali interni degli stessi strumenti. Tale campionamento va effettuato dopo almeno 6-12 ore di stoccaggio post reprocessing.
- Le valvole, sia esternamente che internamente.
- L'acqua delle **bottiglie aria-acqua**, usata per lavare l'ottica e i canali durante l'esecuzione dell'esame, anche se sterilizzate quotidianamente e che utilizzano acque sterili. Tale campionamento è da eseguirsi al termine delle sedute giornaliere.
- **L'acqua di risciacquo** utilizzata durante la disinfezione/nelle lava-disinfettatrici. Il senso di tale campionamento è valutare eventuali contaminazioni biologiche a livello dei circuiti idraulici delle singole strutture e la sua esecuzione va valutata in funzione del profilo di rischio delle singole strutture. Particolare attenzione va dedicata anche alla valutazione delle qualità igieniche dell'acqua in ingresso nelle macchine lava-disinfettatrici.
- Le superfici degli **armadi** di stoccaggio e **dei piani di lavoro**, in occasione di cluster.
- Acqua in ingresso delle lava-endoscopi e acqua utilizzata nella detersione manuale sulla base del documento di valutazione del rischio legionellosi aziendale.

7.3 Frequenza di campionamento

Alla luce delle numerose linee guida e dei diversi protocolli internazionali^{49,50} in merito le tempistiche ideali per l'esecuzione dei campionamenti microbiologici sono descritte in Tabella 5.

Tabella 5 – Tempistiche campionamenti microbiologici

| DISPOSITIVO | TEMPI | COMMENTI |
|--|-----------------------------------|--|
| Duodenoscopi ed eco endoscopi lineari | Ogni 2 mesi (o ogni 60 procedure) | Dopo l'esecuzione di una procedura su un paziente colonizzato a livello intestinale per gram negativo MDRO |
| Gastroscopi, colonscopi, enteroscopi, eco endoscopi radiali | Ogni 6 mesi | |
| Acqua della bottiglia aria/acqua Acqua di risciacquo delle lava-endoscopi | Ogni 6 mesi | |
| Armadi e dei piani di lavoro | In caso di cluster | |

La frequenza può/deve essere aumentata sulla base della valutazione del rischio specifica per la struttura che esegue le procedure endoscopiche.

Tali tempistiche sono da intendersi in modo cogente per quanto riguarda la sorveglianza microbiologica dello strumento in sé (superfici interne ed esterne).

⁴⁸ Alfa M., Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring, American Journal of Infection Control 47 (2019) A10-A16

⁴⁹ Cottarelli A. et al, Microbiological surveillance of endoscopes and implications for current reprocessing procedures adopted by an Italian teaching hospital, Ann Ig 2020; 32(2): 166-177

⁵⁰ Lukejohn W.D. et al, ASGE American Society for Gastrointestinal Endoscopy Infection Control Summit: updates, challenges, and the future of infection control in GI endoscopy, Gastrointestinal Endoscopy Vol. 93, No. 1: 2021

Le condizioni delle superfici degli armadi di stoccaggio rappresentano sicuramente un importante termometro della qualità del reprocessing e delle procedure di pulizia e disinfezione cui vengono sottoposti tali oggetti. Si rendono necessari in caso di positività di uno strumento, nonché ogni qualvolta sia ritenuto opportuno dai responsabili di struttura.

7.4 Come effettuare i campionamenti

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, in maniera asettica, 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 sterile, guanti sterili, mascherina chirurgica e cuffia). Si dovrà procedere disinfettando la superficie di appoggio, sulla quale verrà steso un telo monouso sterile, dove appoggiare lo strumento.

Prelievo dall'estremità distale della sonda dei duodenoscopi con distale fisso o con cappuccio rimovibile e degli eco-endoscopi lineari. Passare 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. Utilizzando una pipetta Pasteur sterile e/o una siringa sterile, instillare nel canale dell'elevatore 1 ml di eluente con la leva abbassata e 1 ml con la leva alzata e ripetere l'operazione in modo da utilizzare 4 ml di eluente che viene fatto colare per gravità nel contenitore di raccolta (fase di lavaggio o "Flush"). Nella fase successiva di scovolatura (Fase "Brush"), passare uno scovolino sterile (o sterilizzato in ciclo gomma) nel recesso dell'elevatore, una volta con l'elevatore abbassato e una volta alzata. Tagliare l'estremità dello scovolino e cumularla al resto del campione nel contenitore di raccolta. Se si utilizza uno scovolino metallico, il taglio della punta può essere omesso e, in tal caso, si scuote la spazzola nell'eluente accumulato nel contenitore di raccolta. Ripetere la fase Flush come descritto precedentemente, raccogliendo altri 4 ml nel contenitore di raccolta. In sostituzione dell'eluente, si può utilizzare la soluzione fisiologica instillando 5 ml nel recesso del canale dell'elevatore alzando e abbassando la leva, ripetendo la stessa operazione dopo il brush con altri 5 ml (volume totale: 10 ml).

Prelievo dall'estremità distale della sonda dei duodenoscopi con distale monouso completamente removibile e per tutti gli altri endoscopi (gastroscoopi, colonscoopi, enteroscoopi, eco-endoscopi radiali, broncoscoopi). Passare un tampone sterile, inumidito con l'eluente, nella parte distale della sonda. La punta del tampone viene recisa con forbici sterili e raccolta in un contenitore sterile.

Prelievo dal canale bioptico. Mantenere l'endoscopio verticalmente ed irrigare, con una siringa sterile, il canale bioptico con 20 ml di soluzione di eluizione. Il liquido viene fatto colare per gravità nel contenitore di raccolta. Successivamente viene fatta passare dell'aria per rimuovere ogni residuo (Fase "Flush"). Passare all'interno del canale bioptico uno scovolino sterile fino a farlo uscire dalla parte distale della sonda. Assicurarsi che lo scovolino emerga 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"). Nel caso si utilizzi uno scovolino metallico, il taglio della punta può essere omesso, e si scuote la spazzola nell'eluente accumulato nel contenitore di raccolta. Passare altri 20 ml di eluente all'interno del canale bioptico. Il liquido viene raccolto per gravità nello stesso contenitore di raccolta utilizzato in precedenza. Successivamente viene passata dell'aria per rimuoverne ogni residuo (Fase "Flush").

Campionamento degli altri canali. Il campionamento dei canali aggiuntivi, come quello di aspirazione o aria/acqua, prevede la metodica di campionamento del "Flush-Brush-Flush" per il canale aspirazione, mentre per il canale aria/acqua e per quello ausiliario, dove non è possibile passare lo scovolino, si procede con la sola fase di lavaggio. Il volume della soluzione eluente varia in base alle dimensioni del canale. È necessario utilizzare connettori specifici e slitta sterili 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 entro 12 ore dopo aver effettuato il campionamento, aggiungere 45 ml di brodo es. DE (Dey-Engley neutralizing broth, Sigma-Aldrich) o altra soluzione neutralizzante al campione. Trasportare in contenitore di sicurezza a 2-8°C al laboratorio ed analizzare entro 24h. Per la determinazione della carica dei microrganismi indicatori, definiti a "bassa o alta rilevanza" (Tabella 6), è necessario analizzare l'intero volume del campione.⁵¹

7.5 Processazione dei campioni

7.5.1 Liquidi di lavaggio

1. Vortexare il campione di liquido di lavaggio per 10-20 secondi
2. Con pinzette sterili rimuovere la punta del tampone e le spazzoline
3. Distribuire il campione in provettoni conici da 50 ml
4. Centrifugare i campioni a 3500 x g per 15 minuti
5. Rimuovere delicatamente il super natante dai provettoni
6. In uno dei provettoni risospendere il pellet in 0,1 ml di soluzione fisiologica, trasferire la sospensione progressivamente negli altri provettoni utilizzati per risospendere tutto il pellet ottenuto
7. Spandere l'intero volume su di una piastra di agar sangue
8. Incubare a 36°C +1 per 72 ore totali, effettuando letture quotidiane

In alternativa le operazioni da 3 a 7 possono essere sostituite da:

- Inserire il campione in un dispositivo a clessidra per la filtrazione su membrana da 0,45 µ
- Filtrare il campione
- Rimuovere la membrana mediante pinzette sterili e apporla al centro di una piastra di agar sangue
- Incubare a 36°C +1 per 72 ore totali, effettuando letture quotidiane

Per campioni provenienti dalla lava-strumenti destinare una aliquota di 1 ml del liquido di lavaggio alla ricerca dei micobatteri atipici.

7.5.2 Tamponi utilizzati per il campionamento delle valvole, della guaina esterna o altre superfici:

- Vortexare la provetta con il tampone
- Seminare 100 µl del brodo di trasporto in una piastra di agar sangue
- Incubare a 36°C +1 per 72 ore totali, effettuando letture quotidiane

⁵¹ Modificato da 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 (2021). Multisocieties position paper: Microbiological surveillance on flexible endoscopes. Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver, 53(9), 1105–1111. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2021.06.016>

7.5.3 Caratterizzazione microbica

Effettuare l'identificazione a livello di specie per:

- Enterobacteriaceae
- bacilli Gram negativi non fermentanti
- Enterococchi
- Stafilococchi e Micrococchi
- Streptococchi
- Lieviti

Effettuare antibiogramma solo per:

- Enterobacteriaceae (con eventuale caratterizzazione Carbapenemasi)
- *Pseudomonas aeruginosa*.

Per altre specie microbiche è possibile limitarsi all'identificazione a livello di genere.

7.5.4 Refertazione

Per i campioni di liquidi di lavaggio è necessario indicare, per le diverse tipologie microbiche, la carica espressa in CFU/campione.

7.5.5 Interpretazione dei risultati

Nella tabella seguente sono fornite le indicazioni su come interpretare i risultati, quali azioni conseguenti mettere in atto e come gestire gli strumenti sottoposti a sorveglianza in attesa degli esiti della microbiologia.

Tabella 6 - Determinazione della carica dei microrganismi indicatori, definiti a “bassa o alta rilevanza”⁵³

| RILEVANZA | MICROORGANISMO | CARICA | CAUSE | AZIONI |
|-------------|--|---|---|---|
| ALTA | Enterobacteriaceae: (Escherichia coli, Klebsiella spp, Enterobacter spp. ...) Enterococcus spp. Lieviti (Candida spp.) | ≥ 1 UFC nel liquido lavaggio canali interni o presenza in altri campioni | Mancata o ritardata effettuazione della fase di pre-detersione. Errori nella fase di detersione (insufficiente o inadeguato contatto con il detergente proteolitico, inadeguata scovolinatura-spazzolatura, insufficiente o inadeguata concentrazione del disinfettante). Insufficiente asciugatura degli endoscopi prima dello stoccaggio. | Ricondizionare e ripetere il campionamento. Non usare lo strumento fino a coltura negativa. Dopo 2-3 positività consecutive richiedere manutenzione straordinaria. Se isolata Salmonella spp. o Enterobatteri produttori di Carbapenemasi (KPC, NDM.): - Revisione della procedura di ricondizionamento con particolare attenzione alla pulizia manuale. Verificare la concentrazione del disinfettante secondo quanto raccomandato dal produttore. Revisione della procedura di asciugatura degli endoscopi. - Ripetere la formazione dello staff. - Sorvegliare retrospettivamente i pazienti che sono stati sottoposti a endoscopia con lo strumento risultato positivo a partire dall'ultimo controllo negativo eseguito sullo stesso. |
| | Gram negativi ambientali: 1. Pseudomonas aeruginosa 2. altri Bacilli G- non fermentanti | ≥ 1 UFC nel liquido lavaggio canali interni o presenza in altri campioni | Contaminazione dei sistemi di filtrazione della macchina lava endoscopi (formazione di biofilm). Insufficiente asciugatura prima dello stoccaggio. Inadeguata procedura di sanificazione degli ambienti di stoccaggio degli endoscopi. | Ricondizionare e ripetere il campionamento. Non usare lo strumento fino a coltura negativa. Dopo 2-3 positività consecutive richiedere manutenzione straordinaria. - 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 produttore. - Revisione della procedura di asciugatura degli endoscopi. - Revisione della procedura di sanificazione degli ambienti di stoccaggio. - Ripetere la formazione dello staff. - Sorvegliare retrospettivamente i pazienti che sono stati sottoposti a endoscopia con lo strumento risultato positivo a partire dall'ultimo controllo negativo eseguito sullo stesso. |
| | Staphylococcus aureus o S. lugdunensis | ≥ 1 UFC nel liquido lavaggio canali interni o presenza in altri campioni | Inadeguata igiene delle mani degli operatori, inadeguato trasporto e stoccaggio degli endoscopi, contaminazione avvenuta durante lo stoccaggio o il campionamento. | Ricondizionare e ripetere il campionamento. Non usare lo strumento fino a coltura negativa. Dopo 2-3 positività consecutive richiedere manutenzione straordinaria. - Revisione della procedura dell'igiene delle mani. - Revisione della procedura di sanificazione degli ambienti di stoccaggio degli endoscopi. - Ripetere la formazione dello staff. - Ripetere il campionamento. |

| RILEVANZA | MICROORGANISMO | CARICA | CAUSE | AZIONI |
|--------------|---|--|---|---|
| BASSA | Microrganismi saprofiti del cavo orale e microrganismi colonizzanti la cute solitamente non patogeni: - Stafilococchi coagulasi negativi (<i>S. epidermidis</i> , <i>S. hominis</i> ...) - Micrococchi, Corinebatteri, <i>Bacillus</i> spp., Streptococchi α -emolitici o viridanti, <i>Moraxella</i> spp., <i>Haemophilus</i> , <i>Neisserie</i> a carattere saprofitico | > 100 UFC nel liquido lavaggio canali interni | Inadeguata igiene delle mani degli operatori, inadeguato trasporto e stoccaggio degli endoscopi, inefficacia del reprocessing o contaminazione avvenuta durante lo stoccaggio o il campionamento. | Ricondizionare e ripetere il campionamento. Non usare lo strumento fino a coltura negativa. Dopo 2-3 positività consecutive richiedere manutenzione straordinaria. <ul style="list-style-type: none"> - Revisione della procedura dell'igiene delle mani. - Revisione della procedura di sanificazione degli ambienti di stoccaggio degli endoscopi. - Ripetere la formazione dello staff. - Ripetere il campionamento. |
| | | >11 ≤100 UFC nel liquido lavaggio canali interni | | Rivedere i protocolli di ricondizionamento, di campionamento o isolamento. Lo strumento si può utilizzare in attesa del risultato della coltura. |
| | | ≤ 10 UFC nel liquido lavaggio canali interni | | Nessuna azione |

8. Campionamento duodenoscopi

8.1 Controlli periodici “di routine” su duodenoscopi ed eco-endoscopi lineari

Il campionamento viene effettuato da 2 persone.

Materiale necessario al campionamento di 1 endoscopio:

- 1 siringa da 30 ml
- 1 siringa da 50 cono catetere
- 1 contenitore sterile con capienza di 200 ml
- Fisiologica sterile (eluente)
- Telino sterile
- Forbici sterili
- 4 tamponi floccati
- 3 scovolini sterili (o sterilizzati in ciclo gomma)
- Raccordi sterili per canali dell’endoscopio (slitte e raccordi canali)
- Camice sterile, cuffia, mascherina, guanti sterili

Tutta la procedura deve essere eseguita in maniera sterile da almeno 2 persone (operatore e facilitatore), per evitare contaminazioni esterne.

Alloggiare l’endoscopio (disinfettato da non meno di 6/12 ore per permettere un’adeguata asciugatura) su un tavolo coperto da un telino sterile (per facilitare la procedura può essere di aiuto utilizzare un’asta porta fleboclisi ricoperta da un sacchetto sterile lungo).

Innestare i raccordi sterili sul codolo dell’endoscopio

8.2 Campionamento duodenoscopi

1. Con la punta di un tampone floccato (es. Copan) inumidito del proprio mezzo di trasporto campionare le porte d’ingresso dei diversi canali dell’endoscopio, inserire poi la punta del tampone nella rispettiva provetta contenente il mezzo di trasporto.



2. Con un altro tampone floccato analogamente inumidito campionare la guaina esterna dell'endoscopio e inserire poi la punta del tampone nella rispettiva provetta.



3. Con un la punta di un tampone floccato campionare le valvole, inserire poi la punta del tampone nella rispettiva provetta contenente il terreno di coltura.



4. Con un la punta di un tampone floccato (Copan) inumidito nel proprio mezzo di trasporto all'interno del canale che ospita l'elevatore poi deporre la punta del tampone nella rispettiva provetta contenente il terreno di coltura. *



Duodenoscopio cappuccio rimovibile



Duodenoscopio cappuccio fisso

5. Con una siringa da 10 ml (si puo' utilizzare al posto della siringa una pipetta di pasteur sterile) spruzzare fisiologica nel recesso dell'elevatore mentre il facilitatore lo alza e abbassa e raccogliere poi il tutto in un contenitore sterile.*

* le fasi da 4 a 8 sono operazioni non necessarie per endoscopi con elevatore monouso

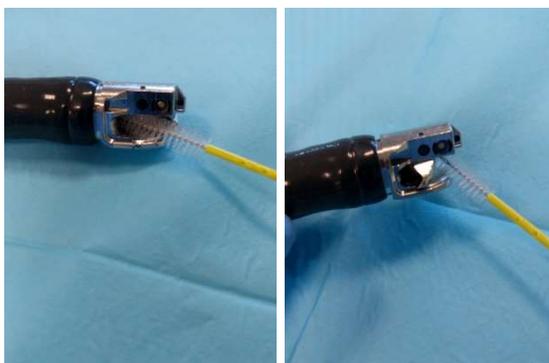


Duodenoscopio cappuccio rimovibile

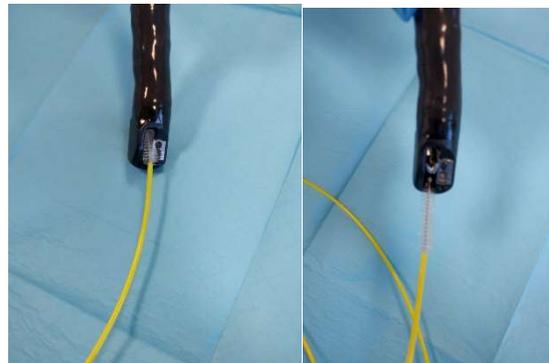


Duodenoscopio cappuccio fisso

6. Inumidire con fisiologica sterile una spazzolina per la pulizia dell'elevatore poi spazzolarlo mentre il facilitatore lo alza e abbassa. *



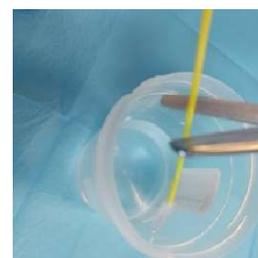
Duodenoscopio cappuccio rimovibile



Duodenoscopio cappuccio fisso

7. Inserire tagliandola la spazzolina nel barattolo di raccolta.*

8. Ripetere il punto 5 *



9. Se è presente nel duodenoscopio, applicare il raccordo per il lavaggio del canale elevatore (canale ausiliario), poi con una siringa da 5 ml

* le fasi da 4 a 8 sono operazioni non necessarie per endoscopi con elevatore monouso

immettere 3 ml di fisiologica sterile nel tubo mantenendo verticale⁵⁴ l'endoscopio sul barattolo di raccolta, raccogliendovi l'eluente all'uscita del canale distale.

Staccare la siringa, riempirla di aria, riattaccarla e insufflare l'aria nel raccordo del canale elevatore per raccogliere tutto il liquido residuo nel barattolo.

10. Mantenendo l'endoscopio verticale con l'estremità distale posizionata sopra al barattolo di raccolta immettere 20 ml di fisiologica sterile nel canale operatore raccogliendo l'eluente nel barattolo di raccolta.



11. Staccare la siringa, riempirla di aria, riattaccarla e insufflare l'aria nel canale operatore per raccogliere tutto il liquido residuo nel barattolo.
12. Sempre mantenendo l'endoscopio verticale con l'estremità distale sopra il barattolo di raccolta inserire nel canale operatore un scovolino sterile e, quando lo scovolino sarà uscito dall'estremità distale, tagliarlo con forbici sterili lasciandolo cadere nel barattolo di raccolta. (in caso di utilizzo di spazzolini metallici sterili, il taglio della punta può essere omesso e, in tal caso si scuote la spazzola nell'eluente raccolto).



13. Ripetere i punti 10 e 11.

* operazioni ovviamente non necessarie per endoscopi con elevatore monouso (fase da 4 a 8)

14. Chiudere con un'apposita slitta e valvola di gomma sterili i cilindri di aspirazione, insufflazione e il canale operatore.



15. Collegare gli appositi raccordi al cono metallico del canale di aspirazione dello strumento e immettere 20 ml di fisiologica raccogliendola nel contenitore sterile seguito da una quantità di aria necessaria a svuotare il canale.



16. Collegare l'apposito raccordo di lavaggio al canale aria acqua nel codolo dell'endoscopio immettendo 5 ml di soluzione fisiologica che verrà raccolta nel contenitore sterile, seguito da una quantità di aria necessaria a svuotare il canale.



17. Sempre mantenendo l'endoscopio verticale con il codolo dell'endoscopio sopra il barattolo di raccolta, inserire nel canale aspirazione uno scovolino sterile e, quando lo scovolino sarà uscito dal cono di aspirazione, tagliarlo con forbici sterili lasciandolo cadere nel barattolo di raccolta.



18. Ripetere il punto 15.
19. raccogliere tutto il liquido nel medesimo barattolo utilizzato per i canali elevatore e operatore (volume finale approssimativo: 140 ml).
20. Richiudere accuratamente il barattolo e conservarlo a 2-8°C sino alla consegna in laboratorio.

9. Campionamento gastroscopi e colonscopi

9.1 Controlli periodici “di routine” su gastroscopi, colonscopi, enteroscopi ed ecoendoscopi radiali

Il campionamento viene effettuato da 2 persone.

Materiale necessario al campionamento di 1 endoscopio:

- 1 siringa da 30 ml
- 1 siringa da 50 cono catetere
- 1 contenitore sterile con capienza di 200 ml
- Fisiologica sterile
- Telino sterile
- Forbici sterili
- 3 tamponi floccati
- 2 scovolini sterili (o sterilizzati in ciclo gomma)
- Raccordi sterili per canali dell’endoscopio (slitte e raccordi canali)
- Camice sterile, cuffia, mascherina, guanti sterili

9.2 Campionamento

1. Con la punta di un tampone floccato (es. Copan) inumidito nel proprio mezzo di trasporto campionare le porte di ingresso dei diversi canali dell’endoscopio, inserire poi la punta del tampone nella provetta con il mezzo di trasporto.



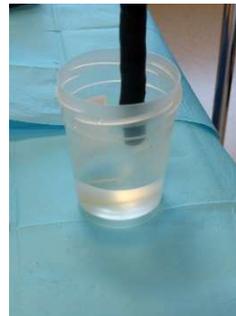
2. Con la punta di un tampone floccato inumidito nel proprio mezzo di trasporto campionare le rispettive valvole, inserire poi la punta del tampone nella provetta con il mezzo di trasporto.



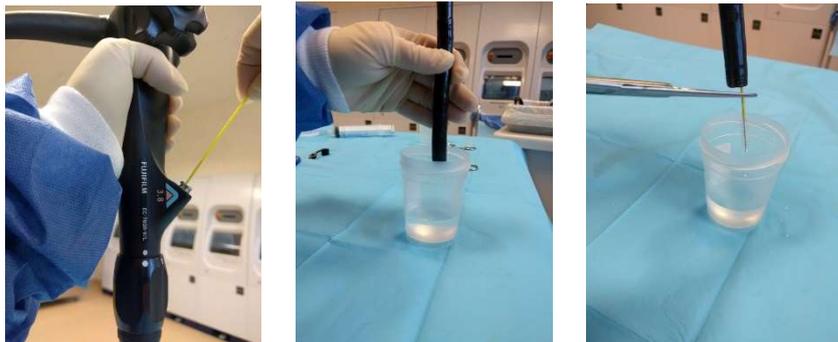
3. Con un altro tampone floccato (Copan) analogamente inumidito campionare la guaina esterna dell'endoscopio e inserire poi la punta del tampone nella rispettiva provetta.



4. Mantenendo l'endoscopio verticale con l'estremità distale posizionata sopra al barattolo di raccolta immettere 20 ml di fisiologica sterile nel canale operatore raccogliendo l'eluente nel barattolo di raccolta.



5. Staccare la siringa, riempirla di aria, riattaccarla e insufflare l'aria nel canale operatore per raccogliere tutto il liquido residuo nel barattolo.
6. Sempre mantenendo l'endoscopio verticale con l'estremità distale sopra il barattolo di raccolta inserire nel canale operatore uno scovolino sterile e, quando lo scovolino sarà uscito dall'estremità distale, tagliarlo con forbici sterili lasciandolo cadere nel barattolo di raccolta.



7. Ripetere i punti 4 e 5.

8. Chiudere con un'apposita slitta e valvole di gomma sterili i cilindri di aspirazione e insufflazione e il canale operatore.



9. Collegare gli appositi raccordi al cono metallico del canale di aspirazione dello stumento e immettere 20 ml di fisiologica raccogliendola nel contenitore sterile seguito da una quantità di aria necessaria a svuotare il canale.



10. Sempre mantenendo l'endoscopio verticale con il codolo dell'endoscopio sopra il barattolo di raccolta inserire nel canale di aspirazione uno scovolino sterile e, quando lo scovolino sarà uscito dal cono di aspirazione, tagliarlo con forbici sterili lasciandolo cadere nel barattolo di raccolta.



11. Ripetere il punto 9.

12. Collegare l'apposito raccordo al canale aria acqua posizionato nel codolo dell'endoscopio immettiamo 5 ml di fisiologica che verrà raccolta nel solito contenitore sterile, seguito da una quantità di aria necessaria a svuotare il canale.



13. Collegare l'apposito raccordo al canale di lavaggio presente nel codolo dell'endoscopio immettendo 10 ml di acqua raccolta nel contenitore sterile, seguito da una quantità di aria necessaria a svuotare il canale.



14. Raccogliere tutto il liquido nel medesimo barattolo utilizzato per i canali elevatore e operatore (volume finale approssimativo: 140 ml).

15. Richiudere accuratamente il barattolo e conservarlo a 2-8°C sino alla consegna in laboratorio.

10. La protezione e la sicurezza degli operatori sanitari in endoscopia

La definizione di Dispositivi di protezione individuale (DPI), è espressa dalla norma di pertinenza, il D. Lgs. 81/08, che all'art. 74 comma 1, li individua come qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

Ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore all'interazione con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione.

Nelle fasi del reprocessing degli endoscopi sono da valutare i seguenti rischi:

- Rischio biologico: contatto diretto con fluidi corporei, attrezzature contaminate e materiale potenzialmente infettivo.
- Rischio chimico: contatto con agenti chimici di processo come liquidi e vapori.
- Rischio ergonomico: posture di lavoro in piedi e non ergonomiche (es. flessioni, ecc.).
- Rischio infortunistico: di lesioni da aghi o altri oggetti taglienti.

I DPI vanno utilizzati in qualsiasi momento del re processing. Si sottolinea comunque l'importanza di ambienti conformi per requisiti di sicurezza e dotati di ricambi d'aria che garantiscano che la concentrazione di disinfettanti chimici sia al di sotto dei limiti di esposizione consentiti, in quanto i DPI respiratori non possono sostituire di routine i sistemi di aerazione.

L'attuazione delle direttive in materia di salute e sicurezza in endoscopia è richiesta dalla legge. È nella responsabilità del datore di lavoro redigere istruzioni interne di reparto per la protezione dei lavoratori e fornire il materiale protettivo necessario. I dipendenti sono tenuti a rispettare i principi generali di prevenzione delle infezioni e le norme interne di sicurezza sul posto di lavoro, nonché usare i dispositivi di protezione.

Guanti - Devono possedere, ai sensi del Regolamento UE 2016/425 certificazione CE e l'aderenza ai requisiti prescritti⁵⁵ dalla Norma tecnica UNI EN 374 1-2-4-5 e dalla norma tecnica EN 388, e che dichiarino, infine, che il DPI è di III categoria. In base alla valutazione che alcune manovre possono comportare una maggiore facilità di rottura dei guanti, se realizzati in materiale di scarsa resistenza, è necessario scegliere quelli prodotti e realizzati con materiali in grado di assicurare, nell'attività considerata, una migliore prestazione. Durante la fase di detersione dell'endoscopio e fino al posizionamento dello strumento sporco nella macchina lava endoscopi, è preferibile utilizzare guanti lunghi che coprano il polsino del camice.

Camice/grembiule di protezione - devono essere monouso e possedere la marcatura CE per la protezione da agenti biologici ed essere conformi alla norma tecnica EN 14126:2004. Il grembiule può essere classificato anche come DM.

Gli indumenti devono essere monouso indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione. Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una nota informativa nella quale deve risultare evidente il possesso delle proprie caratteristiche e specifiche tecniche. Le modalità di gestione dopo l'uso sono definite con apposite procedure aziendali. Nel caso in cui il camice non dovesse essere impermeabile, indossare un grembiule impermeabile.

⁵⁵ Copertura di polsi e polsini

Protezione delle vie respiratorie - In caso di valutazione di esistenza di un rischio biologico, è necessario indossare un facciale filtrante FFP2 o FFP3 conforme alla norma EN 149:2009.

Protezione del volto da schizzi di liquidi biologici o chimici, del tipo a visiera o maschera - Devono possedere la certificazione CE come DPI di categoria III per la protezione da spruzzi di liquidi o aerosol in conformità alla norma tecnica EN 166: 2001. Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione di conformità alla suddetta norma tecnica attesti anche la protezione da goccioline (aerosol), questi sono da preferire come misura di protezione individuale. Devono essere di Categoria III del tipo visiera a schermo protettivo/scudo facciale o a maschera.

Copricapo, è raccomandato indossare un copricapo.

Inseri auricolari, chiamati anche “tappi” sono Dispositivi di Protezione dei dotti auricolari che vengono inseriti nel meato acustico esterno oppure posti nella conca del padiglione auricolare per chiudere a tenuta l’imbocco del meato acustico esterno. Al momento dell’uso vanno maneggiati con mani pulite, e si deve essere sicuri delle loro condizioni igieniche.

I “tappi” si suddividono in “due categorie:

- inserti monouso - destinati ad essere utilizzati una sola volta.
- inserti riutilizzabili - destinati ad essere utilizzati più volte.

Tabella 7 – DPI/DM nelle diverse fasi del reprocessing

| Fase | Obiettivo | Luogo | DPI/DM* |
|--|--|---|---|
| Percorso sporco | | | |
| Durante la procedura endoscopica | Evitare la contaminazione ambientale, degli operatori e del paziente | Sala endoscopica/ambito in cui viene eseguito l'esame | Guanti Camice monouso Impermeabile Mascherina FFP2 Copricapo |
| Pre - detersione | Eliminare lo sporco macro | | |
| Trasporto endoscopio sporco all'interno del contenitore | Evitare la contaminazione ambientale, degli operatori e del paziente | Dall'ambiente d'esame alla sala di reprocessing | Guanti Camice monouso* |
| Test di tenuta | Verificare l'integrità dello strumento | Sala di reprocessing | Camice monouso impermeabile Occhiali di protezione Guanti nitrile DPI classe III Mascherina FFP2 Copricapo |
| Detersione manuale | Ridurre la contaminazione dell'endoscopio ed eliminare lo sporco | | |
| Risciacquo e inserimento nella lava-endoscopi | Eliminare lo sporco e le tracce di detergente | | |
| Alta disinfezione automatica | Abbattimento della carica microbica | Sala di reprocessing | // |
| Alta disinfezione manuale (se lava-endoscopi non disponibile) | Abbattimento della carica microbica | Sala di reprocessing in ambiente ventilato | Camice monouso impermeabile Occhiali di protezione Guanti nitrile DPI classe III Mascherina FFP2 Copricapo |
| Risciacquo finale automatico | Eliminare le tracce di detergente | Sala di reprocessing | // |
| Risciacquo finale manuale | Eliminare le tracce di detergente | Sala di reprocessing in ambiente ventilato | Camice monouso impermeabile Occhiali di protezione Guanti nitrile DPI classe III Mascherina FFP2 Copricapo |

| Inizio percorso pulito | | | |
|------------------------------------|---|--|---|
| Asciugatura | Eliminare l'acqua residua, favorire un ambiente asciutto per impedire che ambienti umidi posano favorire lo sviluppo di microrganismi/biofilm | Sala di reprocessing | Copricapo Guanti puliti Mascherina chirurgica |
| Stoccaggio | Conservare l'endoscopio per garantire il mantenimento della carica microbica ai livelli ottenuti con l'alta disinfezione | Armadio di stoccaggio (con funzione di asciugatura o convenzionale) in ambiente pulito | Inserti auricolari (solo nella fase di asciugatura con aria compressa) |
| Tracciabilità | Documentare tutte le fasi del reprocessing | Documentazione/archivio del servizio di endoscopia | // |
| Trasporto endoscopio pulito | Evitare la contaminazione dello strumento | Dalla sala di stoccaggio alla sala endoscopica o altro setting di utilizzo | Guanti Camice monouso impermeabile Mascherina chirurgica Copricapo |
| Sorveglianza Microbiologica | Raccogliere i campioni in maniera asettica | Sala di stoccaggio | Camice monouso sterile, guanti sterili, mascherina chirurgica e cuffia |

* Se il trasporto in sala endoscopica viene fatto dallo stesso professionista che ha seguito l'endoscopia, dopo aver eseguito la pre-deterzione e aver riposto l'endoscopio nel contenitore di trasporto, è necessario provvedere alla sostituzione di camice e guanti.

11. Indicatori

| INDICATORI DI STRUTTURA |
|--|
| In sala lavaggio/reprocessing i piani di lavoro sono lavabili e disinfettabili. |
| I lavelli sono in acciaio inox, di dimensioni tali da permettere la completa immersione dell'endoscopio. |
| La zona sporca (prelavaggio e pulizia è separata dalla zona pulita (alta disinfezione/asciugatura stoccaggio). Se ambiente unico vengono attuate tutte le misure necessarie per ridurre il rischio di contaminazione crociata. |
| Le apparecchiature sanitarie sono collegate direttamente alla rete fognaria. |
| La di sala reprocessing è dedicata esclusivamente al reprocessing degli endoscopi. |
| Tutti gli endoscopi in dotazione sono completamente immergibili. |
| È presente un lavabo da utilizzare esclusivamente per il lavaggio delle mani. |
| Nella zona lavaggio/reprocessing è presente una vasca di lavaggio in acciaio, resistente agli acidi e agli alcalini, con rubinetteria non manuale. |
| Nella zona lavaggio/reprocessing è presente una vasca di risciacquo in acciaio, resistente agli acidi e agli alcalini, con rubinetteria non manuale. |
| Per il trasporto degli endoscopi sono presenti contenitori chiusi con apposita etichettatura che consente l'immediata identificazione di uno strumento sporco/pulito. |
| Sono presenti lava strumenti ad ultrasuoni. |
| Sono presenti dispositivi per l'esecuzione del test di tenuta (preferibilmente automatici es. Pompa). |
| È presente una sorgente di aria compressa ad uso medicale. |
| Sono presenti lava endoscopi automatiche per l'alta disinfezione/sterilizzazione. |
| Sono presenti armadi di stoccaggio ventilati. |
| Sono presenti protocolli aziendali sul reprocessing degli endoscopi. |
| I protocolli aziendali sul reprocessing sono stati prodotti/aggiornati seguendo le indicazioni della presente Linea di indirizzo regionale 2022. |
| Nella procedura relativa al reprocessing degli endoscopi è presente la matrice delle responsabilità. |
| Sono presenti i manuali con le Indicazioni del produttore su gestione, pulizia e disinfezione della lava endoscopi. |
| Sono presenti strumenti per la tracciabilità di ogni fase del reprocessing. |
| Sono presenti registri che riportano per ogni procedura N endoscopio, ID paziente, ID operatore che ha eseguito il reprocessing. |
| Sono presenti protocolli sull'utilizzo dei DPI durante il reprocessing degli endoscopi (tali indicazioni possono anche essere contenute nel protocollo sul reprocessing). |
| A livello aziendale sono presenti registri per la tracciabilità delle riparazioni degli strumenti in dotazione (sia endoscopi che lava endoscopi). |
| Sono immediatamente disponibili in struttura i manuali d'uso degli endoscopi. |
| Durante la procedura endoscopica è presente personale con formazione specifica in endoscopia. |
| Nel servizio sono presenti e facilmente accessibili i protocolli/remainder o istruzioni operative riguardanti l'esecuzione della corretta igiene delle mani. |
| La formazione degli operatori è documentata. |
| I DPI raccomandati durante il reprocessing sono immediatamente disponibili agli operatori. |
| INDICATORI DI PROCESSO |
| La pre-detersione viene eseguita immediatamente al termine dell'esame endoscopico. |
| La pre-detersione viene eseguita direttamente in sala endoscopica. |
| Durante la pre-detersione lo strumento viene pulito sia internamente (mediante aspirazione di soluzione enzimatica) che esternamente (utilizzando un panno imbevuto di soluzione enzimatica che non rilascia filamenti). |
| Per la pre-detersione viene utilizzata una soluzione enzimatica indicata dalle IFU del produttore. |

| |
|--|
| Per la pulizia dei canali, durante la pre-detersione, vengono aspirati almeno 250 cc di soluzione detergente e comunque fino a che la soluzione aspirata non viene fuori macroscopicamente pulita. |
| La soluzione enzimatica viene sostituita dopo ogni utilizzo. |
| Lo strumento viene trasportato in sala reprocessing/lavaggio in un contenitore chiuso con apposita etichetta che ne identifica lo strumento sporco. |
| La detersione manuale viene eseguita in sala reprocessing. |
| Viene valutata visivamente l'integrità dello strumento. |
| Prima dell'immersione dello strumento viene eseguito il test di tenuta, possibilmente in modo automatico. |
| Se lo strumento non supera il test di tenuta viene sottoposto a fermo e attivata l'assistenza. |
| La detersione manuale viene eseguita massimo 60 minuti dal termine dell'esame, preferibilmente entro 15 minuti. |
| Se durante l'esame endoscopico è stato utilizzato il Simecone, la detersione manuale viene eseguita entro 15 minuti. |
| Se durante l'esame endoscopico è stato utilizzato il Simecone, viene eseguito un doppio ciclo di alta disinfezione. |
| In caso di detersione oltre il termine di 60 minuti dall'esame vengono seguite le IFU del produttore per il ritrattamento ritardato. |
| Vengono smontate e pulite accuratamente valvole e altri accessori rimovibili prima dell'immersione dell'endoscopio. |
| Per l'immersione e la pulizia dell'endoscopio, viene utilizzata la soluzione enzimatica indicata dal produttore con relativi tempi di contatto e temperatura. |
| La detersione manuale prevede sia la pulizia interna che esterna dello strumento. |
| Durante la detersione manuale vengono utilizzati scovolini e spazzole nel rispetto delle IFU del produttore. |
| Scovolini e spazzole sono monouso, se pluriuso vengono sottoposte ad alta disinfezione/sterilizzazione dopo ogni utilizzo. |
| Vengono utilizzati accessori monouso. |
| Durante la fase di scovolatura la punta dello scovolino viene risciacquata prima di reinarla. |
| In caso di duodenoscopia o eco endoscopia lineare, viene lavato e spazzolato accuratamente l'elevatore. |
| La soluzione enzimatica utilizzata è compatibile con lo strumento in base alle IFU del produttore. |
| La soluzione enzimatica viene sostituita dopo ogni utilizzo. |
| Al termine della detersione manuale lo strumento viene risciacquato. |
| Viene eseguita l'alta disinfezione automatica o la sterilizzazione. |
| L'endoscopio viene collegato correttamente ai connettori della lava endoscopi seguendo le IFU del produttore. |
| Al termine dell'alta disinfezione/sterilizzazione l'operatore verifica che il ciclo sia avvenuto correttamente e se la macchina prevede il rilascio del ticket, provvede all'archiviazione dello stesso. |
| Viene eseguita l'asciugatura accurata dei canali dello strumento con aria filtrata ad uso medico. Questo passaggio può essere evitato solo se si dispone di armadi ventilati con funzione di asciugatura. |
| L'esterno dello strumento viene asciugato utilizzando un panno pulito a basso rilascio di particelle. |
| Se previsto dalle IFU del produttore viene eseguita l'alcolizzazione dei canali. |
| Se deve essere utilizzato immediatamente dopo l'asciugatura (max entro 3 ore), lo strumento viene riposto nell'apposito contenitore di trasporto e trasportato direttamente in sala endoscopica o altro setting di utilizzo o, se previsto, viene tenuto in una zona pulita in attesa di trasportarlo in sala di utilizzo. |
| Se non deve essere utilizzato entro 3 ore, lo strumento viene stoccato in armadi ventilati (con o senza funzione di asciugatura). |
| Le valvole vengono staccate insieme allo strumento ma non collegate allo stesso, salvo che non seguano un percorso separato per la sterilizzazione. |
| L'endoscopio pulito viene trasportato in sala endoscopica in apposito contenitore chiuso con apposita etichetta che identifica lo strumento pulito. |

| |
|--|
| Gli operatori addetti al reprocessing hanno partecipato un corso di formazione specifico sul reprocessing degli endoscopi. |
| Gli operatori addetti al reprocessing hanno partecipato ad un corso di formazione sul rischio infettivo derivante da un non corretto reprocessing degli endoscopi. |
| Gli operatori addetti al reprocessing hanno partecipato ad un corso di formazione sull'igiene delle mani. |
| Gli operatori addetti al reprocessing hanno partecipato ad un corso di formazione sui rischi chimici e biologici correlati alla procedura di reprocessing e sulle precauzioni standard ed aggiuntive da adottare. |
| Gli operatori frequentano un corso di re-training periodicamente ed ogni volta che viene introdotto un nuovo modello di endoscopio/lava endoscopi, quando si verifica un errore durante il riprocessamento, quando viene aggiornato il protocollo aziendale. |
| CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO |
| Per duodenoscopi e eco endoscopi lineari il campionamento microbiologico viene eseguito di routine ogni 2 mesi e comunque dopo ogni procedura su paziente colonizzato a livello intestinale per Gram negativo MDRO. |
| Per gastroscopi, colonscopi, enteroscopi, eco endoscopi radiali il campionamento microbiologico viene eseguito di routine ogni 6 mesi e comunque dopo ogni procedura su paziente colonizzato a livello intestinale per Gram negativo MDRO. |
| Per Acqua della bottiglia aria/acqua e Acqua di risciacquo delle lava-endoscopi il campionamento microbiologico viene eseguito ogni 6 mesi. |
| Per gli armadi ed i piani di lavoro il campionamento microbiologico viene eseguito in caso di cluster. |
| ACCESSORI |
| Vengono utilizzati accessori monouso. |
| Gli accessori (es. Pinze) vengono sottoposte a pulizia meccanica nella lava strumenti ad ultrasuoni. |
| Gli accessori (es. Pinze), se pluriuso vengono sterilizzati dopo ogni utilizzo. |
| INDICATORI DI ESITO: SICUREZZA DEGLI OPERATORI |
| Numero di infortuni per rischio chimico avvenuti negli ultimi 3 anni. |
| Numero di infortuni per rischio biologico avvenuto negli ultimi 3 anni. |

12. Ruolo e competenze dei professionisti addetti alle cure sanitarie in materia di reprocessing

12.1 La formazione operatori sanitari

Sebbene l'attenzione sulla procedura di reprocessing sia aumentata negli ultimi anni, i focolai associati ad endoscopi contaminati continuano ad essere fonte di preoccupazione a livello internazionale. Un inadeguato reprocessing degli endoscopi è stato correlato a focolai infettivi, con conseguente impatto sulla mortalità e la morbilità. Di altrettanta importanza è il rispetto delle precauzioni standard, il mancato rispetto delle quali può portare a contaminazioni dell'unità endoscopica e aumentare il rischio di trasmissione di microrganismi patogeni ai pazienti e agli operatori. Una survey della International Society of Antimicrobial su oltre 160 addetti al ritrattamento (es. medici, infermieri, responsabili della sterilizzazione) di 39 paesi, ha evidenziato come il 50% degli intervistati ha identificato la formazione dei professionisti addetti al reprocessing, come una delle principali fattori da migliorare per la sicurezza del paziente. Inoltre, c'è una variazione significativa nelle pratiche osservate per il ritrattamento degli endoscopi flessibili nelle diverse unità endoscopiche.⁵⁶ Quest'ultimo dato è in linea con quanto evidenziato dall'audit regionale condotto nel 2021.⁵⁷

La formazione del personale e il rispetto delle procedure evidence based rappresentano quindi elementi basilari per la riduzione dei rischi correlati al reprocessing.

Le organizzazioni sanitarie devono pertanto prevedere corsi di formazione specifica all'arrivo del personale nell'unità di endoscopia e corsi di retraining periodici affinché il personale abbia un livello di formazione adeguato, si promuova lo sviluppo di abilità cognitive e comportamentali, maturi la consapevolezza dei rischi derivanti da un reprocessing non corretto.

Dall'analisi del rapporto tecnico, dalle indicazioni emerse dal gruppo di lavoro e delle LG di riferimento, emergono le seguenti raccomandazioni:

- Il personale sanitario dell'unità di endoscopia deve essere formato e deve rispettare le raccomandazioni standard di prevenzione e controllo delle infezioni (es. precauzioni universali), comprese quelle per proteggere sé stessi ed i pazienti. **(MS)**
- L'utilizzo di sistemi a bioluminescenza per la rilevazione di sostanze organiche residue può essere preso in considerazione per valutare l'efficacia della detersione manuale durante la formazione del personale addetto al reprocessing. **(GdL)**
- Il personale assegnato al re-processing degli endoscopi riceve formazione specifica per ogni modello di endoscopio in uso presso il proprio servizio per promuovere una corretta pulizia e disinfezione di alto livello /sterilizzazione e per mantenere la corretta documentazione di tutte le fasi di ritrattamento. Il personale deve ricevere queste istruzioni, la formazione ed avere la competenza documentata prima di essere assegnato ad eseguire l'alta disinfezione automatica o la sterilizzazione di questi dispositivi. **(MS)**
- Il personale temporaneo (es. sostituzioni per malattia), non dovrebbe essere assegnato al reprocessing degli endoscopi finché non sia stata stabilita e verificata la competenza. **(MS)**

⁵⁶ Malvar C, Nguyen-Vu T, Shergill A, Chin YK, Baniya A, McAnanama M, Kaltenbach T, Soetikno R. The structure and delivery of a novel training course on endoscope reprocessing and standard precautions in the endoscopy unit. VideoGIE. 2020 Apr 13;5(5):176-179. doi: 10.1016/j.vgie.2020.02.011. PMID: 32426562; PMCID: PMC7221475.

⁵⁷ Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici - Report Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi. Febbraio 2022 <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>

- Un programma di formazione documentata dovrebbe essere presente in ogni servizio di endoscopia. **(LGAU)**
- La valutazione basata sulle competenze del personale che riprocessa endoscopi dovrebbe essere eseguita e documentata: **(LGAU)**
 - all'inizio del lavoro in UO di endoscopia;
 - annualmente;
 - ogni volta che viene evidenziata una violazione del protocollo;
 - quando viene introdotto un nuovo modello di endoscopio o un'attrezzatura per il reprocessing e per lo stoccaggio;
 - quando ci sono modifiche delle procedure/protocolli.

Contenuti minimi di un programma di formazione: **(R)**

- Elementi base di igiene.
- 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).
- Procedure operative aziendali.
- Corretto utilizzo delle apparecchiature e dei DM (manuali d'uso, schede tecniche e sicurezza dei prodotti e dei DM).
- 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.
- Regolamenti legislativi e norme di riferimento.

Bibliografia/Sitografia

1. Alrawi S, Houshan L, Satheesan R, et al. Glove reinforcement: an alternative to double gloving. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001; 22:526.
2. Alfa M., Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring, *American Journal of Infection Control* 47 (2019) A10-A16
3. ANOTE-ANIGEA Linee guida - Pulizia e disinfezione in endoscopia, update 2011
4. ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee, Calderwood, A. H., Day, L. W., Muthusamy, V. R., Collins, J., Hambrick, R. D., 3rd, Brock, A. S., Guda, N. M., Buscaglia, J. M., Petersen, B. T., Buttar, N. S., Khanna, L. G., Kushnir, V. M., Repaka, A., Villa, N. A., & Eisen, G. M. (2018). ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*, 87(5), 1167–1179. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.12.009>
5. Assadian, O., Leaper, D. J., Kramer, A., & Ousey, K. J. (2016). Can the design of glove dispensing boxes influence glove contamination? *The Journal of hospital infection*, 94(3), 259–262. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2016.09.005>
6. ASSR (2011) Memo6. Regione Emilia-Romagna. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/memo-6-antisepsi>
7. ASSR (2017). Indicazioni pratiche e protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di Carbapenemasi nelle strutture sanitarie e sociosanitarie. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/indicazioni-pratiche-diagnosi-cpe-2017>
8. Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare, Canberra: National Health and Medical Research Council (2019).
9. Balan, Gheorghe & Sfarti, Catalin & Chiriac, Stefan & Carol, Stanciu & Trifan, Anca. (2019). Duodenoscope-associated infections: a review. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*. 38. 10.1007/s10096-019-03671-3
10. Bearman, G., Bryant, K., Leekha, S., Mayer, J., Munoz-Price, L. S., Murthy, R., Palmore, T., Rupp, M. E., & White, J. (2014). Healthcare personnel attire in non-operating-room settings. *Infection control and hospital epidemiology*, 35(2), 107–121. <https://doi.org/10.1086/675066>
11. Beilenhoff U et al. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA), *Endoscopy* 2017; 49: 1098–1106
12. Beilenhoff U et al., ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy, *Endoscopy* 2007; 39: 175-181
13. 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.
14. Beilenhoff U. et al., ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for endoscope reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1, 4 and 5, *Endoscopy* 2007; 39: 85-94

15. Benowitz I et al. Gastrointestinal Flexible Endoscopes: Infection Control Risks, Lessons Learned from Outbreaks, and Centers for Disease Control and Prevention Guidance, *Gastrointest Endosco Clin N Am*, Oct 2020
16. Bockmühl, D. P., Schages, J., & Rehberg, L. (2019). Laundry and textile hygiene in healthcare and beyond. *Microbial cell* (Graz, Austria), 6(7), 299–306. <https://doi.org/10.15698/mic2019.07.682>
17. Braswell, M. L., & Spruce, L. (2012). Implementing AORN recommended practices for surgical attire. *AORN journal*, 95(1), 122–140. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2011.10.017>
18. 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 (2021). Multisocieties position paper: Microbiological surveillance on flexible endoscopes. *Digestive and liver disease: official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver*, 53(9), 1105–1111. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2021.06.016>
19. 1CDC - HICPAC: Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes – The Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), 2016
20. CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Update 2019. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>
21. 1Cottarelli A. et al, Microbiological surveillance of endoscopes and implications for current reprocessing procedures adopted by an Italian teaching hospital, *Ann Ig* 2020; 32(2): 166-177
22. 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.
23. 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.
24. Dipartimento di Sanità Pubblica – AUSL Bologna. Linee guida per un corretto utilizzo dei prodotti disinfettanti per la tutela della collettività. Novembre 2016. www.ausl.bologna.it
25. Doebbeling BN, Pfaller MA, Houston AK, Wenzel RP. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove. Implications for glove reuse and handwashing. *Ann Intern Med* 1988; 109:394.
26. Emergency Care Research Institute. Special Report: Reuse of single-use medical devices: Making informed decisions. Plymouth Meeting, PA: ECRI; 1997:1.
27. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography *Clinical Gastroenterology and Hepatology* Volume 17 Issue 7 (June 2019) DOI: 10.1016/j.cgh.2019.03.012
28. Fuller C, Savage J, Besser S, et al. "The dirty hand in the latex glove": a study of hand hygiene compliance when gloves are worn. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011; 32:1194.
29. Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, *Acinetobacter baumannii* and *Pseudomonas aeruginosa* in health care facilities. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
30. Haun, N., Hooper-Lane, C., & Safdar, N. (2016). Healthcare Personnel Attire and Devices as Fomites: A Systematic Review. *Infection control and hospital epidemiology*, 37(11), 1367–1373. <https://doi.org/10.1017/ice.2016.192>

31. Heuvelmans M et al. A narrative review on current duodenoscopy reprocessing techniques and novel developments, *Antimicrobial Resistance & Infection Control* (2021) 10:171
32. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/attivita/innovazione-sanitaria/antibioticoresistenza-infezioni/prcar/controllo-rischio-infettivo/igiene-mani/mapper>
33. <https://www.cdc.gov/hai/prevent/resource-limited/cleaning-procedures.html#>. Ultimo accesso, marzo 2022.
34. Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology* 30 (2016) 689e704
35. Kozlikina EI, Efendiev KT, Grigoriev AY, et al. A Pilot Study of Fluorescence-Guided Resection of Pituitary Adenomas with Chlorin e6 Photosensitizer. *Bioengineering* (Basel). 2022;9(2):52. Published 2022 Jan 28. doi:10.3390/bioengineering9020052
36. Kramer A, Schwebke I, Kampf G (2006b) How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infect Dis* 6:130–137
37. “Linee di indirizzo sull’utilizzo appropriato dei guanti monouso non sterili” a cura del Servizio Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Area Farmaco e Dispositivi Medici. 40) Indicazioni operative sui guanti monouso per uso sanitario [agosto 2020] (1).pdf
38. Lukejohn W.D. et al, ASGE American Society for Gastrointestinal Endoscopy Infection Control Summit: updates, challenges, and the future of infection control in GI endoscopy, *Gastrointestinal Endoscopy* Vol. 93, No. 1: 2021
39. Malvar C, Nguyen-Vu T, Shergill A, Chin YK, Baniya A, McAnanama M, Kaltenbach T, Soetikno R. The structure and delivery of a novel training course on endoscope reprocessing and standard precautions in the endoscopy unit. *VideoGIE*. 2020 Apr 13;5(5):176-179. doi: 10.1016/j.vgie.2020.02.011. PMID: 32426562; PMCID: PMC7221475.
40. Merritt, K., Hitchins, V. M., & Brown, S. A. (2000). Safety and cleaning of medical materials and devices. *Journal of biomedical materials research*, 53(2), 131–136. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1097-4636\(2000\)53:2<131::aid-jbm1>3.0.co;2-i](https://doi.org/10.1002/(sici)1097-4636(2000)53:2<131::aid-jbm1>3.0.co;2-i)
41. Meyer G W et al. Preventing infection transmitted by gastrointestinal endoscopy, *UpToDate* 2022
42. Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario), Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best practices for environmental cleaning for prevention and control of infections in all health care settings. 3rd ed. Toronto, ON: Queen’s Printer for Ontario; 2018.
43. Picheansanthian, W., & Chotibang, J. (2015). Glove utilization in the prevention of cross transmission: a systematic review. *JBI database of systematic reviews and implementation reports*, 13(4), 188–230. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2015-1817>
44. REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
45. Rubin Z A et al. Safely reprocessing duodenoscopes: current evidence and future directions, *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2018; 3: 499–508
46. Rutala W A et al. What’s new in reprocessing endoscopes: Are we going to ensure “the needs of the patient come first” by shifting from disinfection to sterilization? *American Journal of Infection Control* 47 (2019) A62–A66
47. Schmelzer et al., Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review, *JBI Database of Systematic Reviews & Implementation Reports* 2015;13(9) 187-243

48. Schulster LM, Chinn RYW, Arduino MJ, Carpenter J, Donlan R, Ashford D, Besser R, Fields B, McNeil MM, Whitney C, Wong S, Juraneck D, Cleveland J. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations from CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Chicago IL; American Society for Healthcare Engineering/American Hospital Association; 2004.
49. Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici - Report Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi. Febbraio 2022 <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>
50. Tomas, M. E., Kundrapu, S., Thota, P., Sunkesula, V. C., Cadnum, J. L., Mana, T. S., Jencson, A., O'Donnell, M., Zabarsky, T. F., Hecker, M. T., Ray, A. J., Wilson, B. M., & Donskey, C. J. (2015). Contamination of Health Care Personnel During Removal of Personal Protective Equipment. JAMA internal medicine, 175(12), 1904–1910. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.4535>
51. UNI EN 16442 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes
52. UNI EN ISO 15883
53. UNI/TR 11662 – Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento
54. UpToDate - Preventing infection transmitted by gastrointestinal endoscopy - Aprile 2022
55. World Health Organization. (2009) WHO guidelines on hand hygiene in health care. WHO/IER/PSP/2009/01. Retrieved from https://www.who.int/gpsc/information_centre/hand-hygiene-2009/en/

Allegati

Allegato 1 - Dispositivi con Classificazione CND: Z12020508 (Video-duodenoscopi) registrati nella RDM/DM Ministero della Salute - Dati aggiornati al:14/05/2022

| ID. REGISTRAZ. BD/RDM | COD. FABBR. | NOME COMM. E MODELLO | CND | CLASSE CE | DATA PRIMA PUBBL. | RUOLO AZIENDA | DENOMIN. | NAZ. |
|-----------------------|---|---|----------------------------------|------------------------------|-------------------|---------------|-----------------------------------|------|
| 2150321 | 482001000 | AMBU ASCOPE DUODENO | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 07/09/2021 | FABBRICANTE | AMBU A/S | DK |
| 2244099 | 482001000/4 | AMBU ASCOPE DUODENO CONFEZIONE SINGOLA | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | R2A - CLASSE I/A (MDR) | 27/04/2022 | FABBRICANTE | AMBU A/S | DK |
| 1913825 | M0054242CE0 M0054242CE1 | DUODENOSCOPIO MONOUSO EXALT MODEL D | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 12/02/2020 | FABBRICANTE | BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION | US |
| | | | | | | MANDATARIO | BOSTON SCIENTIFIC IRELAND, LTD | IE |
| 961498 | 15874444 | ED-530XT | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 10/09/2013 | FABBRICANTE | FUJIFILM CORPORATION | JP |
| 961634 | 15874482 | ED-530XT8 | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 10/09/2013 | FABBRICANTE | FUJIFILM EUROPE GMBH | DE |
| | | | | | | MANDATARIO | FUJIFILM EUROPE GMBH | JP |
| 1743675 | ED 580 COD. 16586070 | VIDEODUODENOSCOPIO MOD. ED-580XT | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 11/09/2018 | FABBRICANTE | FUJIFILM CORPORATION | JP |
| | | | | | | MANDATARIO | FUJIFILM EUROPE GMBH | DE |
| 1553760 | EI-580BT | ILEOSCOPIO PER ENTEROSCOPIA SISTEMA DBEEI-580BT | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 04/05/2017 | FABBRICANTE | FUJIFILM CORPORATION | JP |
| | | | | | | MANDATARIO | FUJIFILM EUROPE GMBH | DE |
| 275949 | ED-250XL5, ED-250XL8/B, ED-250XT, ED- 250XT8/B | FUJINON/FUJIFILM ED- 250XL5~FUJINON/FUJIFILM ED- 250XT~FUJINON/FUJIFILM ED- 250XL8/B~FUJINON/FUJIFILM ED-250XT8/B | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 09/01/2010 | FABBRICANTE | FUJINON CORPORATION | JP |
| | | | | | | MANDATARIO | FUJINON (EUROPE) GMBH | DE |
| 253343 | 13880NKS | KARL STORZ V-DUODENOSCOPE NTSC | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 13/05/2010 | FABBRICANTE | KARL STORZ GMBH & CO. KG | DE |
| 643409 | 13880PKS | V-DUODENOSCOPE 11.8/3.2/1250 PAL | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 30/10/2012 | FABBRICANTE | KARL STORZ GMBH & CO. KG | DE |
| 643407 | 13881NKS- | KARL STORZ V-DUODENOSCOPE NTSC | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 30/10/2012 | FABBRICANTE | KARL STORZ GMBH & CO. KG | DE |
| 643412 | 13881PKS | V-DUODENOSCOPE 12.6/3.8/1250 PAL | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 30/10/2012 | FABBRICANTE | KARL STORZ GMBH & CO. KG | DE |
| 643408 | 13882NKS- | KARL STORZ V-DUODENOSCOPE NTSC | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 30/10/2012 | FABBRICANTE | KARL STORZ GMBH & CO. KG | DE |
| 643413 | 13882PKS | V-DUODENOSCOPE 12.6/4.2/1250 PAL | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 30/10/2012 | FABBRICANTE | KARL STORZ GMBH & CO. KG | DE |
| 785488 | 13885PKS | V-DUODENOSCOPE 12.6/4.2/1260 PAL | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 22/03/2013 | FABBRICANTE | KARL STORZ GMBH & CO. KG | DE |
| 1833713 | 110980-01/-05 | ALBARRAN MODULE | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 27/06/2019 | FABBRICANTE | KARL STORZ SE & CO. KG | DE |
| 1807908 | 13885PKS | DUODENOSCOPE 12.6/4.2/1260 PAL | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 12/04/2019 | FABBRICANTE | KARL STORZ SE & CO. KG | DE |
| 1808065 | 13991SB | TOOL 1.3MM FOR ALBARRAN MODULE | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 12/04/2019 | FABBRICANTE | KARL STORZ SE & CO. KG | DE |
| 328797 | N5383430 | VIDEODUODENOSCOPIO EXERA TJF-Q180V~TJF-Q180V | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 03/08/2010 | FABBRICANTE | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. | JP |
| | | | | | | MANDATARIO | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA | DE |
| 1739355 | N5425051 | VIDEODUODENOSCOPIO EVIS EXERA III TJF-Q190V | Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI | I/A (MDD) | 29/09/2018 | FABBRICANTE | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. | JP |
| | | | | | | MANDATARIO | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA | DE |

Allegato 2 – Indicazioni relative all'uso dei disinfettanti

Anche se i disinfettanti sono molteplici, quelli correntemente maggiormente utilizzati sono gli alcoli, i derivati del cloro e il perossido di idrogeno.

Per quanto riguarda gli alcoli, quello utilizzato principalmente in Italia è l'etanolo, seguito dall'Isopropanolo. L'azione dell'alcol si massimizza in presenza di acqua, che ne consente la capacità di denaturare le proteine delle cellule microbiche: per le soluzioni a base di alcol etilico l'azione biocida è massima tra il 60 e il 90% (volume/volume), mentre al di sotto del 50% diventa batteriostatica. L'alcol è attivo nei confronti dei Gram negativi (in soluzioni comprese tra il 40 e il 100% *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *E. coli* and *Salmonella typhosa* vengono inattivate in 10 secondi),⁵⁸ dei Gram positivi (*Streptococcus pyogenes* viene inattivato in 10 secondi in soluzioni di alcol etilico comprese tra il 60%–95%),¹⁷ della maggior parte dei virus (tra cui il Sars-COV2) e del *M. tuberculosis*. Non è invece efficace nei confronti delle spore. L'alcol deve essere utilizzato su superfici pulite e asciutte perché la presenza di materiale organico ne riduce l'attività e la presenza di acqua ne riduce la concentrazione. Ha una grande rapidità di azione, ma non ha azione residua. Essendo volatile deve essere mantenuto in flaconi ben chiusi per non alterarne la percentuale. È altamente infiammabile e deve essere conservato opportunamente. Come tutti i disinfettanti deve essere utilizzato in accordo alle indicazioni del produttore, ma in generale il suo utilizzo a lungo andare può alterare i materiali in gomma e in plastica, indurendoli e compromettendone la possibilità di essere disinfettati in funzione della alterazione della loro superficie.⁵⁹

I disinfettanti a base di cloro comprendono diverse molecole che esplicano la loro azione biocida mediante il rilascio di acido ipocloroso: ipoclorito di sodio, sodio dicloroisocianurato, biossido di cloro, clorammina T. Le prime due molecole sono le più diffuse come disinfettanti ambientali. Hanno un ampio spettro d'azione, non rilasciano residui tossici, sono poco costose, hanno una azione molto rapida e sono in grado di rimuovere i microrganismi anche quando organizzati in biofilm.⁶⁰ Devono essere applicate su superfici pulite, prive di materiale organico che ne inattiverebbe l'azione. Utilizzati sui metalli possono essere corrosivi. Le soluzioni ottenute mediante lo scioglimento delle pastiglie di sodio dicloroisocianurato hanno una efficacia disinfettante più stabile nel tempo perché il rilascio di acido ipocloroso avviene più lentamente rispetto all'ipoclorito di sodio: in entrambi i casi comunque occorre attenersi alle indicazioni del produttore per quanto riguarda i tempi di ricostituzione delle soluzioni. La loro diluizione deve avvenire in conformità alle indicazioni aziendali, ma in generale per gli utilizzi correnti sulle superfici inanimate la concentrazione raccomandata è di 1000 ppm.^{61,62.}

⁵⁸ CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Update 2019.

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>

⁵⁹ Dipartimento di Sanità Pubblica – AUSL Bologna. Linee guida per un corretto utilizzo dei prodotti disinfettanti per la tutela della collettività. Novembre 2016. www.ausl.bologna.it

⁶⁰ Merritt, K., Hitchins, V. M., & Brown, S. A. (2000). Safety and cleaning of medical materials and devices. *Journal of biomedical materials research*, 53(2), 131–136. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1097-4636\(2000\)53:2<131::aid-jbm1>3.0.co;2-i](https://doi.org/10.1002/(sici)1097-4636(2000)53:2<131::aid-jbm1>3.0.co;2-i)

⁶¹ Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, *Acinetobacter baumannii* and *Pseudomonas aeruginosa* in health care facilities. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

⁶² ASSR (2017). Indicazioni pratiche e protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di Carbapenemasi nelle strutture sanitarie e sociosanitarie. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/indicazioni-pratiche-diagnosi-cpe-2017>

In presenza di pazienti con infezione da C. difficile è invece suggerita la concentrazione a 5000 ppm.⁶³ Il perossido di idrogeno è la più recente molecola introdotta per la sanificazione dei dispositivi non critici e delle superfici, anche se la sua scoperta risale al XIX secolo. Si tratta di una sostanza biocida estremamente efficace: la letteratura ne ha descritto l'efficacia nei confronti dei batteri, dei virus, delle spore e dei miceti. Per questo può essere utilizzato anche come agente sterilizzante per il reprocessing dei dispositivi critici. Il suo meccanismo di azione consiste nella idrolisi dei radicali liberi che possono attaccare i lipidi presenti nelle pareti cellulari, o gli acidi nucleici o altre componenti essenziali delle cellule. Nell'ambito della disinfezione dei DM e delle superfici, tuttavia, la sua grande instabilità e la necessità di lunghi tempi di contatto in passato ne ha fortemente limitato l'impiego. Solo negli ultimi anni sono state introdotte nuove soluzioni che combinano il perossido di idrogeno a surfattanti ionici e non ionici in soluzione acida, costituendo soluzioni accelerate e migliorate in grado di essere impiegate in modo efficace anche per la disinfezione delle superfici e dei DM non critici. Si tratta di soluzioni considerate sicure sia per l'ambiente che per gli utilizzatori, in grado di coniugare sia l'azione detergente a quella disinfettante.

⁶³ Sehulster LM, Chinn RYW, Arduino MJ, Carpenter J, Donlan R, Ashford D, Besser R, Fields B, McNeil MM, Whitney C, Wong S, Juranek D, Cleveland J. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations from CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Chicago IL; American Society for Healthcare Engineering/American Hospital Association; 2004.

Allegato 3 – Analisi dati rilevazione Endoscopie

Oggetto e scopo

L'oggetto della presente analisi è costituito da una ricognizione delle apparecchiature installate per il reprocessing degli endoscopi flessibili in uso presso le strutture sanitarie pubbliche (in ambito sanitario specialistico quali digestivo, respiratorio, urologico etc.) con l'obiettivo di supportare l'Area Farmaco e Dispositivi Medici della Regione Emilia-Romagna nell'aggiornamento del dossier "133-2006" sul "Reprocessing degli endoscopi - Indicazioni operative".

Lo scopo è quello di fornire uno strumento di conoscenza sulle apparecchiature per il reprocessing presenti sul territorio regionale comprensive degli armadi di conservazione specificatamente utilizzati per il loro mantenimento in ambienti sterili.

Acronimi

| Acronimo/Definizione | Descrizione | Fonte |
|----------------------|--|-----------|
| LFS | LAVAGGIO E DISINFEZIONE ENDOSCOPI: ESEGUE LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DEGLI ENDOSCOPI FLESSIBILI | CIVAB-RER |
| SEZ | STERILIZZATRICE PER ENDOSCOPI | CIVAB-RER |
| ADS | ADS_ARMADIO STERILE PER ENDOSCOPI: CONSENTE LA CONSERVAZIONE ASETTICA IN AMBIENTE CONTROLLATO DEGLI ENDOSCOPI PRECEDENTEMENTE STERILIZZATI | CIVAB-RER |

Tabella 1 - Acronimi

Analisi dei dati e indicatori generali

Nella rilevazione sono state coinvolte tutte le 13 Aziende Sanitarie pubbliche dell'Emilia-Romagna (i dati di AUSL di Bologna e di AUSL di Reggio Emilia comprendono i 2 IRCCS costituiti all'interno delle AUSL stesse).

| Codice Azienda | Descrizione Azienda | Provincia | Area Vasta |
|----------------|--|------------|--------------|
| 101 | AUSL di Piacenza | PC | AVEN |
| 102 | AUSL di Parma | PR | AVEN |
| 103 | AUSL di Reggio Emilia | RE | AVEN |
| 104 | AUSL di Modena | MO | AVEN |
| 105 | AUSL di Bologna | BO | AVEC |
| 106 | AUSL di Imola | BO | AVEC |
| 109 | AUSL di Ferrara | FE | AVEC |
| 114 | AUSL della Romagna | RA, FC, RN | Ausl Romagna |
| 902 | Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma | PR | AVEN |
| 904 | Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena | MO | AVEN |
| 908 | Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna | BO | AVEC |
| 909 | Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara | FE | AVEC |
| 960 | Istituto Ortopedico Rizzoli (IRCCS) | BO | AVEC |

Tabella 8 - Aziende Sanitarie coinvolte nella rilevazione

I dati relativi al parco tecnologico in uso (endoscopie flessibili, lava-endoscopi, armadi sterili) risentono delle diverse modalità di gestione dell'inventario e dalla frequenza di aggiornamento e verifica dei dati.

La rilevazione è focalizzata sulla richiesta di dati delle seguenti tecnologie e relative caratteristiche:

1. Endoscopi flessibili (quali digestivo, respiratorio, urologico etc.)
 - a. Numerosità all'interno delle Aziende;
 - b. Numerosità di sale usate prevalentemente per attività endoscopica;
 - c. Distribuzione all'interno delle diverse aree di utilizzo (gastroenterologia, pneumo-toracica, rianimazione, sale operatorie, ambulatori etc.).
2. Lava-Endoscopi (LFS/SEZ)
 - a. Inventario/Fabbricante/Modello;
 - b. Numero di vasche lavaggio presenti;
 - c. Forma di presenza (Acquisto o Service/Noleggio);
 - d. Data collaudo;
 - e. Principi attivi presente nel disinfettante/sterilizzante per i quali la lava-disinfetta-endoscopi è certificata;
 - f. Modalità di smaltimento dei liquidi esausti durante la procedura di reprocessing.
3. Armadi sterili per endoscopi (ADS)
 - a. Inventario/Fabbricante/Modello;
 - b. Forma di presenza (Acquisto o Service/Noleggio);
 - c. Data collaudo.

Lo scopo di questa prima parte di analisi è quello di cercare di caratterizzare ogni Azienda Sanitaria della Regione da un punto di vista quantitativo sul numero delle tecnologie in uso. A seguire una tabella riepilogativa sulle diverse numerosità degli strumenti presi in analisi, ovvero:

| Azienda | N. Endoscopi flessibili | N. Sale per reprocessing ⁶⁴ | N. Lava-endoscopi (N. Vasche) | N. Armadi sterili |
|---------------------------------|-------------------------|--|-------------------------------|-------------------|
| 101 - AUSL Piacenza | 120 | 13 | 16 (17) | 0 |
| 102 - AUSL Parma | 66 | 6 | 10 (13) | 1 |
| 103 - AUSL Reggio Emilia | 287 | 13 | 17 (17) | 16 |
| 104 - AUSL Modena | 82 | 6 | 14 (14) | 7 |
| 105 - AUSL Bologna | 190 | 11 | 41 (65) | 5 |
| 106 - AUSL Imola | 60 | 3 | 6 (9) | 4 |
| 109 - AUSL Ferrara | 54 | 4 | 12 (12) | 3 |
| 114 - AUSL Romagna | 503 | 15 | 57 (83) | 24 |
| 902 - AOU Parma | 112 | 8 | 12 (12) | 8 |
| 904 - AOU Modena | 89 | 10 | 17 (17) | 10 |
| 908 - AOU Bologna | 118 | 18 | 23 (23) | 8 |
| 909 - AOU Ferrara | 121 | 6 | 15 (27) | 6 |
| 960 - IRCCS IOR | 6 | 1 | 2 (2) | 2 |
| RER | 1.808 | 114 | 242 (311) | 94 |

Tabella 9 - Numero endoscopi flessibili e sale per reprocessing

⁶⁴ Per l'AUSL di Bologna e IRCCS IOR il numero totale delle sale pari a 12 è suddiviso rispettivamente in 11 e 1, per agevolare il calcolo degli indicatori successivi

Le figure seguenti riportano graficamente rispettivamente il rapporto tra il numero degli endoscopi flessibili al numero di sale e successivamente al numero delle vasche presenti nelle lava-endoscopi:

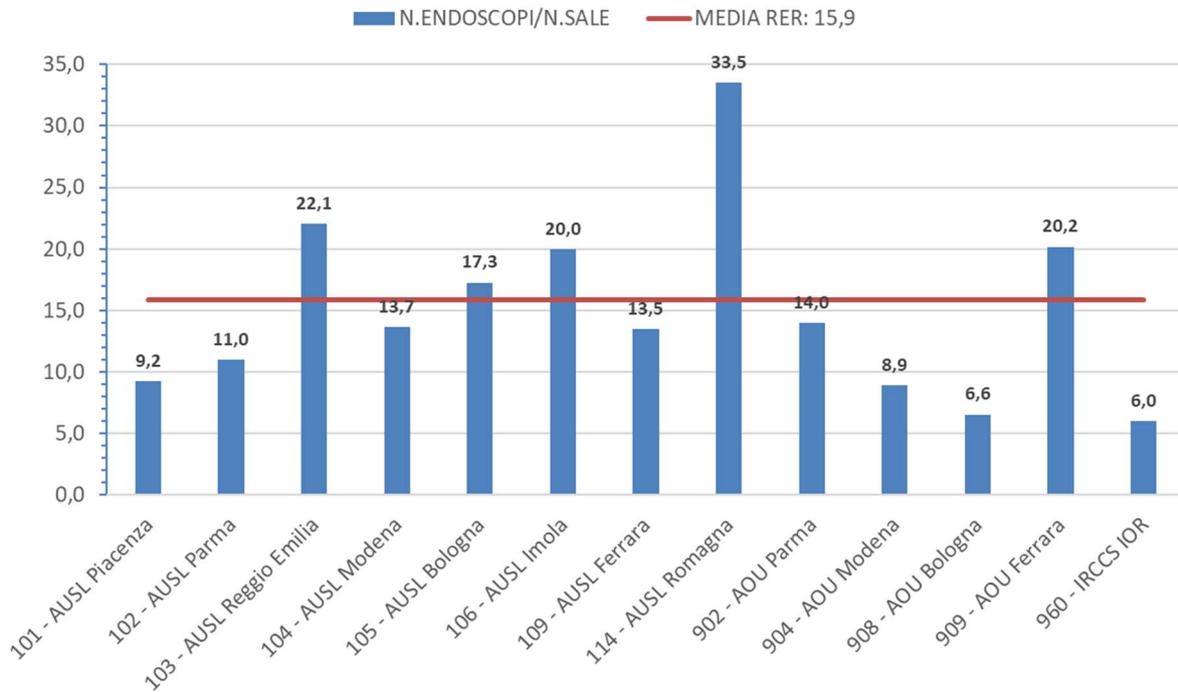


Figura 8 - Numero di endoscopi su sale endoscopiche per Azienda

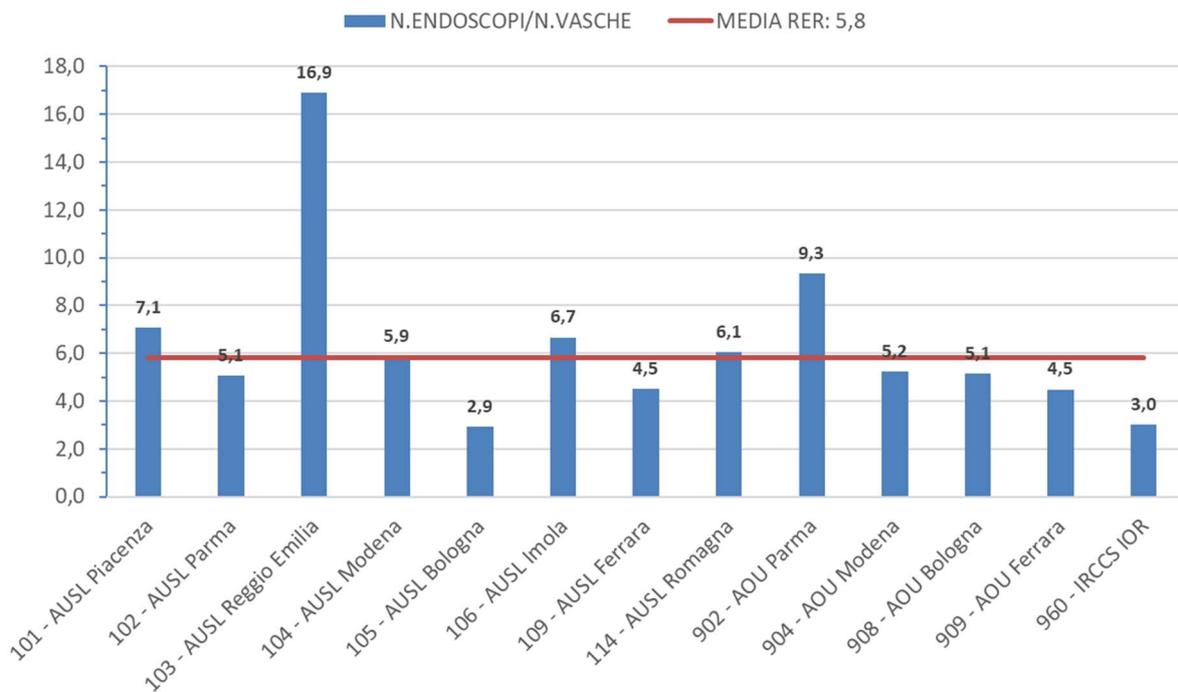


Figura 9 - Numero di endoscopi su vasche lava-endoscopi per Azienda

A seguire si mostrano figure relative alla dotazione strumentale degli endoscopi flessibili per area di utilizzo a livello regionale.

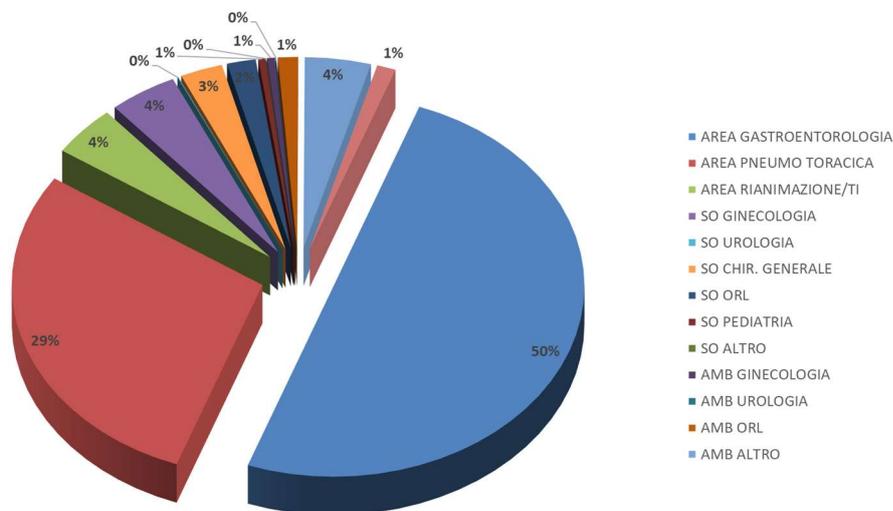


Figura 10 - Distribuzione in percentuale di endoscopi suddivise per aree di utilizzo

Come si può notare, il 50% degli endoscopi flessibili sono distribuiti nell'area gastroenterologia e il 29% in quella pneumo-toracica, i restanti nelle altre aree.

Si rappresenta adesso la distribuzione per Aziende in funzione delle sole aree di gastroenterologia, pneumo-toracica e rianimazione:

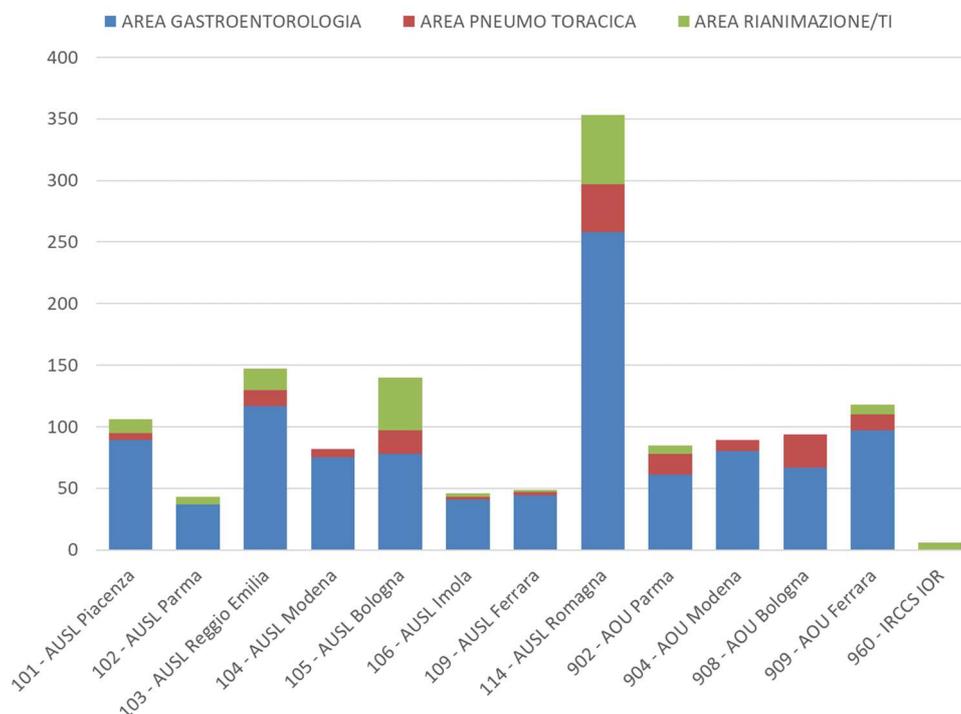


Figura 11 - Distribuzione di endoscopi per Azienda nelle aree Gastro, Pneumo e Rianimazione

Di seguito invece i grafici della distribuzione di endoscopi per Aziende in funzione delle sale operatorie e ambulatori declinate nei diversi ambiti specialistici:

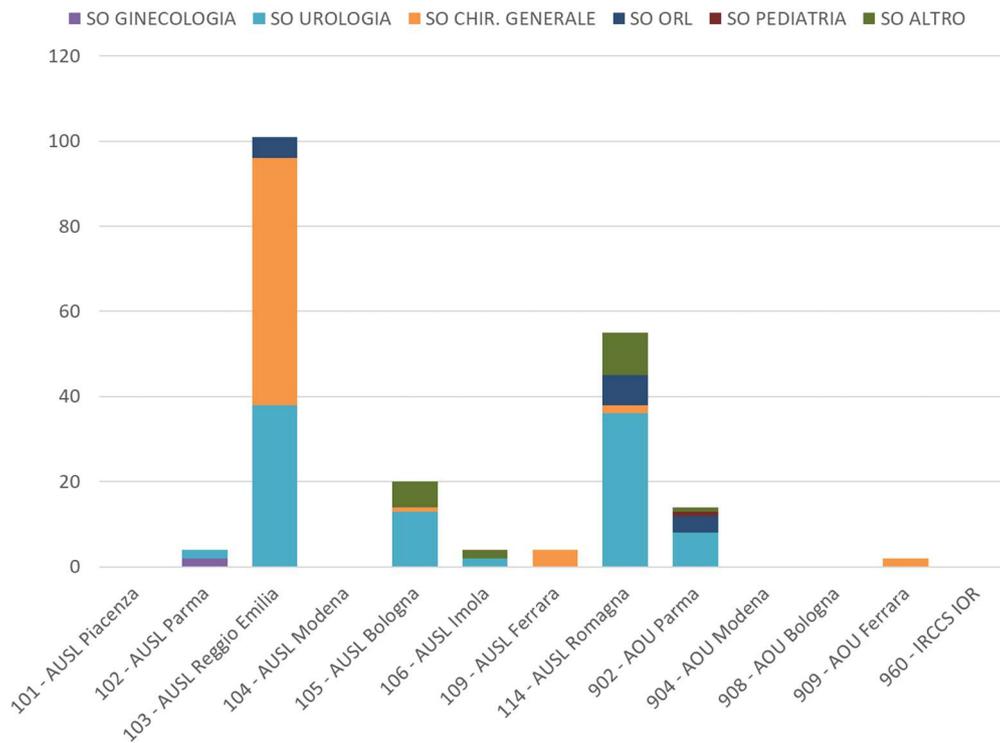


Figura 12 - Distribuzione di endoscopi per Azienda nelle Sale operatorie (in base agli ambiti specialistici)

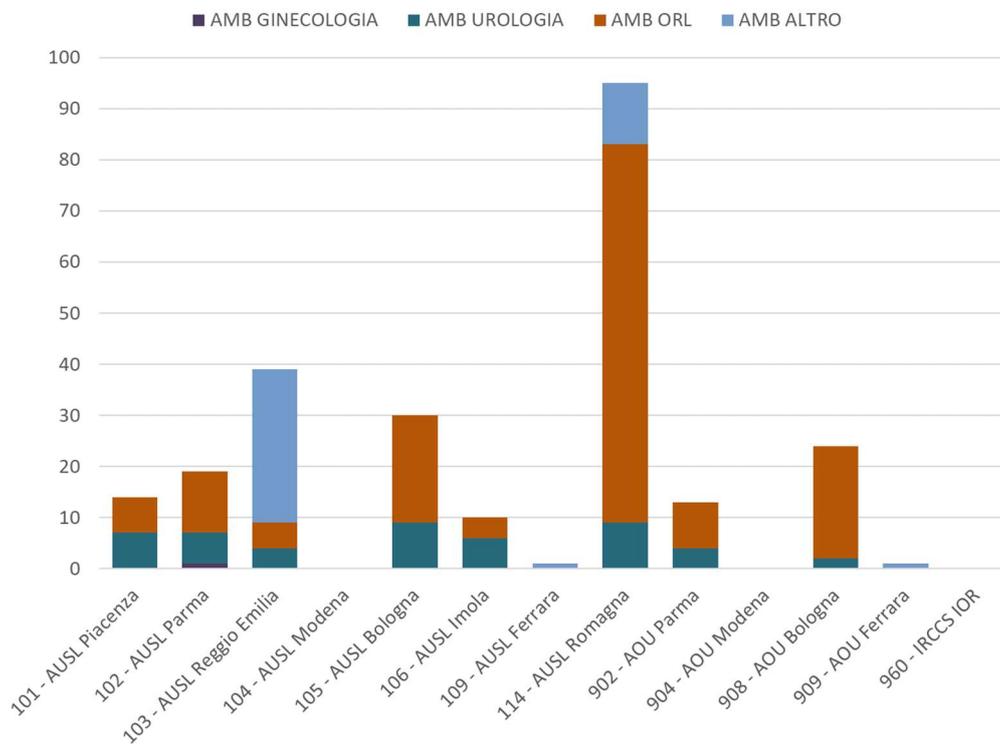


Figura 13 - Distribuzione di endoscopi per Azienda negli Ambulatori (in base agli ambiti specialistici)

Analisi dei dati e indicatori specifici per le lava-endoscopi (LFS/SEZ)

Focalizzando l'attenzione sulle apparecchiature delle "lava-endoscopi (LFS/SEZ)", si analizza il numero di tali apparecchiature per le diverse forme di acquisizione, dove si evince che la forma più diffusa è il service/noleggio rispetto all'acquisto.

| Forma di presenza | N. Lava-endoscopi | % N. Lava-endoscopi |
|-------------------------|-------------------|---------------------|
| Acquisto | 89 | 36,78% |
| Service/Noleggio | 153 | 63,22% |

Tabella 10 - Numero lava-endoscopi per forma di presenza

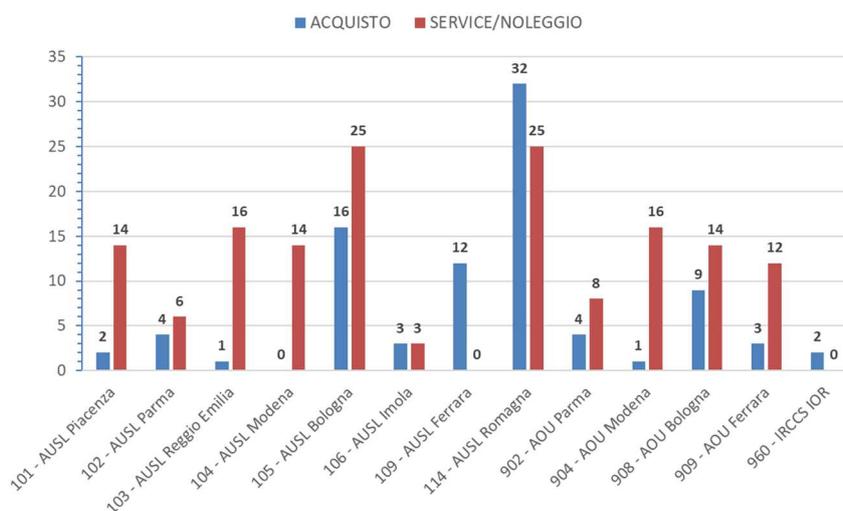


Figura 14 - Numero di lava-endoscopi per forma di presenza per Azienda

Per quanto riguarda l'anzianità media⁶⁵ delle lava-endoscopi si riporta il seguente grafico:

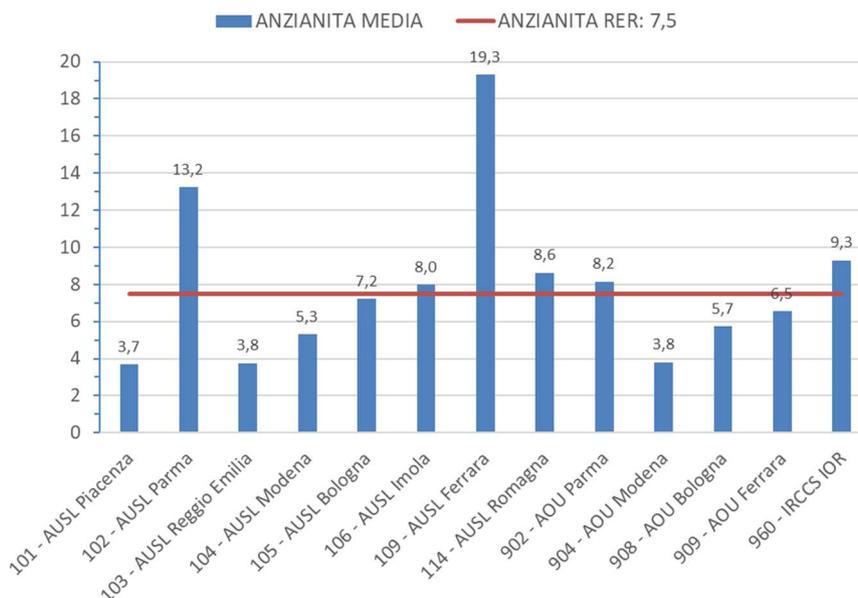


Figura 15 - Anzianità media delle lava-endoscopi per Azienda

⁶⁵ Media aritmetica calcolata sulla data di collaudo rispetto al 30/03/2022

Dove si evince un'anzianità media regionale a "7.5" alla quale si avvicinano la maggior parte delle Aziende, a meno delle AUSL di Parma e Ferrara.

Analizzando i grafici successivi relativamente all'anzianità media delle apparecchiature di proprietà (acquisto) e a quelle di non di proprietà (service/noleggio), per tutte le aziende, si nota che gli anni di servizio dei beni non di proprietà (service/noleggio) sono decisamente inferiori rispetto a quelli dei beni di proprietà (acquisto), tranne per qualche caso come la AOU di Parma.

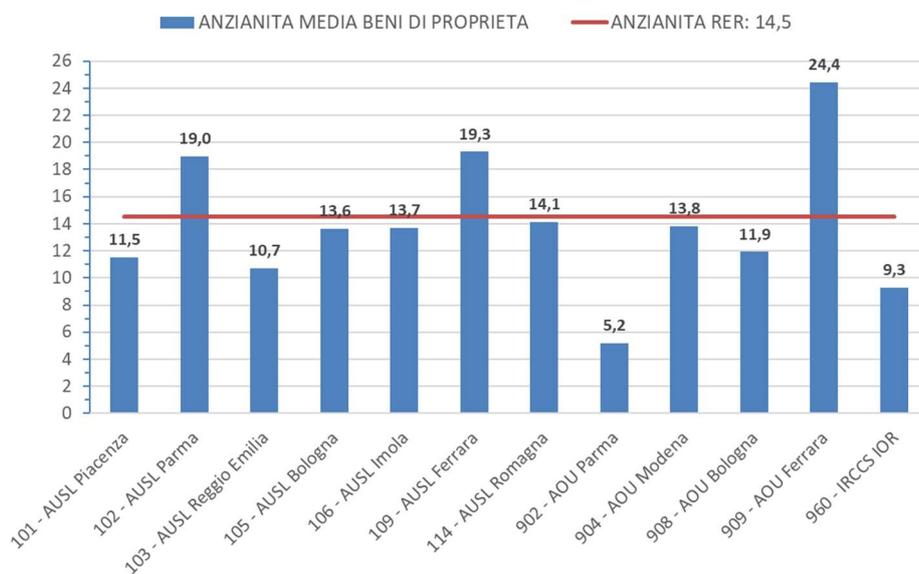


Figura 16 - Anzianità media delle lava-endoscopi di proprietà (acquisto) per Azienda

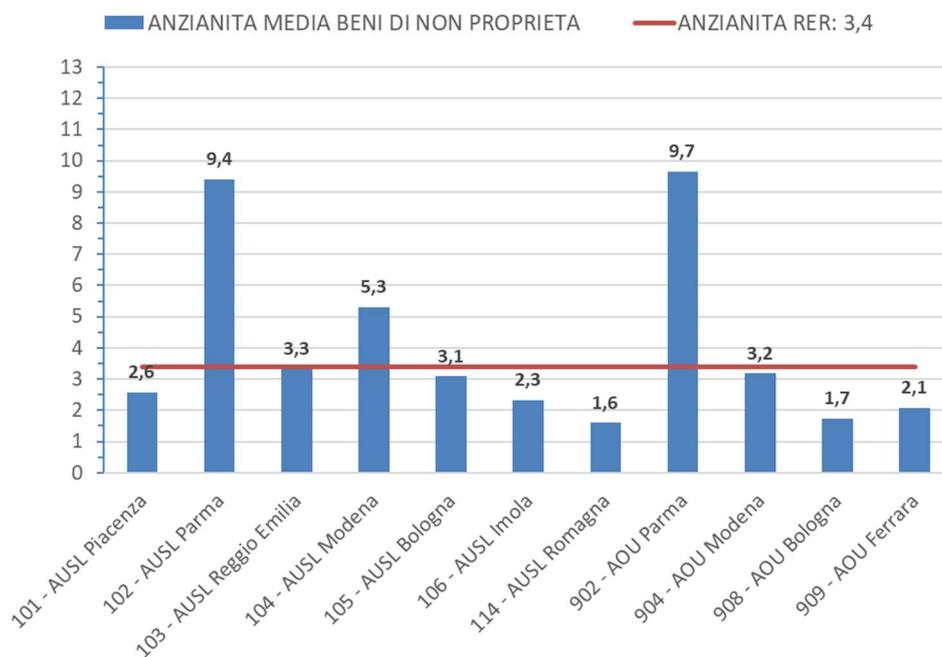


Figura 17 - Anzianità media delle lava-endoscopi di non proprietà (service/noleggio) per Azienda

Focalizzando l'attenzione sull'analisi dei dati relativi ai diversi fabbricanti delle lava-endoscopi, si conferma come il service/noleggio sia la forma più diffusa in Regione nei fabbricanti "Cantel", "Stelco" e "Wassenburg", laddove "Steris" è il fabbricante con più apparecchiature acquistate dalle Aziende.

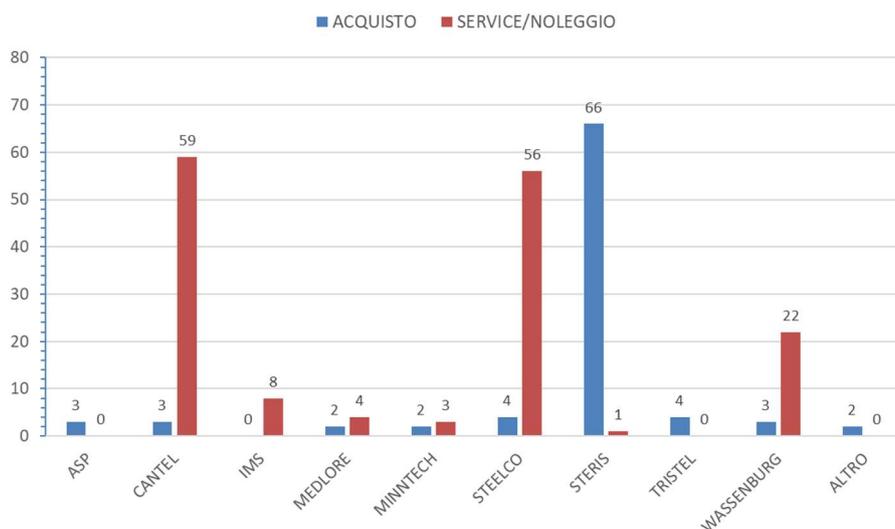


Figura 18 - Numero di lava-endoscopi per fabbricante per forma di presenza

Anche per quanto riguarda l’anzianità media delle lava-endoscopi focalizzata sui fabbricanti, conferma quanto già individuato precedentemente sottolineando come le lava-endoscopi del solo fabbricante “Steris” superano le soglie medie per entrambe le forme di presenza:

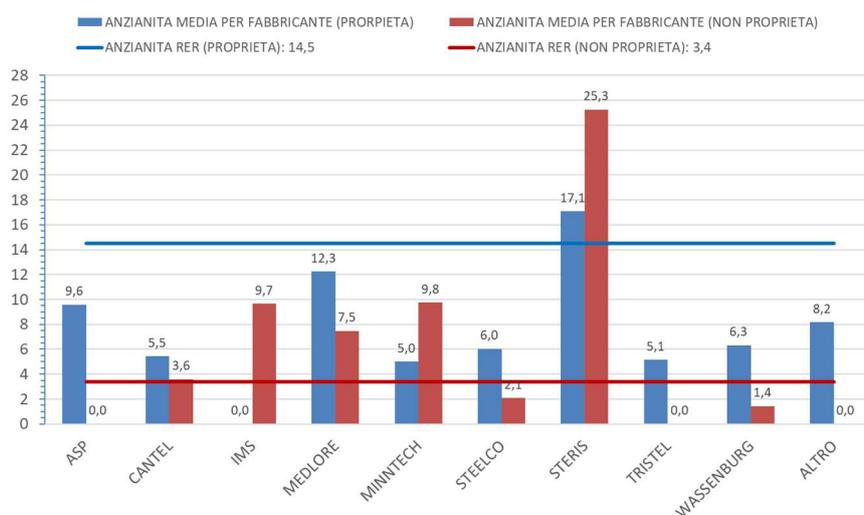


Figura 19 - Anzianità media delle lava-endoscopi per fabbricante per forma di presenza

Per quanto riguarda i principi attivi impiegati e le modalità di smaltimento dei liquidi esausti, le Aziende comunicano di aver completato il phase-out delle aldeidi: le sostanze impiegate sono acido peracetico (PAA), biossido di cloro (ClO₂) e perossido di idrogeno (H₂O₂), come mostra la Figura 20.

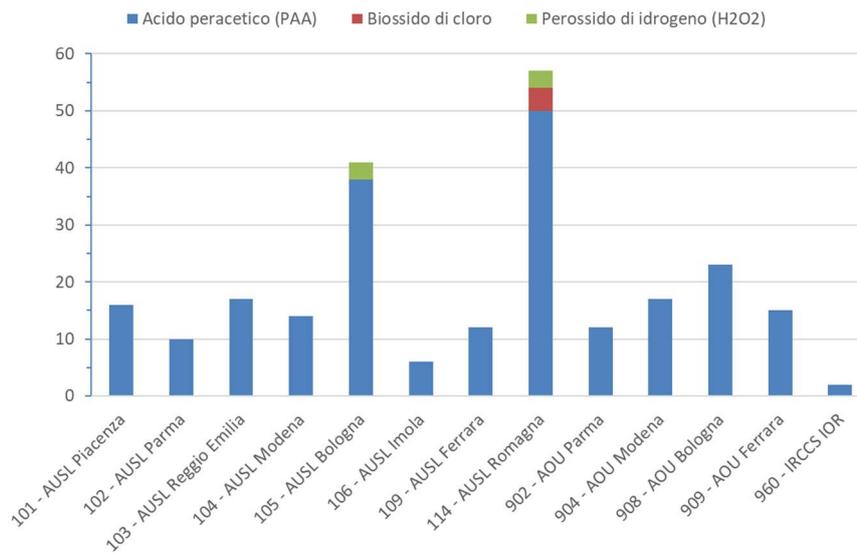


Figura 20 - Principi attivi impiegati per la sterilizzazione degli endoscopi

Lo smaltimento dei liquidi esausti avviene quasi esclusivamente per collegamento diretto delle apparecchiature in rete fognaria (Figura 21).

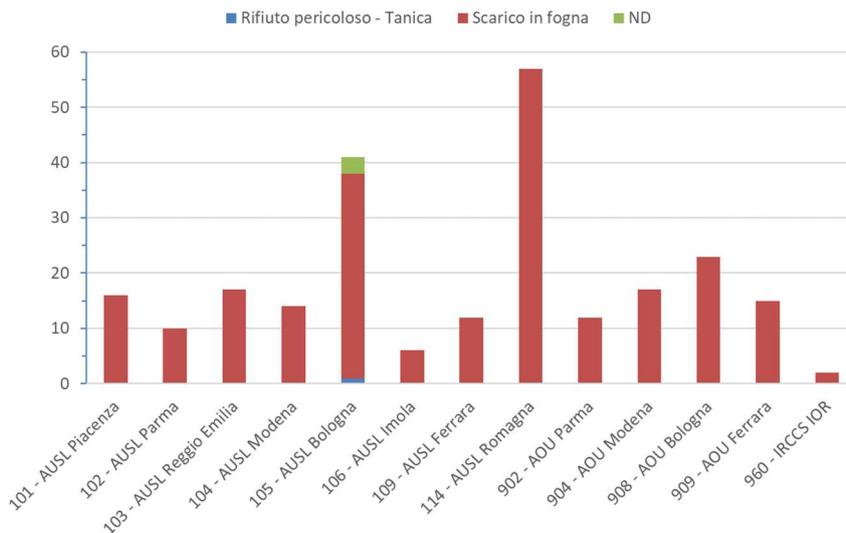
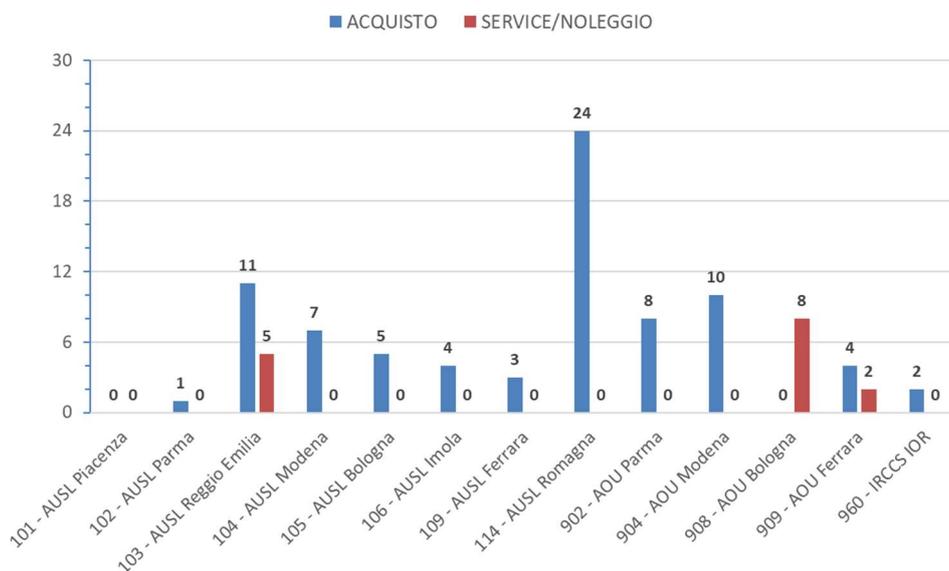


Figura 21 - Smaltimento liquidi esausti

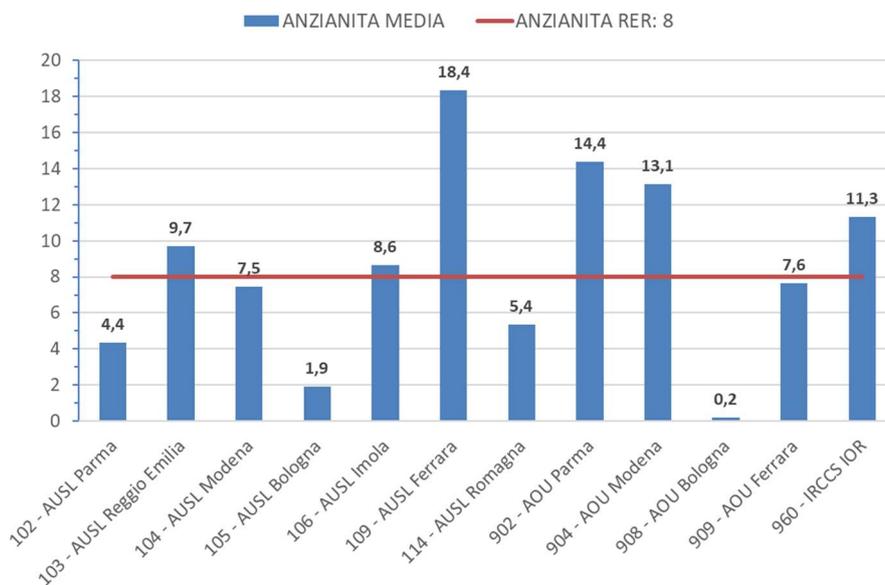
Analisi dei dati e indicatori specifici per gli armadi sterili per endoscopi (ADS)

Passando adesso all’analisi degli “armadi sterili per endoscopi (ADS)”, si mostra il numero di tali apparecchiature per le diverse forme di acquisizione, dove si evince che la forma più diffusa è l’acquisto rispetto al service/noleggio.

| Forma di presenza | N. Armadi sterili | % N. Armadi sterili |
|-------------------------|-------------------|---------------------|
| Acquisto | 79 | 32,64% |
| Service/Noleggjo | 15 | 6,20% |

Tabella 11 - Numero armadi sterili per forma di presenza

Figura 22 - Numero di armadi sterili per endoscopi per forma di presenza per Azienda

Per quanto riguarda l'anzianità media⁶⁶ degli armadi sterili si riporta il seguente grafico:


Figura 23 - Anzianità media degli armadi sterili per endoscopi per Azienda

Si evince un'anzianità media regionale a "8" anni con una forte variabilità della distribuzione all'interno della Regione, che va da armadi con anzianità sopra extra soglia elevata, vedi AUSL Ferrara e le due Aziende AUSL/AOU di Modena, ad armadi con anzianità molto bassa come le Aziende AUSL/AOU di Bologna.

⁶⁶ Media aritmetica calcolata sulla data di collaudo rispetto al 30/03/2022

Allegato 4 – Strategia della ricerca bibliografica

RS e LG PUBMED

20 Gennaio 2022

Revisioni sistematiche Pubmed

| Search | Query | Results |
|--------|---|-----------|
| 6 | ("Equipment Contamination"[Mesh] "Sterilization"[Mesh] OR "Disinfection"[Mesh] or "Equipment Reuse"[Mesh] or clean*[title/abstract] or disinfection*[title/abstract] or sterilization*[title/abstract] or reus*[title/abstract] or reprocess*[title/abstract]) AND (Endoscope*[title/abstract] OR "Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh]) Filters: Meta-Analysis, Systematic Review, from 2015 - 2022 | 14 |
| 5 | ("Equipment Contamination"[Mesh] "Sterilization"[Mesh] OR "Disinfection"[Mesh] or "Equipment Reuse"[Mesh] or clean*[title/abstract] or disinfection*[title/abstract] or sterilization*[title/abstract] or reus*[title/abstract] or reprocess*[title/abstract]) AND (Endoscope*[title/abstract] OR "Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh]) | 1470 |
| 4 | "Equipment Contamination"[Mesh] "Sterilization"[Mesh] OR "Disinfection"[Mesh] or "Equipment Reuse"[Mesh] or clean*[title/abstract] or disinfection*[title/abstract] or sterilization*[title/abstract] or reus*[title/abstract] or reprocess*[title/abstract] OR sterilization*[Title/Abstract] | 184697 |
| 3 | (Endoscope*[title/abstract] AND Gastro*[title/abstract]) OR ("Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh]) | 7876 |
| 2 | Endoscope*[title/abstract] AND Gastro*[title/abstract] | 2499 |
| 1 | "Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh] | 5885 |

Revisioni sistematiche Embase

| Search | Query | Results |
|--------|---|-----------|
| 9 | 8 AND [cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) | 32 |
| 8 | 7 AND [2015-2022]/py | 1124 |
| 7 | 3 AND 6 | 2533 |
| 6 | 4 OR 5 | 233391 |
| 5 | 'medical device contamination'/exp OR 'disinfection'/de OR 'instrument sterilization'/exp | 52545 |
| 4 | sterilization*:ti,ab,kw OR disinfection*:ti,ab,kw OR clean*:ti,ab,kw OR reus*:ti,ab,kw OR reprocess*:ti,ab,kw | 202554 |
| 3 | 1 OR 2 | 37197 |
| 2 | endoscope*:ti,ab,kw | 23435 |
| 1 | 'digestive endoscope'/exp | 16349 |

Linee guida Embase

| Search | Query | Results |
|--------|---|-----------|
| 10 | 8 AND 9 | 84 |
| 9 | recommendation*:ti OR guideline*:ti OR guid*:ti OR consensus:ti OR 'position statement':ti OR standard*:ti OR | 347149 |
| 8 | 7 AND [2015-2022]/py | 1124 |
| 7 | 3 AND 6 | 2533 |
| 6 | 4 OR 5 | 233391 |

| | | |
|---|--|--------|
| 5 | 'medical device contamination'/exp OR 'disinfection'/de OR 'instrument sterilization'/exp | 52545 |
| 4 | sterilization*:ti,ab,kw OR disinfection*:ti,ab,kw OR clean*:ti,ab,kw OR reus*:ti,ab,kw OR reprocess*:ti,ab,kw | 202554 |
| 3 | 1 OR 2 | 37197 |
| 2 | endoscope*:ti,ab,kw | 23435 |
| 1 | 'digestive endoscope'/exp | 16349 |

Linee guida Pubmed

| Search | Query | Results |
|--------|---|-----------|
| 7 | 5 AND 6 from 2015 - 2022 | 47 |
| 6 | (recommendation*[Title] OR guideline*[Title] OR standard*[Title] OR consensus[Title] OR guid*[Title] OR "position statement"[Title]) OR ("guideline"[Publication Type] OR "practice guideline"[Publication Type]) | 282626 |
| 5 | ("Equipment Contamination"[Mesh] "Sterilization"[Mesh] OR "Disinfection"[Mesh] or "Equipment Reuse"[Mesh] or clean*[title/abstract] or disinfection*[title/abstract] or sterilization*[title/abstract] or reus*[title/abstract] or reprocess*[title/abstract]) AND (Endoscope*[title/abstract] OR "Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh]) | 1470 |
| 4 | "Equipment Contamination"[Mesh] "Sterilization"[Mesh] OR "Disinfection"[Mesh] or "Equipment Reuse"[Mesh] or clean*[title/abstract] or disinfection*[title/abstract] or sterilization*[title/abstract] or reus*[title/abstract] or reprocess*[title/abstract] OR sterilization*[Title/Abstract] | 184697 |
| 3 | (Endoscope*[title/abstract] AND Gastro*[title/abstract]) OR ("Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh]) | 7876 |
| 2 | Endoscope*[title/abstract] AND Gastro*[title/abstract] | 2499 |
| 1 | "Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh] | 5885 |

Ricerca Linee guida

Google,
 Nhs evidence,
 UpToDate,
 Agenzie di HTA,
 American Society for Gastrointestinal Endoscopy,
 Society for Healthcare Epidemiology of America,
 SGNA,
 FDA,
 BSG,
 ESGE-ESGENA

Totale senza doppi RS 33

Totale senza doppi LG 84