**INDICE**


1. INTRODUZIONE ..... 2
2. OBIETTIVO E SCOPO ..... 2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE ..... 2
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI ..... 2
5. RIFERIMENTI NORMATIVI ..... 4
6. RESPONSABILITÀ ..... 5
6.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ ..... 5
7. MODALITÀ OPERATIVE ..... 5
8. GESTIONE DEI RISCHI IN ENDOSCOPIA ..... 12
A. RISCHIO INFETTIVO ..... 12
B. RISCHI CORRELATI ALL'ATTIVITÀ LAVORATIVA ..... 17
9. INDICATORI ..... 17
10. REVISIONE ..... 18
11. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE ..... 18
12. RIFERIMENTI ..... 18
1.1 RIFERIMENTI INTERNI ..... 18
1.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI ..... 18


| REVISIONE | DATA | REDATTO | VERIFICATO Coordinatore G.d.L | VERIFICA DI QUALITÀ DirettoreUOSD RiskManagement e Qualità | APPROVATO Direttore Sanitario ASL Rieti |
|---|---|---|---|---|---|
| Rev. 0 | 16/2/17 | | Dr.ssa A. S. Morgante | Dott.ssa M.Serva | Dr.ssa M.Colombo |

***Gruppo di Lavoro: T. Mariani, A.S. Morgante, E. Pace, M.Tosoni, R. Le Donne***

Coordinatore: A.S. Morgante

## 1. INTRODUZIONE

L' introduzione nella pratica clinica degli endoscopi ha indubbiamente migliorato la diagnosi e la terapia di numerose patologie ma ha anche determinato nuovi rischi per la salute come la trasmissione delle infezioni.
Uno studio della American Society for Gastrointestinal Endoscopy 1 ha calcolato un'incidenza di infezioni pari a 1 ogni 1.800.000 procedure endoscopiche (0,000056%). Anche se questa incidenza sembra bassa, dato l'elevato numero di procedure endoscopiche effettuate ogni giorno in tutto il mondo, l'infezione correlata all'endoscopia rimane quella più frequentemente associata a dispositivo medico. Molti studi sono concordi nell'affermare che nella quasi totalità di infezioni trasmesse al paziente in seguito ad un esame endoscopico si è dimostrato un difetto delle procedure di pulizia e disinfezione. Questo si può verificare in particolare durante:
- la fase di prelavaggio (12%);
- la fase di lavaggio/disinfezione (tempo di esposizione,disinfettante inappropriato) (73%);
- l'asciugatura e lo stoccaggio (12%).

Negli ultimi anni si sono consolidate le conoscenze scientifiche sulle modalità più appropriate per la corretta disinfezione degli endoscopi e ne sono scaturite numerose Linee Guida sia in Endoscopia Digestiva che Respiratoria. Per gli endoscopi, definiti semicritici secondo la classificazione di Spaulding, è sufficiente, secondo tutte le Società Scientifiche, l' alta disinfezione che elimina virus, funghi, parassiti e forme batteriche vegetative. Per gli accessori (pinze, anse, papillotomi ecc.), definiti critici, è necessaria la sterilizzazione o l' utilizzo di accessori monouso.

## 2. OBIETTIVO E SCOPO

La procedura si propone, relativamente agli Endoscopi, di:
1. standardizzare la corretta modalità di esecuzione delle procedure di ***reprocessing*** degli endoscopi;
2. prevenire la trasmissione di infezioni;
3. aumentare la sicurezza degli operatori.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica negli ambulatori endoscopici della ASL Rieti

## 4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

**Autodisinfezione:** riferito ad apparecchiature per il lavaggio e la disinfezione è il ciclo che consente di disinfettare i circuiti idraulici delle medesime al fine di diminuirne il rischio di contaminazione da microrganismi acquatici.

**Controllo di qualità:** insieme di tecniche ed attività a carattere operativo volte sia a tenere sotto controllo un processo sia ad eliminare le cause di prestazioni insoddisfacenti in tutte le fasi del cerchio della qualità al fine di conseguire una maggiore efficienza.
**Decontaminazione:** operazione che precede la detersione vera e propria di un dispositivo; consiste nella rimozione dei microrganismi o delle sostanze estranee (o di entrambi) dai materiali ed ha lo scopo di ridurre il rischio di contatto da parte dell'operatore con materiale potenzialmente infetto.
**Detergente:** sostanza che diminuisce la tensione superficiale tra sporco e superficie da pulire, in modo da favorire l'asportazione dello sporco.
**Disinfettante:** sostanza chimica capace di eliminare agenti patogeni in modo non selettivo da oggetti inanimati. Talora una stessa sostanza contenuta in preparati diversi può essere usata come antisettico o come disinfettante; va però precisato che il requisito necessario dell'antisettico è l'assenza di tossicità e di azione irritante sull'organismo su cui viene usato, requisito non indispensabile per il disinfettante.
**Disinfezione:** operazione che consente di ridurre il numero di batteri patogeni in fase vegetativa a livelli di sicurezza. Può essere attuata con mezzi fisici (calore) o chimici (disinfettanti).
**DPI:** dispositivo di protezione individuale; qualsiasi mezzo destinato ad essere indossato e tenuto dall'operatore allo scopo di proteggersi contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza e la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.
**Droplet:** goccioline di saliva che possono contenere microrganismi e trasmettere infezioni.
**Manutenzione:** insieme delle azioni volte a conservare un bene e ad assicurarne la disponibilità.
**Rischio:** è la probabilità che si verifichi uno specifico evento pericoloso.
**Prione:** dall'inglese *prion* (acronimo di *"**PR**oteinaceus **I**nfective**ON**lyparticle"*=particella infettiva solamente proteica), è il nome attribuito ad un ipotetico"*agente infettivo non convenzionale*" di natura proteica, privo pertanto di acidi nucleici e quindi di un codice genetico. I prioni sono causa di una serie di malattie tra cui l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE, nota anche come "malattia della mucca pazza") nei bovini e la malattia di *Creutzfeldt-Jakob* (CJD) negli esseri umani.
**Colonizzazione:** presenza di microrganismi patogeni in una coltura di un liquido corporeo o di tessuto che non si correla clinicamente a segni o sintomi di infezione.
Si può verificare ad esempio quando un campione microbiologico è contaminato da microrganismi provenienti da lava-disinfettatrici colonizzate.
**Pulizia:** rimozione meccanica dello sporco visibile aderente, sangue, sostanze proteiche da superfici e oggetti. La pulizia accurata, effettuata con l'uso di detergenti, rimuove i microrganismi e abbassa notevolmente la carica batterica. La pulizia deve sistematicamente precedere la disinfezione e la sterilizzazione.
**Reprocessing:** tutte le tappe necessarie cui sottoporre un dispositivo medico contaminato per essere riutilizzato con sicurezza; includono pulizia, test funzionale,confezionamento, etichettatura, disinfezione e sterilizzazione quando richiesta.

**Sterilizzazione:** processo fisico o chimico in grado di distruggere tutte le forme di microrganismi viventi. Viene considerato intervento di prima scelta in presenza di agenti microbici e/o situazioni a rischio infettivo elevato, da applicare a tutti i casi in cui le caratteristiche di composizione e struttura del materiale lo consentano.
**Stoccaggio:** operazione che consiste nell'immagazzinare il materiale in appositi contenitori o depositi.
**Tracciabilità:** secondo la norma UNI EN ISO serie 9001:2008 é capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando. Consiste nella registrazione di informazioni utili a ricostruire l'origine, la storia, l'utilizzo e la localizzazione di un qualsiasi prodotto dalla produzione alla distribuzione.

## 5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- UNI EN ISO 14937: 2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Requisiti generali per la caratterizzazione di un'agente sterilizzante per lo sviluppo la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici;
- UNI EN ISO 15883-1: 2009 Apparecchi di lavaggio e di disinfezione: requisiti generali, termini, disinfezioni e prove;
- Direttiva 93/42 CE e successive modifiche: Dispositivi medici
- Dlgs 46/97 e successive modifiche: Attuazione della direttiva 93/42 CE concernenti dispositivi medici e relativi accessori;
- UNI EN ISO 15883-4: 2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione. Parte 4: requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per gli endoscopi termolabili;
- UNI EN ISO 15883-5:2006 Apparecchi di lavaggio e disinfezione. Parte 5: metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia della pulizia.

## 6. RESPONSABILITÀ

### 6.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| Fasi / Funzione | infermiere | ausiliario | Coordinatore infermieristico | DIR. U.O./DMO/DS Distretto |
|---|---|---|---|---|
| Trasporto su carrello dedicato allo sporco dell'endoscopio a fine esame | R | C | I | |
| Pretrattamento dell'endoscopio a fine esame | R | C | I | |
| Controllo dello stato dell'endoscopio | R | | I | |
| Pulizia manuale dell'endoscopio | R | C | I | |
| Disinfezione automatica dell'endoscopio | R | C | I | |
| Stoccaggio dell'endoscopio | R | C | I | |
| Utilizzo dell'endoscopio per nuovo esame | R | C | I | |
| Tenuta della documentazione | C | | R | I |
| Tracciabilità del ciclo di disinfezione e delle operazioni di manutenzione della lava-disinfettatrice | I | | R | I |
| Vigilanza sull'adozione dispositivi di protezione | | | R | I |

Legenda:
R= Responsabile; C= Coinvolto/collabora;I= Informato

## 7. MODALITÀ OPERATIVE

Nell'attività di reprocessing degli endoscopi, la pulizia e la detersione rappresentano il momento più importante nella prevenzione delle infezioni in endoscopia. La presenza di particelle o materiale proteico può essere ricettacolo di potenziali patogeni e impedire il contatto del disinfettanti con questi ultimi. La pulizia e la detersione devono essere eseguite **immediatamente dopo l'uso dello strumento endoscopico**, soprattutto per le secrezioni di difficile rimozione. È consigliabile per la pulizia e detersione l'uso di un **detergente**

**enzimatico**. L'alcool e le aldeidi non debbono essere usati per la detersione meccanica, perché denaturano e coagulano le proteine e, fissandole,possono rendere inefficaci le successive manovre di disinfezione. Un' accurata pulizia manuale, con allontanamento meccanico della maggiore quantità possibile di materiale organico, è la premessa indispensabile per un corretto processo di disinfezione. Essa **è indispensabile anche se si usano macchine automatiche per la disinfezione** che non sono in grado di sostituire questa importante manovra.

## 7.1 Trasporto dell'endoscopio a fine seduta

Trasporto su un carrello chiuso dedicato allo sporco. I contenitori o carrelli per il trasporto devono essere pertanto dotati di un coperchio, di materiale e dimensioni tali da facilitarne la pulizia e la disinfezione oltre alla custodia dello strumento durante il trasporto.
Staccare l'endoscopio dalla bottiglietta, dalla fonte di luce e dal video processore, mettere il tappo di tenuta, appoggiare con attenzione l'endoscopio sul carrello previsto per il trasporto degli strumenti sporchi. Condurre il carrello all'ingresso della sala di riprocessazione degli endoscopi.
Le successive fasi di "controllo dello stato dello strumento" e di "pulizia manuale dell'endoscopio" sono a carico della persona che in quella giornata si dedicherà alla riprocessazione degli endoscopi. Tale operatore dovrà utilizzare i seguenti dispositivi di sicurezza personale:

a. Guanti monouso
b. Visiera o occhiali a maschera
c. facciale filtrante FFP2
d. camice monouso
e. calzature antiscivolo e copricalzature

**Tab. I. Fasi del trattamento di disinfezione degli endoscopi.**

| FASE | OBIETTIVO |
|---|---|
| 1. pretrattamento | Eliminare lo sporco con una pratica manuale associata ad una soluzione detergente |
| 2. controllo dell'endoscopio | Test di tenuta e pulizia esterna |
| 3. Pulizia e risciacquo manuale | Eliminare lo sporco ed il detergente |
| 4. disinfezione (automatica, ad immersione o ad immersione controllata elettronicamente da microprocessore) | Eliminare tutti i microrganismi |
| 5. risciacquo finale (automatico o manuale) | Eliminare i residui del disinfettante |
| 6. asciugatura (automatica o manuale) | Eliminare l'acqua residua per prevenire un |

| | |
|---|---|
| | ambiente umido che favorisce lo sviluppo di microrganismi |
| 7. Stoccaggio | Conservare l'endoscopio a bassa carica microbica |
| 8. Tracciabilità | Documentare le fasi del trattamento |

## 7.2Pretrattamento dell'endoscopio a fine esame

Nella fase di pulizia manuale si utilizza un detergente enzimatico[1].Per la seguente procedura si è ipotizzato l'utilizzo di un lavandino con comando a pedale o fotocellula elettrica che richiede un volume di 10 litri di acqua per consentire la completa immersione degli endoscopi durante la pulizia manuale.

Tenere un contenitore con il detergente enzimatico vicino alla colonna endoscopica (1,25 cc in 500 cc di acqua). Con una siringa da 1cc iniettare il detergente in acqua e poi usare la siringa per facilitare la miscelazione avendo cura di non produrre schiuma. Mettere la siringa da parte per il successivo utilizzo della stessa.
A fine esame disattivare la lampada della fonte di luce e procedere con le seguenti operazioni.

1) Pulizia del tratto di inserimento.

Con una garza imbevuta di detergente enzimatico (diluizione 1:400=2,5 ml per litro di acqua) andare a pulire esternamente il tratto d'inserimento allo scopo di effettuare una prima decontaminazione esterna. Il movimento deve essere dall'ingresso del canale bioptico fino al distale in modo da allontanare lo sporco dall'impugnatura.

2) Lavaggio dei canali aria-acqua.

Inserire il distale dell'endoscopio nel contenitore con il detergente enzimatico diluito e premere il pulsante aria-acqua. Compariranno delle bollicine. Continuando a tener premuto il pulsante aria-acqua, il flusso di bollicine non comparirà più. Questo implica che nei canali aria-acqua non c'è più aria. Continuare a tenere premuto il pulsante aria-acqua per altri 5 secondi. Sempre con il distale

[1]Il detergente enzimatico che attualmente viene utilizzato nel processo di sterilizzazione chimica della lava-disinfettatrice ISA WD,èl'ISACLEAN,sistema certificato UNI EN ISO. L'ISACLEAN, è il presterilizzante ad attività plurienzimatica (amilasi, proteasi, carboidrati, lipasi). L'agente disinfettante (azione virucida, micobattericida, battericida, sporicida) utilizzato in lavatrice è ISASPOR SS, a base di acido peracetico ed in grado di agire anche sul biofilm microbico se già presente o di pervenirne la formazione. L'ISACLEAN si utilizza a temperatura ambiente. Il tempo di contatto richiesto è di 5 minuti e la diluizione è di 1:400 (2,5 ml ogni litro di acqua), è lievemente schiumogeno, consentendo di massimizzare il contatto con la superficie interna ed esterna dei dispositivi da trattare.

dello strumento inserito nel contenitore del detergente enzimatico, appoggiare il dito sul pulsante aria-acqua allo scopo di insufflare aria e svuotare così i canali dell'acqua in essi contenuta.

3) Lavaggio del canale ausiliario.

Inserire il distale dell'endoscopio nel contenitore del detergente enzimatico diluito ed iniettare dell'acqua nell'ingresso del canale ausiliario fino ad avere un getto che fuoriesca dal distale per una durata di 5 secondi. Iniettare poi dell'aria nello stesso canale in modo da svuotarlo dell'acqua in esso contenuta (continuare fino a quando non vedrà più un getto d'acqua in uscita dal distale).

4) Lavaggio del canale di aspirazione.

Inserire il distale dell'endoscopio nel contenitore del detergente enzimatico diluito e premere il pulsante di aspirazione. Continuando a tener premuto il pulsante di aspirazione,si vedrà il liquido giungere nel tubo di aspirazione connesso alla spina di connessione dell'endoscopio. Questo implica che nel canale di aspirazione non c'è più aria. Continuare a tenere premuto il pulsante di aspirazione per altri 5 sec oppure fino a che il liquido non mostrerà più segni di presenza di materiale organico (feci,sangue, bile,..). Sollevare il distale dello strumento dal contenitore del detergente enzimatico e premere il pulsante di aspirazione allo scopo di svuotare il canale di aspirazione dell'acqua in esso contenuta (si prosegue fino a quando il tubo di aspirazione collegato alla spina di connessione non compare più un flusso di liquido).

## 7.3 Controllo dello stato dell'endoscopio

Test di tenuta e pulizia esterna.

Il personale (infermiere/ausiliario) addetto alla riprocessazione degli endoscopi dovrà effettuare il test di tenuta. Collegare il test di tenuta e poi immergere l'endoscopio nel lavandino contenente la quantità corretta di detergente enzimatico (25 ml in 10 litri di acqua).

L'endoscopio deve essere completamente immerso. Togliere la valvola bioptica, i pulsanti di aspirazione aria-acqua e metterli in una gabbietta in acciaio all'interno del lavandino. Effettuare una pulizia esterna dell'endoscopio con una garza che poi verrà buttata. Angolare il distale al massimo per i movimenti in alto, basso, destra e sinistra. Se non si osservano delle bollicine sintomatiche si proceda con la pulizia manuale pur mantenendo il test di tenuta attivo.

## 7.4Pulizia manuale dell'endoscopio

Utilizzo dello spazzolino corto:

utilizzare lo spazzolino corto previsto dal produttore dell'endoscopio per la pulizia dell'ingresso del canale bioptico e delle sedi dove vengono inseriti i pulsanti (aria-acqua e aspirazione) nell'impugnatura. Pulire la valvola bioptica, i pulsanti di aspirazione e aria-acqua che erano stati messi nella gabbietta in acciaio all'interno del lavandino.

Utilizzo dello spazzolino lungo:

utilizzare lo spazzolino per la pulizia dei canali secondo le modalità previste dal produttore stesso (3 modalità di ingresso). Ogni canale deve essere spazzolato almeno 3 volte secondo le linee guida dell'Anote, quindi in totale sono 9 le scovolinature previste.

Si raccomanda di eseguire tale operazione in immersione in modo da evitare eventuali schizzi e da

facilitare l'ingresso della soluzione enzimatica nel canale operativo/aspirazione.

Lavaggio dei canali
Immergere nel detergente enzimatico[2]l'endoscopio riempiendo i vari canali con una siringa (canali aria/acqua, canale di aspirazione, canale ausiliario)per il tempo necessario (5 minuti). Procedere quindi con il risciacquo esterno dei canali.

Estrazione dell'endoscopio dal lavandino
Prendere l'endoscopio dal lavandino nella corretta modalità di presa (impugnatura e distale con la mano sinistra, spina di connessione con la mano destra) e direzionarsi verso la lava-disinfettatrice.

ATTENZIONE
Nel caso in cui durante la pulizia manuale siano apparse delle bolle sintomatiche, interrompere immediatamente la pulizia manuale, estrarre l'endoscopio dal lavandino, spegnere l'apparecchio per il test di tenuta, appoggiare l'endoscopio sulla superficie libera prevista per lo sporco e contattare immediatamente l'Ufficio Tecnico.

## 7.5 Disinfezione automatica dell'endoscopio

**Tutte le operazioni devono essere effettuate con adeguati DPI descritti nel successivo capitolo 8A**

Inserimento dell'endoscopio in vasca e avvio del ciclo di disinfezione:
-Inserire l'endoscopio nella lava-disinfettatrice;
-Prendere la valvola bioptica e i pulsanti di aspirazione e aria-acqua che erano stati messi nella gabbietta in acciaio all'interno del lavandino e inserirli nella vasca.
-Selezione del ciclo completo (decontaminazione + disinfezione)
-Premere il pulsante di avvio.

Operazione che serve per essere pronti per il successivo endoscopio da lavare:
riempire il lavandino con 10 litri di acqua (fino al livello di riferimento visibile segnato in vasca) inserendo poi il giusto quantitativo di detergente proteolitico nel lavandino (con siringa si prelevano 25 ml di Proteazone e si iniettano nei 10 litri di acqua presenti nel lavandino miscelando, evitando di produrre troppa schiuma).

## 7.6 Trattamento degli accessori

**1.** Sterilizzare o sottoporre ad alto livello di disinfezione, almeno quotidianamente, le bottigliette ed i loro connettori. La bottiglietta deve sempre essere riempita con acqua sterile. In caso di colangio-pancreatografia la bottiglietta deve essere cambiata ad ogni uso.

**2.** Gli accessori pluriuso definiti "critici" (es. pinze per biopsie,altri strumenti di taglio ecc.) devono essere sterilizzati in autoclave. Preliminarmente a questo, è necessario effettuare un trattamento che preveda il lavaggio, il trattamento ad ultrasuoni(soprattutto per rimuovere materiale organico da

[2]ISACLEAN

zone difficili da pulire) e la lubrificazione (ove effettuabile) dell'accessorio stesso.
Prima di ogni manipolazione, immergere gli accessori che potenzialmente possono ferire gli operatori in una soluzione antisettica, così da diminuire la carica batterica e una eccessiva contaminazione in caso di ferita accidentale.

**3.** Per quanto riguarda gli accessori trans-endoscopici accertarsi che gli stessi siano progettati in modo da evitare punti di difficile accesso non raggiungibili nelle procedure di reprocessing, potenziale fattore di rischio per infezioni crociate dovute a mancata rimozione di materiale infetto.

**4.** Per quanto riguarda la sanificazione e disinfezione dei contenitori e carrelli in acciaio o materiale plastico, ricordiamo che deve essere effettuata in maniera accurata ad inizio e fine di ogni seduta diagnostica e dopo ogni deposizione e prelievo di endoscopio utilizzando sostanze detergenti in acqua calda e panni monouso seguiti da asciugatura e disinfezione con soluzioni spray a base di ipoclorito allo 0,2%, oppure utilizzando panni monouso ad azione detergente-disinfettante preferibilmente preimbevuti di clorexidina (p.es. Universal Wipes), oppure microfibra imbevuta con detergente-disinfettante a base di cloro elettrolitico (p.es.Antisapril).

## 7.7 Stoccaggio dell'endoscopio

Le superfici interne ed esterne, le valvole e gli accessori di disinfezione devono essere asciugati completamente in modo da evitare la ricrescita di microorganismi presenti nell'acqua residua. L'asciugatura dovrebbe essere eseguita con aria filtrata (filtro 0,2 micron)o di grado medicale ad una pressione massima di 0,5 bar per non danneggiare i canali interni degli strumenti.
Alcune linee guida internazionali suggeriscono di utilizzare alcool propilico/isopropilico per favorire l'asciugatura dei canali (ASGE 2003).
La maggior parte delle lava-disinfettrici, seppure dotate di una fase di asciugatura, non assicurano la rimozione completa dei residui di acqua. Pertanto prima di stoccare gli strumenti al termine della sessione lavorativa giornaliera si raccomanda di asciugarli manualmente e in modo completo.
Tra un esame e l'altro l'asciugatura può essere più rapida: si rimuovono i residui di acqua dalle superfici interne ed esterne, si asciugano le valvole e tutte le parti del codolo portaluce (contatti elettrici).
Gli endoscopi completi delle proprie valvole e gli accessori per la disinfezione devono essere conservati in posizione verticale, in un luogo asciutto, protetti in **appositi armadi** areati che consentono lo stoccaggio verticale per proteggerlo da possibili contaminazioni e dalle alte temperature. Le valvole ed il tappo della tenuta non devono essere inseriti nello strumento ma conservati insieme ad esso.
In caso di impossibilità di riporlo nell'apposito armadio,avvolgere lo strumento in un telino sterile e riporlo all'interno di apposito carrello chiuso a vassoi rigidi chiudibili e custodie sterili di protezione.

**NB**: È sconsigliato lo stoccaggio degli endoscopi all'internodi valigette per le difficoltà legate al mantenimento di un livello igienico adeguato e per il rischio di contaminazione delle stesse.

Durante le manovre sia di asciugatura, sia di stoccaggio, sia di prelevamento dagli armadi devono essere indossati i guanti per prevenire qualsiasi ricontaminazione da microrganismi presenti sulle mani degli operatori. In caso di non utilizzo immediato l'Endoscopio dovrà essere conservato in apposito armadio a tenuta sterile.

## 7.8 Utilizzo dell'endoscopio per nuovo esame

Nel caso si superino le **72 ore** di stoccaggio nell'armadio e nel caso in cui non sia stato stoccato nell' apposito armadio, è necessario procedere ad un nuovo lavaggio-veloce dell'endoscopio.
Se l'endoscopio deve essere portato in altra sede operativa bisogna attuare una procedura di trasporto che permetta di evitare sia la contaminazione dello strumento prima dell'indagine endoscopica sia la contaminazione ambientale dopo l'uso. A tal fine i contenitori per il trasporto devono essere possibilmente dotati di un coperchio, di materiale e dimensioni tali da facilitarne la pulizia e la disinfezione oltre alla tutela dello strumento durante il trasporto.

## 7.9 Disinfezione degli endoscopi contaminati da prioni

L'esame endoscopico dovrebbe essere evitato nei pazienti con sospetta variante della malattia di *Creutzfeldt-Jacob* (resistenti a tutte le forme convenzionali di sterilizzazione). Se l'endoscopia è ritenuta necessaria, si dovrebbe impiegare un endoscopio dedicato, oppure uno strumento giunto quasi al termine dell'attività lavorativa. Dopo l'uso l'endoscopio deve essere posto in quarantena fino a conferma definitiva della patologia (che avviene con l'esame autoptico).

## 7.10 Tracciabilità

Lasciare tracce del reprocessing significa essere in grado di identificare eventuali errori,potervi porre rimedio e conseguentemente intraprendere azioni per ridurli.
La documentazione del lavoro svolto e la registrazione di tutte le tappe del re processing possono evitare problematiche legali e aumentare la credibilità professionale.
In ogni Unità Operativa/ambulatorio dove si eseguono esami endoscopici,deve essere presente il registro degli interventi, su cui registrare oltre i dati anagrafici del paziente, la descrizione e la data della procedura effettuate, i dati identificativi dell'endoscopista e dell'infermiere strumentista, il n. identificativo dell'endoscopio utilizzato e la copia dello stampato rilasciato dalle lava-disinfettatrici, attestante il buon esito del ciclo di disinfezione/sterilizzazione (da conservare per almeno 5 anni)
La tenuta della documentazione è una responsabilità di ogni coordinatore infermieristico delle rispettive UU.OO./ambulatori ove si svolgono attività endoscopiche.
Nella sala per la riprocessazione degli endoscopi deve essere disponibile tutta la documentazione relativa a:

- installazione, collaudo e manutenzione ordinaria e/o straordinaria delle macchine lava disinfettatrici (per tutto il tempo in cui la macchina è in uso e per 5 anni dal fuoriuso);
- manuali di utilizzo, procedure e/o Istruzioni Operative
- documentazione relativa ad eventuali controlli biologici effettuati sulle macchine lava-

disinfettatrici e sugli endoscopi (almeno 5 anni)
- registro degli interventi (tempo illimitato)

**ATTENZIONE:EVITARE CHE I PROCESSI DI DISINFEZIONE DEGLI STRUMENTI VENGANO EFFETTUATI DA PERSONALE PRIVO DELLA SPECIFICA FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO E COMPETENZA.**

## 8. GESTIONE DEI RISCHI IN ENDOSCOPIA

### A. Rischio infettivo

L'atto endoscopico può rappresentare un fattore di rischio per l'insorgenza di infezioni, sebbene tale rischio sia riconosciuto essere piuttosto basso ovvero con una incidenza pari ad 1 su 1.800.000 procedure (Spach 1993). Inoltre, pazienti con sindrome da immunodeficienza, con neutropenia di grado severo (es. pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia) o ancora portatori di valvole cardiache presentano un aumentato rischio di contrarre infezioni.
Le infezioni potenzialmente correlate all'endoscopia possono essere così distinte:
• infezioni endogene o autologhe, che insorgono a partire da microrganismi presenti nell'ospite (per diffusione dal tratto intestinale al circolo ematico).
• Infezioni esogene o crociate, causate da dispositivi non adeguatamente riprocessati.
• Infezioni a carico del personale sanitario.

La prevenzione, si realizza attraverso l'adozione delle seguenti azioni/precauzioni:
**• pulizia, disinfezione e sterilizzazione della strumentazione medica**
**• corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale**
**• igiene personale**
**• controllo dei requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici ed organizzativi degli ambienti (ventilazione, architettura, alimentazione dell'acqua)**
**• pulizia e disinfezione delle superfici ambientali**
**• adeguato controllo e supporto amministrativo**
**• educazione e formazione continua**
**• presenza di adeguate procedure operative scritte**
**• documentazione e tracciabilità.**

Di seguito sono elencati una serie di punti deboli o lacune del trattamento degli endoscopi che possono dare origine a contaminazione microbica e trasmissione di agenti infettivi. Gli endoscopi e gli accessori, se non opportunamente trattati, possono veicolare microrganismi patogeni od opportunisti e trasmetterli al paziente successivo.
**Punti deboli e lacune del reprocessing degli endoscopi** (da ESGE-ESGENA Guideline, Endoscopy 2008)

**a. Inadeguato ricondizionamento degli endoscopi e degli accessori**
- Pulizia inadeguata (es. pulizia manuale e spazzolamento dei canali inadeguati)
- Accessori per la pulizia contaminati (es. spazzolini per la pulizia)
- Utilizzo di detergenti o disinfettanti non appropriati o incompatibili
- Utilizzo di agenti chimici a concentrazione, tempo di contatto e temperatura inadeguati
- Soluzioni contaminate o scadute
- Acqua di risciacquo contaminata
- Presenza di materiale organico fissato agli endoscopi o alle apparecchiature automatiche
- Utilizzo di accessori non sterili per procedure diagnostiche e terapeutiche invasive (es. pinze
- bioptiche, anse per polipectomia)
- Inadeguato reprocessing della bottiglia dell'acqua (es. mancata sterilizzazione)
- Utilizzo di normale acqua di rete nella bottiglia dell'acqua

**b. Inadeguato trasporto e stoccaggio degli endoscopi**
- Asciugatura insufficiente prima dello stoccaggio
- Condizioni di stoccaggio non adeguate

**c. Lava-disinfettatrice contaminata o difettosa**
- Contaminazione di circuiti, vasche, ecc. (biofilm)
- Contaminazione dell'acqua di risciacquo finale
- Difetti elettronici/meccanici della lava-disinfettatrice (es. connessioni sbagliate)
- Carico sbagliato o inadeguato (es. taniche)
- Mancanza di manutenzione regolare secondo le raccomandazioni del produttore
- Mancata esecuzione del ciclo di auto-disinfezione

**d. Limiti di costruzione o danni dell'endoscopio**
- Canali molto sottili, canali con ramificazioni, non raggiungibili dagli spazzolini per la pulizia
- Danno delle superfici (interne ed esterne) dell'endoscopio che favoriscono la contaminazione

**e. Contaminazione dell'acqua che rifornisce il servizio di endoscopia**
- Contaminazione delle condutture di alimentazione
- Sistema di approvvigionamento dell'acqua contaminato o non adeguato (es. sistema di
- filtrazione)

La corretta applicazione dei protocolli di pulizia e disinfezione è strettamente correlata alla comprensione dei meccanismi attraverso i quali si realizza un evento infettivo.

## SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA E GESTIONE DELL'EVENTO INFETTIVO

La comunità scientifica si interroga sull'opportunità o meno di eseguire di routine gli esami colturali sulle superfici degli endoscopi. Peraltro i metodi colturali di sorveglianza correntemente in uso non sono stati rigorosamente validati, con il pericolo di sottostima dei risultati (falsi negativi) o sovrastima (falsi positivi) e conseguenti potenziali danni ai pazienti e alla struttura sanitaria.
In assenza di evidenze scientifiche sufficienti, le Linee Guida riportano indicazioni contrastanti in merito all'esecuzione di esami microbiologici sugli endoscopi. L'APIC (Association for

Professionals in Infection Control and Epidemiology) ed i CDC (Centers for Desease Control and Prevention) non raccomandano l'esecuzione di routine delle *indagini microbiologiche* e le consigliano *solo nel caso di epidemie*. In tal caso dovranno essere eseguiti i controlli microbiologici per distinguere se si tratta di un errore in fase di campionamento oppure se, data la tipologia di microrganismi isolati, la positività è correlata ad errori in una o più fasi del reprocessing, a difetti dell'apparecchiatura utilizzata o ancora a problemi legati alla qualità dell'acqua di rete (inclusi i sistemi di filtrazione).
L'analisi dei microrganismi isolati consente di ipotizzarne l'origine e di intraprendere leadeguate azioni correttive per la soluzione del problema.

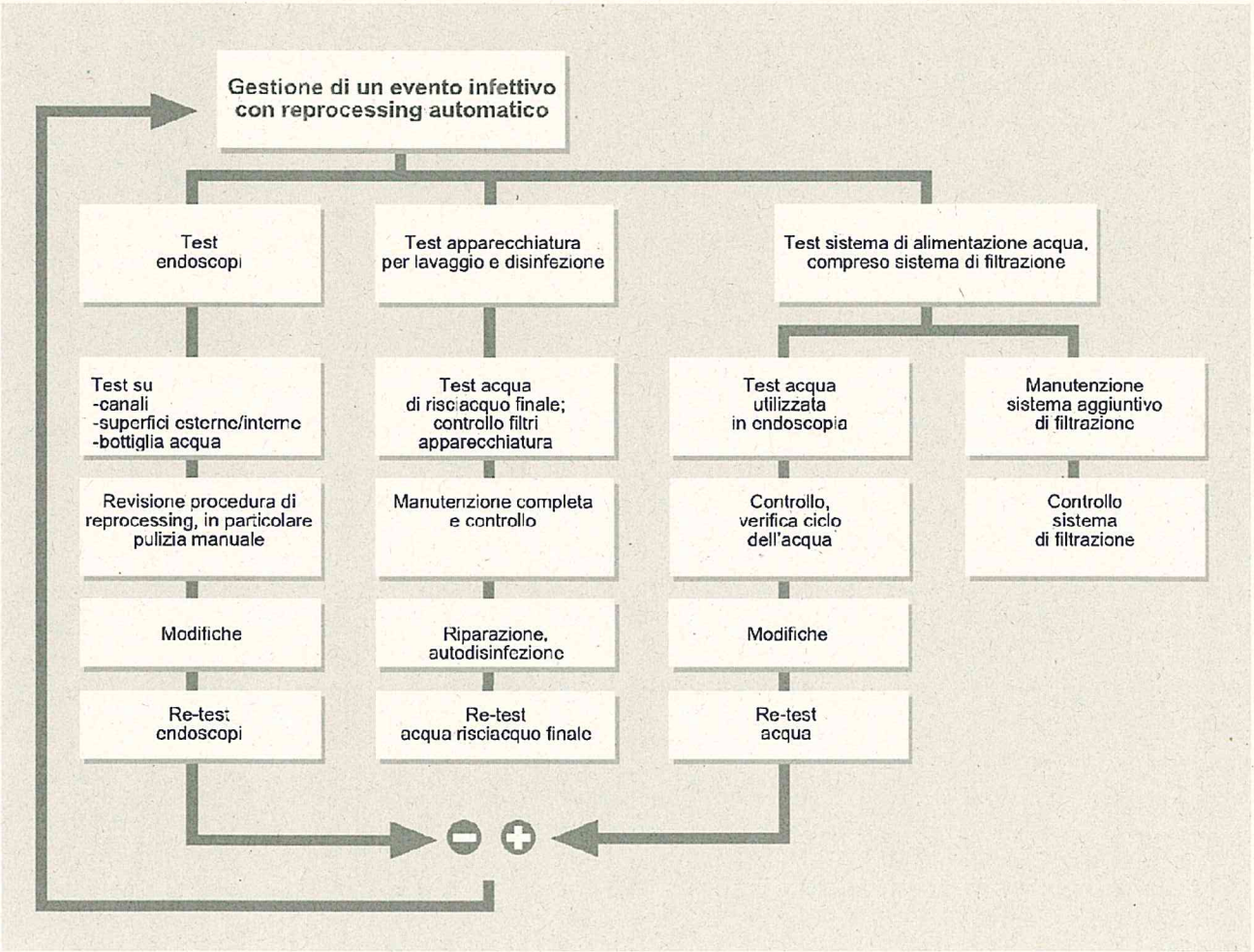
| **Microrganismi Indicatori** | **Possibile origine** | **Azioni da intraprendere** |
|---|---|---|
| Escherichia coli<br>Enterobatteriacee<br>Enterococchi | A) Procedure pulizia e/o disinfezione insufficienti:<br>✓ No spazzolamento<br>✓ Concentrazione/Tempo Esposizione sostanza chimica inadeguati<br>B) Difetto meccanico/ elettronico apparecchiatura automatica lavaggio e disinfezione:<br>✓ Quantità/concentrazione inadeguate sostanze chimiche<br>✓ Difetti di costruzione/aree morte apparecchiatura automatica | A) Rivedere l'intero ciclo di Reprocessing<br>✓ pulizia manuale<br>B) Avviare completa Manutenzione apparecchiatura Automatica |
| Pseudomonas aeruginosa ed altri<br>Gram negativi non Fermentanti | A)<br>-Risciacquo finale insufficiente<br>-Contaminazione acqua risciacquo finale<br>- Contaminazione apparecchiatura automatica per difetti meccanici/elettronici<br>- Contaminazione dei filtri<br>-Difetti di costruzione o aree morte dell'apparecchiatura automatica<br>B)<br>Insufficiente asciugatura degli endoscopi prima dello stoccaggio | A) Rivedere sistema alimentazione dell'acqua e le procedure:<br>• Qualità dell'acqua<br>• Risciacquo manuale/ automatico<br>• Completa manutenzione apparecchiatura automatica/sistema filtrazione<br>• -Ciclo autodisinfezione/ istruzioni produttore<br>B) Rivedere procedure asciugatura e ventilazione strutture per conservazione<br>c) Situazione ad alto rischio : non utilizzare gli endoscopi / lavaendoscopi |
| Staphylococcus aureus<br>Staphylococcus epidermidis<br>Organismi enterici,lieviti e stafilococchi coag.>=100 col. | Ricontaminazione endoscopi causata da :<br>-Inadeguata igiene delle mani<br>-Trasporto e stoccaggio inadeguati<br>-Contaminazione in fase di prelievo<br>Solo 1 endoscopio :difetto meccanico | -Rivedere aspetti igienici relativi, alla manipolazione degli endoscopi al trasporto ed allo stoccaggio<br>-Ripetere il prelievo<br>Più endoscopi: Inadeguatezza processo lavaggio/disinfezione |
| Micobatteri atipici<br>Legionelle | Contaminazione dell'apparecchiatura automatica e del sistema dell'acqua | Rivedere sistema di approvvigionamento acqua e procedure:<br>-Risciacquo manuale o da apparecchiatura<br>-Ciclo di autodisinfezione istruzioni produttore<br>-Completa manutenzione apparecchiatura automatica e sistema di filtrazione |

**MODALITÀ di prelievo – endoscopi:**

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

**MODALITÀ di prelievo – lava-disinfettatrici:**

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



## B. Rischi correlati all'attività lavorativa

Il personale delle Unità operative di endoscopia è esposto ad un potenziale **rischio biologico** in quanto l'attività critica di detersione manuale dello strumentario prima della fase di disinfezione, può determinare la formazione di aerosol e/o di schizzi di materiale o liquido biologico contaminato con conseguente potenziale esposizione dell'operatore.
La disinfezione di alto livello per lo strumentario prevede l'uso di varie tipologie di sostanze chimiche(Isaspor single shot Sol. A e Sol. B, Isaclean), alcune delle quali hanno un più o meno elevato livello di pericolosità per gli operatori.
Per evitare la potenziale esposizione ad agenti biologici l'operatore deve indossare durante le fasi di detersione o pretrattamento dello strumentario i seguenti DPI:

- occhiali a mascherina o visiera pluriuso
- camici in T.N.T. monouso
- Facciale filtrante FFP2
- guanti pluriuso spessi e/o guanti antitaglio
- cuffia protettiva
- soprascarpe alte fino alla caviglia
- Grembiule plastificato

Per quanto riguarda l'esposizione ad agenti chimici l'operatore deve indossare durante le fasi di detersione o pretrattamento dello strumentario i seguenti DPI:

- visiera abbinata a occhiali a tenuta ermetica,
- guanti in gomma,
- facciale filtrante FFP3,
- soprascarpe alte fino alla caviglia,
- cuffia protettiva,
- grembiule plastificato (con maniche lunghe).

## 9. INDICATORI

La misura e verifica temporale dell'applicazione della procedura é data dai seguenti indicatori che il coordinatore infermieristico delle rispettive UO coinvolte, avrà cura di monitorare semestralmente.

N. di esami endoscopici/n. etichette rilasciate dalla lava endoscopi per semestre.
Valore atteso 100%.

N. esami endoscopici/ n. esami registrati nel registro degli interventi, per semestre.
Valore atteso 100%.

## 10. REVISIONE

La revisione della procedura dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.

## 11. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene diffusa ai Coordinatori Infermieristici delle Unità Operative Ambulatoriali di Endoscopia (Gastroenterologia, Bronco Pneumologia, Otorinolaringoiatria) che avranno cura di diffonderne la conoscenza a tutto il personale infermieristico ed Ausiliario dedicato/coinvolto, dando traccia dell'avvenuta formazione e/o informazione.
Il documento è disponibile per la consultazione presso:

- Gli ambulatori di endoscopia
- Nella sala di riprocessazione degli endoscopi
- In Direzione Medica Ospedaliera
- In Direzione sanitaria di Distretto.

La procedura è pubblicata sull' Intranet Aziendale area ospedale San Camillo De Lellis e sull'area Risk Management – documentazione- procedure.

## 12. RIFERIMENTI

### 1.1 RIFERIMENTI INTERNI

Istruzione Operativa per la gestione del lavaendoscopio presso la Casa della Salute di Magliano Sabina.

### 1.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- *Technology Assessment Committee Position Paper. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy*. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Gastrointest Endoscopy 1993, pp. 885-8.
- Linee Guida sulle procedure di manutenzione degli strumenti endoscopici, AIPO 2003.
- Linee Guida per il trattamento degli endoscopi termosensibili ORL non canalizzati. M.Cavaliere, M. Iemma.Argomenti di ACTA Otorinolaryngologica Italica 2010 4: 6-17
- Linee guida pulizia e disinfezione in Endoscopia Update 2011 Anote Anigea*http://www.anoteanigea.it*
- *http://www.esgena.org*
- *http://www.cdc.gov/niosh/ipcs/italian.html*
- *http://www.sgna.org*
- *http://www.asge.org*
- *http://www.esge.com*
-