



# IL REPROCESSING IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA: CRITICITÀ E STRUMENTI PER LA SICUREZZA DEL PERCORSO

E CON LA COLLABORAZIONE DI:



Collana dei Documenti ARS

Direttore responsabile: Francesco Cipriani

Registrazione REA Camera di Commercio di Firenze N. 562138

Iscrizione Registro stampa periodica Cancelleria Tribunale di Firenze N. 5498  
del 19/06/2006

ISSN stampa 1970-3244

ISSN on-line 1970-3252

## Autori

A cura di Silvia Forni<sup>1</sup>, Giovanna Paggi<sup>2</sup>, Andrea Vannucci<sup>1</sup> e del Gruppo di lavoro

- Stefania Veggi, Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer Firenze
- Luca Bandettini, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi Firenze, come rappresentante *Italian Society for Surgical Endoscopy* (ISSE)
- Monia Valdinoci, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi Firenze, come rappresentante *Associazione Nazionale Operatori Tecniche Endoscopiche* (ANOTE)
- Giuliana Del Magro e Fabio Michelotti, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisa
- Beatrice Baroni e Carla Raddavero, Azienda Ospedaliera Universitaria Siena
- Marina Carlesi, Gennaro Fortezza, Marzia Nardi e Franco Pennacchi, Azienda Sanitaria Firenze
- Lucia Ortesi, AUSL 1 Massa e Carrara
- Monica Batisti, Ilaria Fiorini e Fortuna Solipano, AUSL 11 Empoli
- Maria Elvira Gianvanni, Alice Mutti e Fernanda Vannucci AUSL 12 Viareggio
- Ilaria Tarabori, Sabina Alessandri, AUSL 3 Pistoia
- Paola Da Massa Carrara AUSL 3 Pistoia, come rappresentante *Società Italiana di Endoscopia Digestiva* (SIED)
- Daniela Accorgi ed Enrica Lacerenza, AUSL 4 Prato, come rappresentanti *Associazione Nazionale Infermieri per la Prevenzione delle Infezioni Ospedaliere* (ANIPIO)
- Nadia Carretta, AUSL 5 Pisa
- Marcella Zingoni, AUSL 6 Livorno
- Stefania Fiaschi e Claudia Nocentini, AUSL 7 Siena
- Paola Meozzi, AUSL 8 Arezzo
- Silvia Del Naia, Patrizia Ghilli, Beatrice Pisani e Valeria Zampiga, AUSL 9 Grosseto
- Sara Albolino e Francesco Ranzani, Centro Gestione Rischio Clinico
- Valentina Molese, Fondazione Monasterio, come rappresentante *Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere* (ANMDO)

<sup>1</sup> Osservatorio Qualità ed Equità, Agenzia Regionale di Sanità (ARS) della Toscana

<sup>2</sup> Centro Oncologico Fiorentino

## Collaborazioni in ARS Toscana

Centro documentazione: Vania Sabatini e Rita Maffei

Segreteria organizzativa: Paola Serafini, Jessica Fissi

Revisione editoriale e impaginazione: Caterina Baldocchi

## Ringraziamenti

Mariangela Castagnoli e Cinzia Rivara per il contributo alla discussione e per i suggerimenti

## INDICE

Presentazione	5
Premessa	7
Obiettivi	8
Metodo di lavoro	8
Risultati	10
Proposte per il cambiamento	14
Conclusioni	31
Allegato A - Delibera istituzione del gruppo di lavoro	33
Allegato B - Analisi dei dati dell'indagine su aspetti organizzativi e strutturali	37
Allegato C - Analisi di 5 linee guida sul reprocessing degli endoscopi	41
Bibliografia essenziale	50
Appendice A - Questionario su aspetti organizzativi e strutturali	51
Appendice B - <i>Checklist</i>	55
Appendice C - <i>Checklist</i> di autvalutazione	57
Appendice D - Poster azioni per la sicurezza	59
Appendice E - Modulo per la tracciabilità	61

## PRESENTAZIONE

Questo documento contiene i risultati del lavoro condotto nel corso del 2012 sul tema del re processing in endoscopia digestiva e presentati in un incontro con i professionisti delle endoscopie digestive toscane dal titolo *Analisi del reprocessing in endoscopia digestiva: criticità e strumenti per la sicurezza del percorso*.

Il risultato ottenuto risponde a due necessità manifestate dagli stessi professionisti: da un lato conoscere le evidenze derivanti dalla letteratura e definire le indicazioni di buona prassi; dall'altro disporre di strumenti operativi utili a guidare e gestire le buone pratiche professionali.

Ciò che ha caratterizzato questo progetto è stato da un lato il coinvolgimento dei professionisti che in prima linea eseguono il *reprocessing* e condividono dunque attività e dall'altro la collaborazione con le istituzioni regionali e il diretto coinvolgimento di società scientifiche e associazioni professionali

Ci auguriamo che il lavoro condotto fino ad oggi abbia contribuito a far crescere e organizzare le conoscenze su questo tema e che possa in seguito servire per diffonderle in tutta la regione Toscana.

*Andrea Vannucci*  
*Coordinatore Osservatorio Qualità ed Equità*  
*Agenzia Regionale di Sanità della Toscana*

## Testimonianza di Carla Raddavero, membro del gruppo di lavoro

*“Sono un’infermiera del servizio di endoscopia dell’unità operativa complessa di gastroenterologia ed endoscopia digestiva dell’azienda ospedaliera di Siena. Innanzitutto vorrei ringraziare l’Agenzia Regionale di Sanità che ci ha ascoltato, appoggiato e guidato in questo progetto, per la loro professionalità e disponibilità e ANIPIO per averci “indicato” la strada e “dato le dritte” per iniziare questo percorso. Ho riflettuto su questa iniziativa e mi è venuto in mente un paragone: io ho giocato a basket 15 anni, e chi ha fatto uno sport o ha figli che fanno sport può capirmi.*

*Nel basket in campo il pubblico vede e si concentra solo su 5 giocatori, il quintetto base, che hanno come obiettivo quello di segnare e vincere una partita. Questo è un po’ quello che vedono pazienti e colleghi in noi: una piccola squadra (un’equipe) che lavora affiatata per un obiettivo, sia esso diagnostico o operativo. Ma il quintetto base non è tutta la squadra, ci sono i giocatori in panchina, l’allenatore, il preparatore, persone importanti e non sempre visibili. Nella mia struttura per esempio gli OSS che si occupano proprio del reprocessing, ma anche i tecnici degli strumenti, delle lavaendoscopi, direttori e coordinatori. Inoltre dietro al gioco di squadra ci sta tutta una preparazione tecnica. Nel basket è giocare e muoversi in palestra con la palla (palleggi, tiro, schemi), è la parte avvincente e divertente dell’allenamento! Per noi questo è la conoscenza delle tecniche, degli accessori e la formazione continua, che magari non sempre è divertente, ma certamente è stimolante. Eppure tutti i giocatori, di tutti gli sport, sanno che c’è una cosa ancora più importante che non è né divertente né stimolante. È quel periodo che tutti odiano: la preparazione atletica. Bene alla base dell’endoscopia c’è il reprocessing, che non è esattamente la parte più piacevole del nostro lavoro: nessuno di noi risponderà mai alla domanda che fate voi infermieri in endoscopia? dicendo laviamo gli strumenti ed è entusiasmante! Il reprocessing è la nostra preparazione atletica: non è divertente e stimolante, ma è essenziale! Possiamo avere in quintetto i più bravi tiratori da tre punti, ma se non hanno fiato e gambe per più di dieci minuti, il loro apporto sarà inutile e perderemo la partita. E anche noi possiamo fare gli interventi più innovativi e la diagnostica più precisa ma, se alla base non ci sta una corretta pulizia e gestione dell’endoscopio e degli accessori, rischiamo di essere un tramite per le infezioni tra pazienti e tutto ciò che abbiamo fatto sarà dannoso.*

*Tutte le volte che ci siamo incontrati ad un congresso l’esperienza è stata didattica: un relatore e un pubblico. Uno parla e tutti (dipende dal relatore e dall’argomento) ascoltano. Si fa qualche domanda, si ha qualche risposta, ma il confronto si esaurisce. In questo percorso ci è stata data la possibilità di confrontarci tutti allo stesso livello e con persone che parlano la nostra stessa lingua: il confronto è il seme del riflettere sul nostro “FARE”. Io e la mia collega per la strada ogni volta che ritornavamo alla nostra struttura, mettevamo in discussione proprio il nostro “FARE” e iniziavamo con il “si potrebbe fare” “loro fanno, si potrebbe provare” e spero che questo sia successo anche ad alcuni di voi perché credo che l’obiettivo di questi incontri non fosse solo un documento scritto, certo importante, ma guardare anche fuori dalle nostre realtà, guardare il nostro lavoro con occhi diversi ed uno stimolo a cambiare e al miglioramento. Volevo fare un plauso agli infermieri di questo gruppo perché in questo caso abbiamo saputo “metterci a nudo”, e abbiamo saputo dire in pubblico “noi abbiamo un problema”, “noi non siamo così bravi”: ci siamo messi in discussione, senza nasconderci dietro un dito o il solito non ci comprano, non ci danno. Abbiamo chiesto aiuto e guidati nel percorso, siamo riusciti a confrontarci, talvolta animatamente, cercando di superare degli scogli, talvolta con compromessi, talvolta rivedendo le nostre certezze/sicurezze. Abbiamo saputo fare un mea culpa e alla fine abbiamo costruito un documento condiviso, importante, fattibile e rispondente alle nostre realtà. Ora spero veramente che tutta questa energia non vada dispersa, che l’entusiasmo non vada scemando. Mi piacerebbe che questo modo di lavorare, non autoreferenziale ma aperto al confronto, continuasse che potessimo costruire una vera rete tra gli infermieri di endoscopia dove parlare non solo “della teoria dei massimi sistemi” ma di cose utili e pratiche, prendendo il buono dalle altre esperienze.”*

## PREMESSA

Le procedure endoscopiche, nonostante i miglioramenti nelle conoscenze e nelle pratiche, possono rappresentare un fattore di rischio per la trasmissione delle infezioni. La stima di queste risulta essere molto bassa, pari cioè a 1 per 1,8 milioni di procedure, tuttavia questa misura può essere considerata ampiamente sottostimata per la difficoltà di rilevazione dell'evento, per la carenza di sistemi di sorveglianza adeguati e per la mancanza di studi specifici.

Una *review*, effettuata da Seoane-Vazquez *et al*, ha analizzato gli articoli pubblicati tra il 1974 e il 2004 circa gli eventi infettivi collegati all'atto endoscopico. Questo studio ha messo in luce che oltre il 94% di questi eventi poteva essere evitato migliorando le fasi di *reprocessing* dello strumento.

Il *reprocessing* degli endoscopi e degli accessori può essere definito come l'insieme delle modalità di trattamento degli strumenti con l'obiettivo di garantire una prestazione sicura, nella prevenzione del rischio infettivo, per il paziente e per l'operatore.

Ormai da molti anni il tema della gestione degli endoscopi è stato oggetto di attenzione di società scientifiche nazionali e internazionali e delle singole istituzioni a causa dell'incremento dell'utilizzo di procedure endoscopiche e per la modifica sostanziale delle apparecchiature e delle loro performance.

Secondo Nelson dell'*American Society for Gastrointestinal Endoscopy* si identificano quattro potenziali criticità nel percorso:

- errori nella procedura di detersione e disinfezione degli endoscopi e degli accessori;
- insufficiente esposizione al disinfettante o uso di disinfettanti non adeguati;
- contaminazione delle bottiglie e delle soluzioni per il lavaggio;
- uso improprio e non corretto delle lavaendoscopi.

## Obiettivi

L'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana, in collaborazione col Centro Regionale per il Rischio Clinico, ha promosso su richiesta di ANIPIO e di un gruppo di operatori delle endoscopie, un'iniziativa mirata all'individuazione delle corrette metodologie per la gestione del *reprocessing*. L'obiettivo è stato quello di costruire una buona pratica per la sicurezza e strumenti per la sensibilizzazione degli operatori e per la garanzia della tracciabilità del percorso.

Gli obiettivi specifici di questo lavoro sono:

1. descrivere lo stato dell'arte del *reprocessing* in Toscana;
2. consolidare e diffondere presso gli operatori dei servizi endoscopici conoscenze basate sulle più aggiornate evidenze di letteratura;
3. individuare aree e strategie di intervento ed indicazioni operative per diminuire la variabilità dei comportamenti e migliorare l'adesione alle raccomandazioni fornite.

## Metodo di lavoro

Il metodo adottato si basa su un approccio di lavoro in rete e ha visto un attivo coinvolgimento di un gruppo multidisciplinare di professionisti (Allegato A) per la definizione delle criticità e l'individuazione condivisa e partecipata delle soluzioni. Il gruppo di lavoro è stato costituito invitando tutti i referenti dei servizi di endoscopia a segnalare un operatore di riferimento e coinvolgendo società scientifiche e associazioni. Le attività si sono svolte nel corso di vari incontri nell'ambito di un progetto di formazione accreditato ECM.

Il lavoro è stato caratterizzato da quattro fasi principali:

- a. *Censimento dei punti in cui avviene il reprocessing degli endoscopi e analisi di aspetti organizzativi e strutturali.* Le attività portate avanti dal gruppo di lavoro in questa fase hanno compreso la diffusione e raccolta di una scheda mirata a censire i servizi endoscopici presenti in Toscana e la stesura di un questionario finalizzato a indagare aspetti organizzativi e strutturali delle endoscopie. Un'utile base di partenza per quest'ultima attività è stato il lavoro fatto in Emilia-Romagna e in particolare la *checklist* da loro redatta e utilizzata per attività di audit. Partendo da questa *checklist* il Gruppo di lavoro ha selezionato e parzialmente modificato alcuni item. Il questionario (Appendice 1) così costruito comprende oltre 40 domande suddivise in 8 sezioni:
  1. caratteristiche del reparto/servizio e dotazione di personale
  2. ambiente (sala lavaggio e stoccaggio)
  3. attrezzature sanitarie, dispositivi medici, ecc.
  4. campionamenti microbiologici; tracciabilità
  5. tracciabilità
  6. rifiuti
  7. operatori sanitari e formazione continua
  8. sicurezza degli operatori.

Il questionario è stato quindi inviato a tutti i referenti infermieristici e ai responsabili medici dei Servizi endoscopici della Toscana tra settembre e ottobre 2012.

- b. *Analisi del processo, definizione delle fasi essenziali e misura dell'adesione tra gli operatori.* Durante questa fase il gruppo ha utilizzato una *checklist* di autovalutazione finalizzata a monitorare le effettive pratiche in uso (in Appendice 2 è riportata la *checklist* nella versione condivisa con il gruppo di lavoro). La *checklist* è stata definita prendendo spunto da quella proposta dall'ASC *Quality Collaboration* nel suo *tool kit reprocessing*. La *checklist* è costituita da 27 *item* che comprendono tutte le azioni per un corretto *reprocessing*. Le fasi individuate sono: pre-detersione (7 *item*), prova di tenuta (2 *item*), detersione manuale (9 *item*), disinfezione automatica (5 *item*), tracciabilità (1 *item*), stoccaggio (3 *item*) e, in alternativa alla disinfezione automatica, disinfezione manuale (3 *item*). All'operatore è stato richiesto per ogni attività di segnalare se venisse o meno eseguito e descrivere eventuali variabili e criticità in un campo note. La *checklist* è stata compilata, oltre che dai membri del gruppo di lavoro, da colleghi dello stesso o di altri servizi. Questo strumento ha permesso la misurazione del grado di adesione degli operatori a ogni singolo *step* del processo.
- c. *Analisi delle principali linee guida disponibili.* Questa fase ha previsto l'individuazione e l'analisi delle più recenti linee guida pubblicate su questo tema, fra queste ne sono state scelte cinque pubblicate tra il 2010 e il 2011. La *checklist* di autovalutazione descritta al punto b) è stata compilata riportando per ogni fase le raccomandazioni riportate nelle linee guida prescelte.

Tabella 1 -Linee guida prescelte

Società Scientifica/ Organismo	Titolo	Anno
World Gastroenterology Organisation (WGO) World Endoscopy Organisation (WEO)	<i>Global guidelines, endoscope disinfection - a resource e-sensitive approach</i>	2011
American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA)	<i>Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal, endoscopes</i>	2011
Public Health Agency of Canada	<i>Infection prevention and control guideline for flexible gastrointestinal endoscopy and flexible bronchoscopy</i>	2010
Società Svizzera di Gastroenterologia (SSG) Società Svizzera di Pneumologia (SSP) Società Svizzera di Igiene Ospedaliera (SSIO) Associazione Svizzera del Personale di Endoscopia (ASPE)	<i>Direttiva svizzera per il trattamento degli, endoscopi flessibili</i>	2010
Associazione Nazionale Operatori Tecnologie Endoscopiche (ANOTE)	<i>Linee guida Pulizia e disinfezione in Endoscopia (solo cartacea)</i>	2010

- d. *Confronto tra le pratiche in uso e le raccomandazioni al fine di definire un percorso sicuro.* Nel corso di tre incontri successivi il gruppo di lavoro ha messo a confronto i propri comportamenti e le indicazioni da linee guida e ha discusso criticità e opportunità di cambiamento. Questa attività ha portato alla costruzione di una scheda in cui si riportano per ogni attività, grado di adesione rilevato, commenti e criticità riscontrate dagli operatori e le raccomandazioni fornite dalle linee guida. Inoltre, mediante l'osservazione diretta di alcune fasi del *reprocessing* in quattro differenti servizi di endoscopia, è stato possibile rilevare i tempi minimi necessari per l'esecuzione di queste fasi.

## Risultati

In Toscana vengono eseguite ogni anno circa 120.000 endoscopie in regime ambulatoriale e 20.000 durante i ricoveri in ospedale sia a fini diagnostici che interventistici.

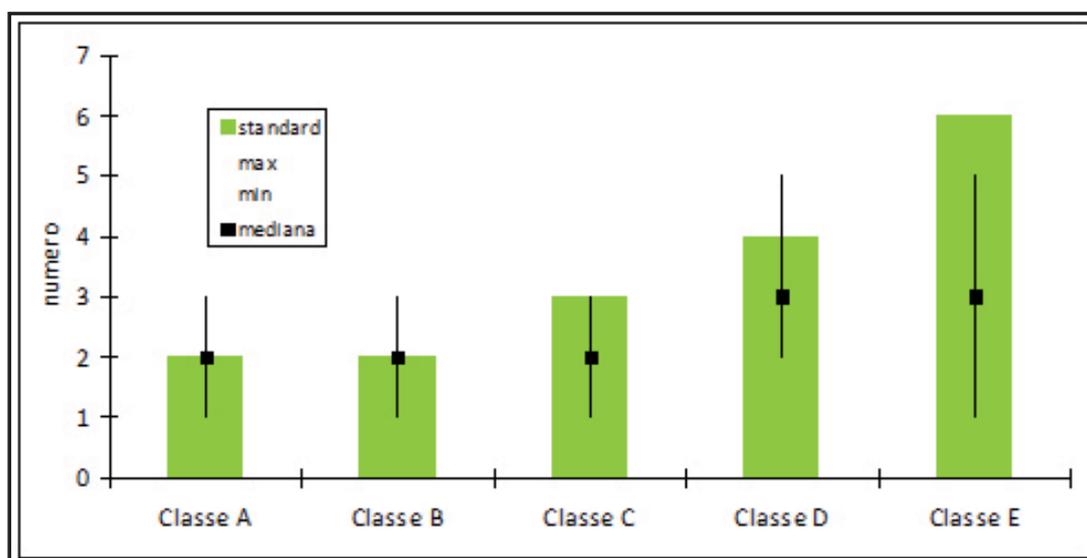
### Organizzazione dei servizi di endoscopia digestiva in Toscana

In Toscana sono presenti circa 44 Servizi di endoscopia digestiva pubblici tra ospedalieri e ambulatoriali. Hanno risposto al questionario strutturale e organizzativo 21 (48%) servizi pubblici e 3 privati per un totale di 24 centri. Un'analisi complessiva di questi dati è riportata in allegato B.

Si riportano alcuni dati finalizzati a fornire un'immagine su aspetti organizzativi e di gestione delle risorse dei servizi di endoscopia regionali:

- La maggior parte dei centri che hanno risposto al questionario è esclusivamente endoscopico con un numero di sale endoscopiche che varia tra 1 e 3, mentre il 64% non ha a disposizione posti letto.
- Solo un centro ogni 4 dispone di personale dedicato alla procedura di lavaggio e disinfezione.
- Il personale medico e infermieristico disponibile durante gli esami è adeguato per esami a bassa complessità<sup>1</sup> (Classe A e B), mentre è sottodimensionato per gli esami ad alta complessità (Classe C, D ed E) (figura 1).
- Solo il 25% dei servizi dispone di un OSS e oltre la metà non ne dispone.

**Figura 1** - Numero di personale (medici e infermieri) per classe di peso dell'esame<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Classe A: EGDS; EGDS con biopsia; Dilatazione senza endoscopia; rettosigmoidoscopia; sigmoidoscopia, colonscopia sn con biopsia; Rettoscopia con rigido; Rettoscopia con rigido + biopsia; Anoscopia.

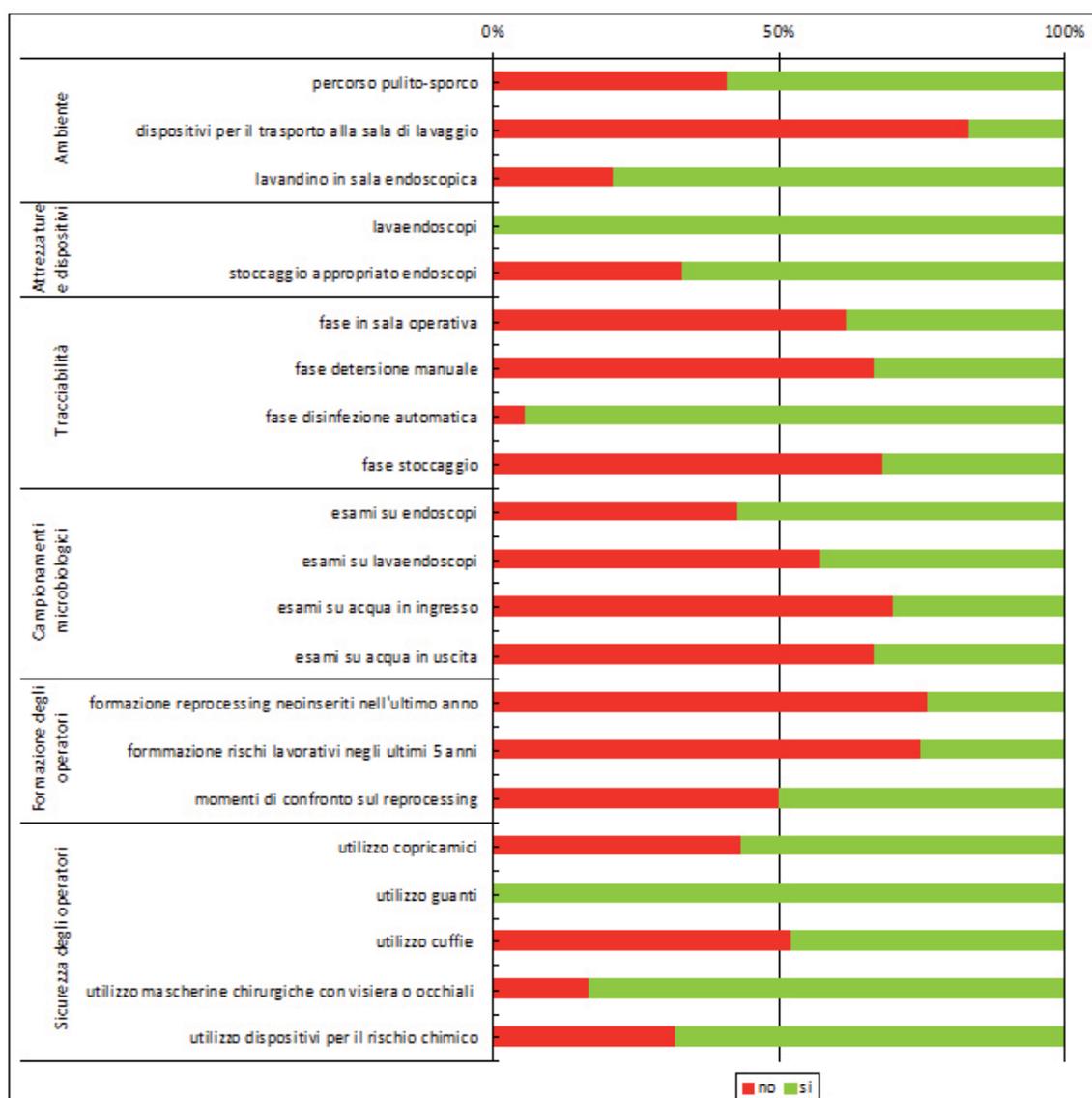
Classe B: Colonscopia; colonscopia trans-stomale; colonscopia + biopsia; colonscopia con polipectomia; colonscopia + ileoscopia retrograda; colonscopia+ileoscopia retrograda con biopsia; Rettoscopia con estrazione corpo estraneo.

Classe C: EGDS con polipectomia; EGDS + estrazione corpo estraneo; EGDS + rimozione di PEG; Sostituzione di PEG; EGDS + posizionamento di sonda naso-digiunale; EGDS + ricanalizzazione con laser o Argon; colonscopia in sedazione cosciente; colonscopia in sedazione cosciente con biopsia; colonscopia in sedazione cosciente con polipectomia; dilatazione intestino per via endoscopica sonde e palloni; Colonscopia + estrazione corpo estraneo; Colonscopia + ricanalizzazione con laser o Argon.

Classe D: EGDS con emostasi/sclerosi esofago; legatura varici esofago; legatura varici gastriche; EGDS con emostasi duodenale; EGDS con dilatazione esofago; EGDS intubazione permanente (protesi esofagea, duodenale); EGDS con dilatazione piloro; EGDS con PEG; EGDS con PEJ; EGDS con inserimento BIB EGDS con rimozione BIB; Colonscopia con emostasi.

Classe E: ERCP; ERC; ERP; ERCP biopsia papilla e v.b.; ERCP biopsia pancreas; Sfinterotomia; estrazione calcoli biliari; estrazione calcolo pancreatico; drenaggio naso biliare; drenaggio naso-pancreatico; dilatazione v.b.; posizionamento protesi biliare; rimozione protesi biliare; posizionamento protesi pancreatiche; sostituzione protesi bilio-pancreatica.

Figura 2 - Numero di personale (medici e infermieri) per classe di peso dell'esame



Per quanto riguarda gli aspetti strettamente correlati al *reprocessing* (figura 2), si mettono in evidenza alcuni elementi:

*Ambiente (sala lavaggio e stoccaggio):*

- il percorso sporco-pulito è presente nel 60% dei centri;
- i contenitori specifici per il trasporto degli strumenti alla sala di lavaggio sono presenti solo nel 20% dei servizi;
- i lavandini nella sala endoscopica sono presenti solo nel 20% dei centri;
- in quasi tutti i centri sono presenti vasche nelle dimensioni adeguate al lavaggio degli strumenti, ma è stata notata una carenza di attenzione agli aspetti ergonomici. Infatti, queste sono spesso eccessivamente profonde costringendo gli operatori a una posizione non ergonomica (vedi figura 3).

*Attrezzature e dispositivi:*

- tutti i centri possiedono almeno una lavaendoscopi per la disinfezione automatica;
- lo stoccaggio corretto di tutti gli endoscopi è possibile solo in un centro su tre.

*Tracciabilità:*

- solo la fase di detersione automatica viene solitamente tracciata in modo cartaceo o informatizzato;
- le fasi di detersione manuale e stoccaggio sono tracciate solo nel 40% dei centri.

*Campionamenti microbiologici:*

- le indagini microbiologiche sugli endoscopi vengono eseguite solo nella metà dei centri;
- i controlli su lavaendoscopi, acque in ingresso e in uscita solo nel 30%.

*Formazione degli operatori:*

- circa l'80 dei centri non prevede formazione per i neoinserti sul *reprocessing*;
- il retraining sulla formazione (ultimi 5 anni) è stato eseguito solo nel 25% dei centri;
- momenti di confronto tra professionisti per la valutazione del *reprocessing* sono previsti solo in metà dei centri.

*Sicurezza degli operatori:*

- i dispositivi di sicurezza, come guanti, camici e mascherine, sono solitamente disponibili ma non vengono sempre utilizzati nel modo più appropriato. In particolare copricamici e cuffie vengono usate solo nella metà dei centri.

**Figura 3** - Postura scorretta durante la detersione manuale dell'endoscopio



### L'adesione alle raccomandazioni degli operatori dei servizi endoscopici toscani

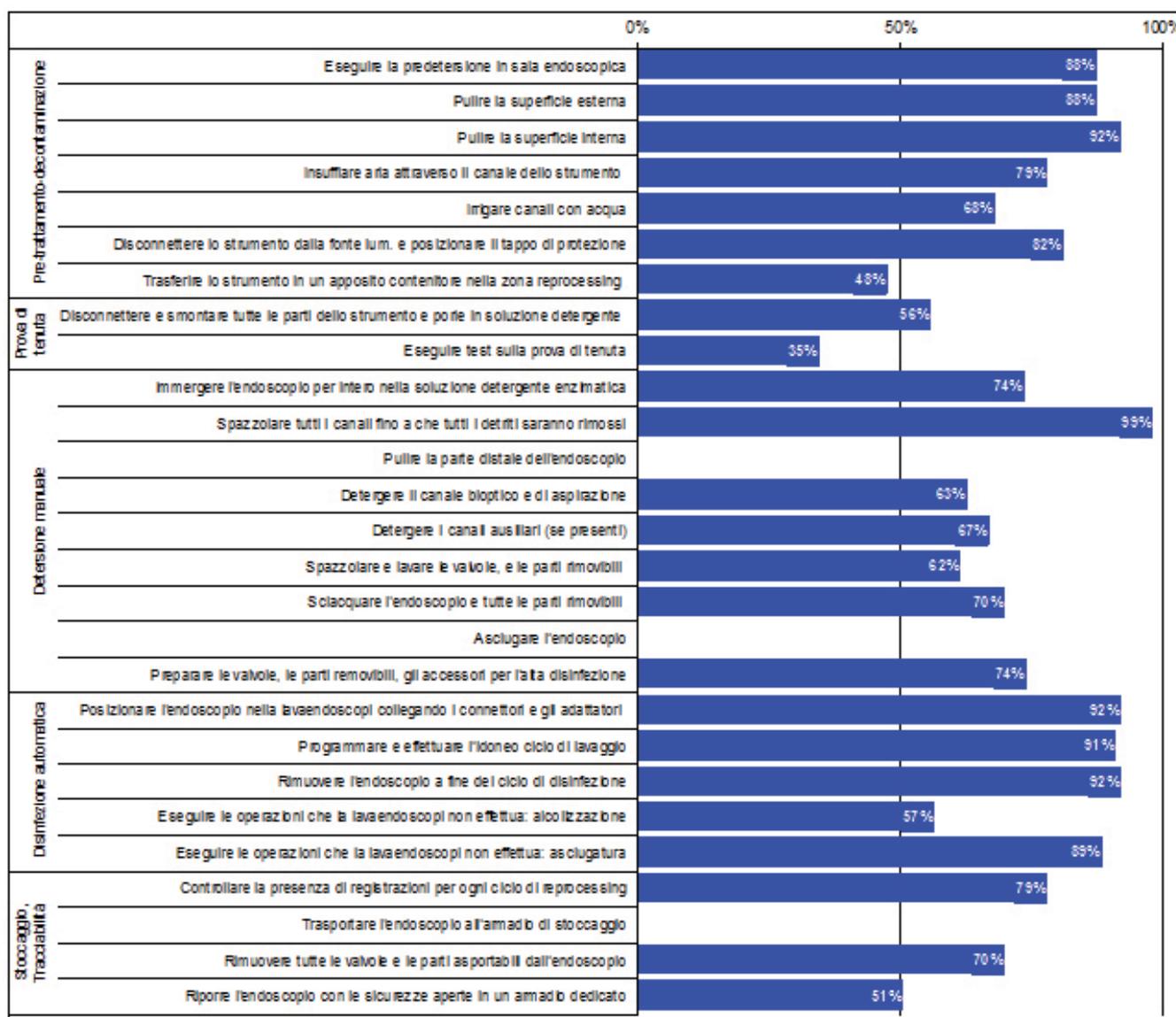
La *checklist* di autovalutazione è stata compilata da 68 operatori di cui 55 infermieri e 13 OSS provenienti da 20 Servizi endoscopici pubblici e privati. Dei 27 *item* descrittivi delle fasi del *reprocessing*, 9 (35%) presentano un grado di adesione alle azioni descritte superiore all'80%, 15 (58%) compreso tra 50% e 80% e solo in 2 (7%) azioni l'adesione è inferiore al 50% (vedi figura 4).

Le principali criticità rilevate sono:

- Il trasferimento dello strumento in apposito contenitore in zona *reprocessing*: 47,7%;
- l'esecuzione del test sulla prova di tenuta: 34,8%;
- lo stoccaggio dell'endoscopio in armadi dedicati: 50,8%;
- l'esecuzione dell'alcolizzazione: 56,9%.

In questo caso il basso grado di adesione può essere spiegato dal fatto che l'alcolizzazione non è necessaria se lo strumento deve essere riutilizzato per un altro esame, mentre è raccomandata a fine della seduta di esami quando lo strumento deve essere stoccato.

Figura 4 - Adesione alle raccomandazioni da parte degli operatori dei servizi di endoscopia



Dall'osservazione effettuata sul campo si può notare una notevole variabilità di tempi impiegati nella scovolinatura e nel lavaggio dei canali effettuati dal singolo operatore e da operatori di diversi centri.

**Tabella 2** - Tempi di esecuzione (secondi) delle fasi di scovoli natura e lavaggio canali in 4 centri

Azioni	Centro A			Centro B			Centro C		Centro D		
Scovolino corto su valvole	40	45	5	34	60	74	10	11			8
Scovolino lungo tutti i canali fino a che tutti i detriti saranno rimossi	120	115	48	175	228	214	105	100	156	156	93
Spazzola nella parte distale	Non eseguito			Non eseguito			Non eseguito				18
Lavaggio canali	Non eseguito			98	90	154	33	32	310	318	316
<b>Totale tempo pulizia manuale</b>	160	160	53	307	378	442	148	143	466	474	435

## Proposte per il cambiamento

*Migliorare le conoscenze:* la mancanza di formazione e aggiornamento degli operatori insieme alla carenza di personale dedicato al *reprocessing*, rappresentano per il gruppo di lavoro una delle cause principali della variabilità nelle modalità e nei tempi di esecuzione delle singole attività. Per questo si ritiene fondamentale che vengano promosse iniziative di formazione e momenti di revisione delle pratiche da parte degli operatori stessi. In questo contesto l'iniziativa intrapresa ha rappresentato un utile momento di scambio e confronto a livello regionale tra differenti professionalità: medici di endoscopia, infermieri di endoscopia e epidemiologi, medici di direzione sanitaria, *clinical risk manager*. L'analisi delle linee guida e gli approfondimenti prodotti che integrano la *checklist* del *reprocessing* rappresentano utili strumenti di rapida consultazione e accrescimento professionale per tutti gli operatori del settore. Di seguito si riporta la *checklist* (tabella 3) delle fasi di un corretto *reprocessing* assieme a:

- il grado di adesione rilevato alle azioni descritte;
- le criticità riscontrate nell'esecuzione delle singole attività;
- le raccomandazioni fornite dalle linee guida valutate e discusse col Gruppo di lavoro;
- gli approfondimenti su alcuni argomenti inerenti il *reprocessing* ritenuti di interesse dal Gruppo di lavoro.

*Migliorare le pratiche:* con questo lavoro sono stati messi a punto degli strumenti mirati a mantenere costante il livello di attenzione degli operatori durante l'esecuzione di un percorso che, per le sue caratteristiche di rapidità, routinarietà e numerosità di azioni, può essere ad alto contenuto di rischio. Questi strumenti comprendono una *checklist* di autovalutazione, e un poster (appendici B, C e D).

*Migliorare la sorveglianza e il controllo:* infine con l'obiettivo di monitorare un percorso che nella fase manuale è nella maggior parte dei casi sprovvisto di tracciabilità, è stato proposto uno strumento cartaceo che registri le diverse attività, i dispositivi e gli operatori coinvolti (appendice D ed E).

**Da pag. 15 a pag 21: Tabella 3 - Checklist delle fasi del *reprocessing* con grado di adesione a commenti e raccomandazioni**

Fase	Azioni	Grado di adesione alle azioni	Commenti /Criticità riscontrate dagli operatori	Raccomandazioni
Pre-trattamento-decontaminazione (sala endoscopica)	1 Eeguire la pre deterzione in sala endoscopica subito dopo ogni procedura. 	87,7%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Viene effettuata solo per i pazienti infetti</li> <li>Non viene eseguita in sala endoscopica ma in area reprocessing</li> <li>Viene effettuata solo dopo colonscopie</li> <li>Non sempre eseguita</li> </ul>	<p><b>Fase essenziale</b> da effettuarsi in sala endoscopica immediatamente dopo l'uso dello strumento endoscopico, per eliminare lo sporco e le secrezioni sulla superficie interna ed esterna dell'endoscopio.</p>
	2 Pulire la superficie esterna dell'endoscopio 	87,7%		<p>Effettuare la pulizia con un panno o una spugna morbida imbevuti di una soluzione detergente enzimatica.</p>
	3 Pulire la superficie interna: aspirare detergente enzimatico attraverso i canali dello strumento 	92,3%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Viene effettuata senza il detergente</li> <li>È stata segnalata variabilità sul tempo di effettuazione della procedura dai singoli operatori</li> </ul>	<p>Fare uso delle apposite valvole di pulizia come consigliato nei manuali di istruzione dell'endoscopio nella fase di pre deterzione. Non in tutti gli strumenti sono previsti adattatori, per cui consultare sempre la scheda tecnica dell'endoscopio. Aspirare acqua e detergente enzimatico, in grande quantità (almeno per 30 secondi), meglio se addizionato di un decontaminante, attraverso tutti i canali</p>
	4 Insufflare aria attraverso il canale dello strumento	78,5%		<p>Azione migliorativa, facoltativa Non è prevista per tutti gli strumenti, per cui consultare sempre la scheda tecnica dell'endoscopio.</p>
	5 Irrigare canali con acqua	68,3%		<p>Azione migliorativa, facoltativa Non è prevista per tutti gli strumenti, per cui consultare sempre la scheda tecnica dell'endoscopio.</p>
	6 Disconnettere lo strumento dalla fonte luminosa dopo aver spento la luce e posizionare il tappo di protezione dei contatti elettrici	81,5%		
	7 Trasferire lo strumento in un apposito contenitore nella zona reprocessing 	47,7%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Viene trasportato manualmente senza coprirlo</li> <li>Viene fatto tutto nella stessa zona</li> <li>Non sono disponibili contenitori per il trasporto dello sporco o del pulito</li> </ul>	<p><b>Fase essenziale</b> per la sicurezza degli operatori e dei pazienti e per ridurre i rischi di contaminazione ambientale e di rottura dello strumento a causa di urti imprevisti. Effettuare il trasferimento prima che lo sporco residuo secchi. Racchiudere in un apposito contenitore coperto. In assenza di coperchio utilizzare un telo. Differenziare i contenitori per il trasporto pulito/sporco (può essere utile il codice colore). Utilizzare guanti per il trasporto.</p>

Fase	Azioni	Grado di adesione alle azioni	Commenti /Criticità riscontrate dagli operatori	Raccomandazioni
Prova di tenuta (area re processing)	8 Disconnettere e smontare tutte le parti dello strumento (valvole aria/acqua, valvole di aspirazione) e porle in soluzione detergente 	56,1%		Questa procedura può essere effettuata alternativamente in sala endoscopica prima della detersione manuale.
	9 Eseguire test sulla prova di tenuta  	34,8%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viene effettuato dalla lavaendoscopi</li> <li>• Viene effettuato il test solo in caso di ipotesi di danno</li> <li>• Si esegue quando è possibile</li> </ul>	<p><b>Fase essenziale</b></p> <p>Prima della detersione manuale effettuare una verifica dell'integrità della guaina esterna e quindi procedere alla verifica di tenuta.                      Prima di immergere lo strumento nella soluzione detergente e verificare la tenuta mediante l'utilizzo di una fonte di luce o di un manometro.</p> <p>Se possibile effettuare il test di tenuta durante l'intero processo di pulizia manuale</p> <p>Interrompere la procedura nel caso di fuoriuscita di aria. In questo caso togliere immediatamente lo strumento dalla soluzione e, dopo aver asciugato la guaina esterna, inviarlo in riparazione.                      Non utilizzare strumenti che falliscono la prova di tenuta.</p>

Fase	Azioni	Grado di adesione alle azioni	Commenti /Criticità riscontrate dagli operatori	Raccomandazioni
<b>Deterzione manuale</b>	10 Immergere l'endoscopio per intero nella soluzione detergente enzimatica   	73,8%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non viene immerso per intero perché ci sono parti elettriche</li> <li>• Non viene immerso completamente</li> </ul>	<b>Fase essenziale.</b> Immergere l'endoscopio completamente nel liquido disinfettante assicurandosi che tutti i canali siano perfusi. Procedere alla deterzione manuale immediatamente dopo la procedura endoscopica (anche se di sera o notte)
	11 Spazzolare tutti i canali fino a che tutti i detriti saranno rimossi 	98,5%		<b>Fase essenziale.</b> Pulire tutte le superfici esterne dell'endoscopio con un panno o una spugna mantenendo immerso l'endoscopio. Quindi utilizzare spazzole e scovolini appositi per pulire tutti i canali accessibili. Assicurarsi che lo scovolino emerga ogni volta dall'estremità opposta dello strumento in modo unidirezionale., ovvero deve essere estratto senza passare indietro. Spazzolare tutti i canali almeno tre volte e comunque fino a completa rimozione dello sporco visibile sullo spazzolino.
	12 Pulire la parte distale dell'endoscopio			Pulire la parte distale dello strumento facendo attenzione all'ugello aria-acqua e nel caso del duodenoscopia all'elevatore direzionale.
	13 Detergere il canale biottico e di aspirazione 	63%		<b>Fase essenziale.</b> Inserire l'adattatore a slitta se previsto (vedi scheda tecnica dell'endoscopio). Lavare ogni canale separatamente aspirando la soluzione detergente mediante l'uso di siringhe. Assicurarsi che la soluzione detergente passi per tutto il canale, dal foro di ingresso alla parte terminale.
	14 Detergere i canali ausiliari (se presenti)	67,2%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non viene eseguito in quanto effettuato dalla lavaendoscopi durante il ciclo di lavaggio</li> </ul>	Considerare la scheda tecnica dell'endoscopio. Se sono presenti i canali ausiliari inserire gli appositi adattatori ed effettuare la deterzione utilizzando siringhe piccole (5 cc).
	15 Spazzolare e lavare le valvole, e le parti rimovibili 	61,8%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vengono soltanto lavate e messe nella lavaendoscopi</li> </ul>	<b>Fase essenziale.</b> Durante il lavaggio manuale azionare ripetutamente le valvole per facilitare l'accesso del detergente a tutte le superfici

Fase	Azioni	Grado di adesione alle azioni	Commenti /Criticità riscontrate dagli operatori	Raccomandazioni
<b>Deterzione manuale (segue)</b>	16 Sciacquare l'endoscopio e tutte le parti rimovibili	70,1%		<b>Fase essenziale.</b> Risciacquare l'endoscopio e tutti i canali a fondo con abbondante acqua di rubinetto per rimuovere residui di detergente enzimatico.
	17 Asciugare l'endoscopio		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non viene esegue l'asciugatura perché si effettua la disinfezione automatica</li> </ul>	<p>Se si procede alla disinfezione manuale procedere ad una accurata asciugatura esterna, con panno morbido in TNT monouso e internamente con aria.</p> <p>Se si procede alla disinfezione automatica, l'asciugatura dell'endoscopio può essere meno accurata.</p>
	18 Preparare le valvole e le parti rimovibili, gli accessori per la sterilizzazione a vapore o l'alta disinfezione.	74,2%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcune marche di endoscopi non hanno valvole</li> </ul>	<p>Disinfettare valvole e accessori dell'endoscopio nella lavaendoscopi. Per la disinfezione in lavaendoscopi di spazzole e scovolini (pluriuso) occorre consultare la scheda tecnica dell'apparecchiatura. Altrimenti inviare, dopo decontaminazione, alla sterilizzazione.</p> <p>Sottoporre tutti gli accessori riutilizzabili (quelli monouso devono essere smaltiti dopo l'utilizzo) appartenenti alla strumentazione invasiva a decontaminazione, deterzione manuale con detergente proteolitico, trattamento ad ultrasuoni (se presente), e successivamente a sterilizzazione.</p> <p>Le bottiglie per l'acqua utilizzate durante la procedura nella fase di irrigazione dovrebbero essere sottoposte ad una disinfezione di alto livello o a sterilizzazione. Le bottiglie per l'acqua dovrebbero contenere acqua sterile.</p>

Fase	Azioni	Grado di adesione alle azioni	Commenti /Criticità riscontrate dagli operatori	Raccomandazioni
	19 Posizionare l'endoscopio nella lavaendoscopi collegando i connettori e gli adattatori 	92,4%		<p><b>Fase essenziale.</b> Posizionare l'endoscopio e i suoi componenti correttamente nella macchina al fine che tutte le superfici interne ed esterne siano esposte al disinfettante.</p> <p>Verificare che tutti i connettori dei canali siano collegati seguendo le istruzioni del fornitore.</p> <p>Utilizzare per il risciacquo acqua priva di microrganismi o altre particelle. Particolare attenzione deve essere posta al duodenoscopio, poiché il canale elevatore non viene trattato da alcune lava endoscopi.</p>
	20 Programmare e effettuare l'idoneo ciclo di lavaggio 	91,4%		<p>Alla fine del ciclo controllare che non si siano verificate disconnessioni durante il lavaggio (la lava endoscopi può non segnalare) e che tutte le operazioni siano state completate correttamente rispettando i parametri di riferimento (temperatura e tempo).</p> <p>Ripetere il ciclo di lavaggio se non si è certi che questo sia stato effettuato in maniera corretta.</p>
	21 Rimuovere l'endoscopio a fine del ciclo di disinfezione	92,4%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non viene sempre rimosso immediatamente</li> </ul>	
	22 Eseguire le operazioni che la lavaendoscopi non effettua: asciugatura	88,7%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'apparecchio esegue il ciclo completo solo esterno</li> </ul>	<p>Asciugare completamente le superfici interne ed esterne, le valvole e gli accessori in modo da evitare la ricrescita di microrganismi presenti nell'acqua residua.</p> <p>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.</p> <p>L'asciugatura può essere effettuata uno in appositi armadi dotati di un sistema di asciugatura e ventilazione in cui vengono collegati i canali dell'endo ad appositi contenitori.</p> <p>Se lo strumento viene riutilizzato per un altro esame è sufficiente un'asciugatura più rapida, ponendo attenzione alle parti del codolo porta-luce (parti elettriche).</p>
	23 Eseguire le operazioni che la lavaendoscopi non effettua: alcolizzazione	56,9%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È sconsigliata dalla ditta produttrice</li> <li>• Non viene eseguita</li> <li>• Viene effettuata solo in alcuni casi</li> </ul>	<p>Eseguire l'alcolizzazione con alcool etilico o isopropilico per favorire l'asciugatura dei canali.</p> <p>L'alcolizzazione dell'endoscopio non è necessaria se lo strumento viene riutilizzato per un altro esame, mentre è fortemente consigliata a fine della seduta di esami, quando lo strumento viene stoccato.</p>
	24 Controllare la presenza di registrazioni per ogni ciclo di reprocessing   	78,5%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non è disponibile la stampante</li> <li>• la data di registrazione è ferma al 2009 nonostante le ripetute richieste di intervento</li> <li>• La lavaendoscopi non effettua stampa del report, l'avvenuto processo viene memorizzato ed evidenziato solo sul display</li> </ul>	<p>La tracciabilità è regolata dal DPR 224/88 e dalla direttiva CE 2001/95 che hanno come obiettivo quello di individuare la filiera in caso di prodotti pericolosi. La tracciabilità del percorso è riferita sia alla deterzione manuale che a quella effettuata in lavaendoscopi, può essere effettuato sia manualmente che attraverso lettori ottici. Registrare permette l'identificazione di eventuali errori, correggerli e conseguentemente intraprendere azioni per ridurli. Per ogni esame endoscopico deve essere garantita la tracciabilità che consenta di identificare il paziente, la procedura effettuata, l'endoscopio utilizzato, le persone coinvolte le azioni svolte nelle fasi manuali ed automatiche.</p>

Disinfezione automatica

Fase	Azioni	Grado di adesione alle azioni	Commenti /Criticità riscontrate dagli operatori	Raccomandazioni
Stoccaggio dell'endoscopio	25 Trasportare l'endoscopio all'armadio di stoccaggio   			
	26 Rimuovere tutte le valvole e le parti asportabili dall'endoscopio	70,1%		Staccare, asciugare e immagazzinare separatamente le valvole e altri componenti dall'endoscopio seguendo le indicazioni del produttore, per prevenire la ritenzione di umidità
	27 Riporre l'endoscopio con le sicurezze aperte in un armadio dedicato 	50,8%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'armadio non è ventilato</li> <li>• L'armadio è a raggi uva ma resta spento</li> </ul>	Riporre gli endoscopi in un armadio pulito, asciutto e ventilato per prevenire la ricontaminazione. Il posizionamento deve essere verticale e srotolato per facilitare l'asciugatura. Assicurarsi che le valvole siano ben asciutte e lubrificate.. Marcare chiaramente gli endoscopi puliti. È sconsigliato lo stoccaggio degli endoscopi all'interno di valigette per le difficoltà legate al mantenimento di un livello igienico adeguato e per il rischio di contaminazione delle stesse. Evitare la contaminazione degli endoscopi disinfettati con contatti ambientali o stoccaggi prolungati (il reprocessing è consigliato dopo 24-72 ore dallo stoccaggio). L'area di stoccaggio deve essere pulita settimanalmente con un detergente – disinfettante di basso livello (effettuare registrazione).

Fase	Azioni	Grado di adesione alle azioni	Commenti /Criticità riscontrate dagli operatori	Raccomandazioni
Disinfezione manuale (se non presente la disinfezione automatica)	Immergere l'endoscopio in un contenitore con la soluzione disinfettante e procedere alla disinfezione dei canali  			Immergere completamente l'endoscopio e le valvole in una soluzione con disinfettante di alto livello. Irrigare tutti i canali con una siringa al fine di eliminare l'aria ed evitare spazi morti. Se disponibili utilizzare l'adattatore a slitta. La slitta deve essere collegata ad una siringa da 50 ml che consenta di riempire i canali interni con il disinfettante; tale operazione deve essere ripetuta più volte, per rispettare il corretto tempo di contatto con il disinfettante (consulta scheda tecnica). Mentre l'endoscopio è immerso la vasca deve essere chiusa.
	Sciacquare l'endoscopio			Sciacquare l'endoscopio, le valvole e gli accessori con acqua di rubinetto. Per l'ultimo risciacquo utilizzare acqua distillata/ filtrata per eliminare qualsiasi traccia di disinfettante e garantire l'assenza di microrganismi patogeni.
	Effettuare l'alcolizzazione e quindi asciugare con aria compressa			Terminata questa attività procedere alla fase 25di stoccaggio

## Approfondimenti

### Detergenti e disinfettanti



**Detergenti:** tutte le linee guida sono concordi nel raccomandare l'utilizzo di detergenti enzimatici o plurienzimatici nel pre trattamento e nella detersione manuale. Sono sconsigliati detergenti contenenti aldeidi poiché denaturano e coagulano le proteine e detergenti con componenti aminici o glucoproteine in combinazione con gluteraldeide, poiché possono produrre residui colorati.

Il detergente utilizzato non deve produrre schiuma, poiché la schiuma può diminuire il contatto della soluzione detergente con le superfici da pulire e potrebbe impedire la visualizzazione dello strumento da parte dell'operatore.

Nell'utilizzo del detergente occorre sempre consultare la scheda tecnica per quanto riguarda:

1. La concentrazione di utilizzo e quindi la diluizione da effettuare. Molte volte questa può rappresentare una criticità perché non sono disponibili vasche graduate e quindi la diluizione non è effettuata con precisione (il grado di adesione degli operatori alla diluizione alle dosi raccomandate è del 73,4%).
2. La temperatura di utilizzo. Gli enzimi generalmente sono più efficaci a temperatura ambiente.
3. Il tempo di contatto. Una procedura troppo rapida può rendere inefficace la fase di detersione manuale.
4. La stabilità del prodotto una volta diluito. Alcuni detergenti, generalmente addizionati di agenti antimicrobici, possono essere riutilizzati se la soluzione non presenta sporco visibile, poiché sono stabili. Se dalla scheda tecnica non si evince questa informazione la soluzione detergente va cambiata dopo ogni procedura.

Ogni Servizio deve avere a disposizione per ogni detergente sia la scheda tecnica che quella di sicurezza e rispettare le indicazioni riportate per l'utilizzo, per la conservazione e lo smaltimento. È utile esporre uno schema di utilizzo del detergente.

**Una detersione efficace è un prerequisito fondamentale perché la successiva disinfezione sia adeguata ed è pertanto cruciale per la sicurezza del paziente**

**Disinfettanti:** gli endoscopi, sono considerati secondo la classificazione di Spaulding presidi semicritici (tabella 4), per cui necessitano di essere sottoposti ad alta disinfezione, ovvero quel processo che determina la distruzione di tutte le forme microbiche vegetative, dei micobatteri, dei virus lipidici e non lipidici, della maggior parte delle spore fungine, ma non di un elevato numero di spore batteriche. Gli accessori come pinze biottiche, anse da polipectomia, sfinterotomi e tutti gli accessori non monouso che entrano in contatto profondo con la mucosa gastrointestinale (presidi critici) necessitano invece di sterilizzazione, ovvero la distruzione dei microrganismi patogeni e non.

Occorre scegliere un disinfettante registrato al Ministero della Salute e compatibile con l'endoscopio. Dovrebbe essere evitato l'uso di quei disinfettanti che le case produttrici degli endoscopi sconsigliano in relazione ai loro potenziali danni funzionali. L'efficacia della disinfezione di alto livello è influenzata da numerose fattori quali:

- il livello di contaminazione iniziale;
- la fase di detersione manuale effettuata precedentemente;

- l'agente contaminante;
- le caratteristiche chimico fisiche del disinfettante (tempo di contatto, concentrazione, temperatura e pH).

Come detto precedentemente, si raggiunge un'alta disinfezione solo se prima è stata eseguita un'accurata detersione dell'endoscopio sia all'interno che all'esterno, compresi i vari accessori. I principali disinfettanti, raccomandati dalle linee guida, sono: Gluteraldeide, Acido Peracetico, Perossido di idrogeno, Ortoftaldeide e Acqua acida elettrolizzata.

Una raccomandazione, soprattutto per i servizi di endoscopia più piccoli che non effettuano procedure a ciclo continuo e hanno dei periodi di chiusura, di segnare la data di apertura dei flaconi e rispettare per la stabilità le indicazioni del fornitore. Ogni Servizio deve avere a disposizione per ogni disinfettante sia la scheda tecnica che quella di sicurezza e rispettare le indicazioni riportate per l'utilizzo, la conservazione e lo smaltimento

**Tabella 4** - Classificazione di Spaulding sui dispositivi medici e livello di disinfezione

<b>Critici</b>	I presidi che penetrano in tessuti o cavità normalmente sterili o nel sistema vascolare. Questi presidi debbono essere sterilizzati e con tale termine si intende la distruzione di tutte le forme microbiche viventi. In endoscopia ad esempio necessitano di sterilizzazione le pinze bioetiche e i papillotomi.
<b>Semicritici</b>	I presidi che vengono in contatto con mucose e solitamente non penetrano tessuti sterili. Questi presidi (gli endoscopi) dovrebbero ricevere almeno un alto livello di disinfezione.
<b>Non critici</b>	I presidi che solitamente non vengono in contatto con il paziente o che vengono in contatto con cute integra come gli stetoscopi. Questi presidi dovrebbero essere trattati con un basso livello di disinfezione

### Spazzole/scovolini



Gli strumenti per la detersione degli endoscopi (spazzole, scovolini, spugnette) dovrebbero essere monouso in alternativa devono, dopo ogni uso, essere accuratamente decontaminati, puliti e sterilizzati o sottoposti ad alta disinfezione. Occorre utilizzare scovolini adatti al diametro del canale affinché le setole possano aderire all'intera superficie dello strumento.

Dall'indagine effettuata con il Gruppo di lavoro il 46% degli operatori utilizza spazzolini monouso ma emerge anche una forte criticità dal momento che molti centri riutilizzano gli spazzolini monouso dopo disinfezione nella lavaendoscopi.

Occorre precisare che non tutte le lava endoscopi garantiscono l'alta disinfezione degli accessori, si rende necessario quindi consultare la ditta produttrice dell'apparecchiatura per convalidare il processo.

### Allarmi



In questi ultimi anni sono entrate in commercio numerose apparecchiature per l'alta disinfezione che standardizzano il processo e riducono l'effetto della variabilità legata ad una procedura di disinfezione eseguita manualmente che risulta fortemente operatore dipendente e condizionata dal ritmo dell'attività, dalla formazione e dalla sensibilità degli operatori. I sistemi automatici garantiscono alti livelli di disinfezione mediante il rispetto di tutte le fasi del ciclo e dei tempi di immersione nell'agente disinfettante.

Le lavaendoscopi hanno tempi e modalità impostate, però per essere sicuri dell'avvenuto processo devono essere dotate di sistemi di controllo e relativi allarmi.

Dato che l'efficacia delle procedure di pulizia e di disinfezione dipendono da diversi fattori quali la pressione dell'acqua, la concentrazione degli agenti disinfettanti, la temperatura e la durata dei vari cicli, le linee guida raccomandano che siano presenti sistemi di controllo e di verifica di questi parametri, con sistemi acustici o di interruzione automatica del ciclo. Dovrebbero essere presenti, inoltre, sistemi per prevenire la fuga di vapori tossici durante il riempimento della macchina col disinfettante, nel corso del ciclo, e in caso di necessità di apertura. I manuali d'uso con la spiegazione degli allarmi devono essere conosciuti dagli operatori e disponibili per la consultazione.

È consigliabile esporre un elenco delle tipologie degli allarmi con le relative soluzioni.

Si riporta un elenco di allarmi che il gruppo di lavoro ritiene importanti da richiedere al momento della definizione di un capitolato di gara (gli allarmi infatti non sempre sono compresi nella lava endoscopi):

- disconnessione tra macchina e strumento endoscopio
- prova di tenuta
- carenza detergente
- carenza acqua
- temperatura non corretta

A fine ciclo di disinfezione, occorre controllare sempre un eventuale disconnessione durante il lavaggio poiché alcune lava endoscopi non la segnalano

### **Manutenzione**



La manutenzione di una tecnologia consiste in un insieme di attività finalizzate a un impiego corretto della stessa e ha come obiettivo la sicurezza del suo utilizzo e la conservazione della strumentazione nel tempo.

Per quanto riguarda la manutenzione ordinaria degli endoscopi, al fine di prevenire le infiltrazioni degli strumenti è utile, prima di procedere alla disinfezione, effettuare il test di tenuta. Nel momento in cui l'endoscopio risulta infiltrato non deve essere effettuata la disinfezione dello strumento stesso in quanto essa potrebbe danneggiare ulteriormente lo strumento fino a renderlo inutilizzabile.

Manutenzione dell'endoscopio vuol dire anche provvedere al suo corretto stoccaggio negli appositi armadi. Essi sono progettati per essere ben areati, asciutti, puliti e mantenere la giusta temperatura. L'endoscopio va disposto in modo tale che i componenti non vengano stressati (il tubo di inserzione ben disteso e verticale, la posizione deve essere tale da bilanciare il peso in maniera che sia equamente distribuito su tutte le parti, il distale deve pendere libero).

Tutte le operazioni di manutenzione sulla strumentazione e sulla lava endoscopi devono essere eseguite da personale tecnico abilitato e registrate così come la data dell'arresto e della ripresa del funzionamento. Tutti gli incidenti di funzionamento devono essere adeguatamente analizzati.

### **Formazione e competenze del personale**



L'attività lavorativa in Endoscopia digestiva a causa delle nuove metodologie endoscopiche, dell'elevato carattere scientifico-tecnologico delle stesse, delle moderne attrezzature utilizzate, impone da parte del personale sanitario: conoscenze, competenze specialistiche e abilità

specifiche. Per questo tutte le linee guida consigliano l'impiego di infermieri di endoscopia dedicati e qualificati.

Con particolare riferimento al *reprocessing* degli strumenti endoscopici e dei relativi dispositivi risultano fondamentali i seguenti aspetti:

- Formazione continua e post-base. È un elemento essenziale per continuare a garantire un'assistenza di qualità attraverso corsi di aggiornamento e specializzazione, sviluppo di programmi formativi specifici, Master 1° livello in Gastroenterologia e Endoscopia digestiva.
- Addestramento (saper fare) verificare regolarmente le competenze di tutti gli operatori coinvolti nel *reprocessing*.
- Piano inserimento Infermieri in Endoscopia. L'inserimento di nuovo personale rappresenta un momento delicato e per questo deve essere pianificato in ogni sua parte, individuando un percorso standardizzato suddiviso in *step*, all'interno del contesto lavorativo e condiviso da tutti i professionisti interessati. È consigliabile individuare un responsabile dell'inserimento, il Coordinatore Infermieristico, e un tutor che lo seguirà nel programma di inserimento che deve durare tra i 6 e i 12 mesi. Alla fine del percorso d'inserimento il neo-inserito deve acquisire tutte le competenze specifiche, culturali, scientifiche, assistenziali e tecniche necessarie allo svolgimento del suo lavoro.
- Piano inserimento OSS in Endoscopia. L'OSS può essere un valido aiuto al personale infermieristico nel *reprocessing* degli strumenti Endoscopici, dei dispositivi e degli accessori. Anche in questo caso è necessario un adeguato piano d'inserimento del personale.

### Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Il concetto di Dispositivo di protezione individuale (DPI), è chiaramente espresso dalla norma di pertinenza, il D. Lgs. 81/08, che all'art. 74 comma 1, lo 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*.

Le linee guida utilizzate per la redazione di questo documento individuano la presenza di rischio chimico e biologico nella fase di *reprocessing* degli endoscopi ed indicano la necessità di utilizzo di DPI appropriati. La LG Svizzera fornisce un'indicazione specifica sulla necessità di proteggere occhi, bocca e naso. I DPI vanno utilizzati in qualsiasi momento del *reprocessing* (LG Canada), indossati fin da prima di iniziare il test di tenuta (LG ANOTE) (tabella 5). Si sottolinea l'importanza di ambienti conformi per requisiti di sicurezza e dotati di ricambi d'aria che garantiscono 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 (LG AGE e WEO). La LG WEO insiste sulla necessità di una corretta ed efficace informazione e formazione dei lavoratori sul rischio chimico.

I risultati ottenuti dalla nostra indagine mostrano che l'informazione sulla valutazione del rischio chimico è stata effettuata solo nel 45% dei casi. Tuttavia i DPI per rischio chimico sono disponibili nel 69% dei casi, e quasi altrettanto utilizzati (68%). I guanti sono disponibili e utilizzati nel 100% dei casi. I DPI per la protezione di occhi, bocca naso sono disponibili nell'87%, ma lievemente sottoutilizzati (83%). I copricamici impermeabili sulla parte anteriore e maniche sono disponibili nel 62% dei casi, ma usati solo nel 56% dei casi. Infine le cuffie, seppur disponibili nel 78% dei casi, sono utilizzati da meno della metà dei lavoratori (47%).

Dall'analisi effettuata (Allegato B) si rileva che il numero degli infortuni è relativo al rischio

biologico per il 12% e chimico per l'8%. La discrepanza quindi tra la disponibilità (che si presuppone adeguata alla valutazione dei rischi) e l'utilizzo da parte dei lavoratori sembra indicare una percezione elevata del rischio chimico, meno per il rischio biologico.

La letteratura specialistica in materia di sicurezza sul lavoro ha sottolineato l'importanza della percezione del rischio, in quanto una congrua percezione dei rischi occupazionali può influenzare la frequenza di incidenti sul lavoro.

I risultati di alcuni studi evidenziano come la percezione della pericolosità e la sensazione di poter evitare o controllare i fattori di rischio correlino significativamente con il livello di formazione ricevuta, circa le procedure di sicurezza. Una formazione adeguata ed efficace consente di percepire in misura appropriata il pericolo costituito dai fattori di rischio presenti nell'ambiente lavorativo, e influenza positivamente la capacità di controllare o evitare possibili eventi. Questi fattori, secondo ricerche internazionali, contribuirebbero a diminuire il numero di infortuni anche attraverso una maggiore adesione dei lavoratori alle procedure di sicurezza.

*pagina seguente:*

**Tabella 5** - Tipologia di DPI da utilizzare nelle fasi del *reprocessing*

Fase di <b>reprocessing</b>	Modalità di esposizione al rischio	Rischio biologico (stima da letteratura)	Rischio chimico (stima da letteratura)	Parte del corpo esposta al rischio	Tipologia di DPI utilizzabili (devono essere certificati in funzione del tipo di rischio evidenziato e da cui devono proteggere)
<p>Pretrattamento                      Trasporto                      Prova tenuta                      Deterzione</p>	<p>Contatto diretto con superfici contaminate con materiale biologico                      Manipolazione sostanze chimiche necessarie a deterzione e decontaminazione                      Immersione in liquidi contaminati da materiale biologico e sostanze chimiche                      Schizzi e/o gocciolamento di liquido contaminato da materiale biologico e da sostanze chimiche</p>	<p>Intera fase</p>	<p>Valutato in funzione della scheda tecnica delle sostanze utilizzate, di norma non descritto</p>	<p>capo  occhi e viso  mani  braccia tronco addome  gambe piedi</p>	<p>Cuffia: indumento di protezione, a valenza igienica nelle fasi successive  Occhiali + mascherina (non sostituibili dagli occhiali da vista)                      Schermo facciale intero (utile anche in caso di portatori di occhiali da vista)  Guanti  Grembiule / camice impermeabile maniche e anteriormente  calzari impermeabili</p>
<p>Disinfezione automatica</p>	<p>Contatto diretto con superfici contaminate con materiale biologico                      Sgocciolamento liquido contaminato da materiale biologico                      Manipolazione disinfettanti</p>	<p>Fase di inserimento endoscopio                      In caso di interruzione del ciclo</p>	<p>Caricamento serbatoi                      Interruzione ciclo                      Va valutato in funzione della scheda tecnica prodotti utilizzati                      Prodotti recenti di norma non pericolosi</p>	<p>mani  braccia tronco addome  gambe piedi</p>	<p>Guanti  Grembiule/camice impermeabile maniche e anteriormente  Calzari impermeabili                      (cuffia con finalità igieniche)</p>
<p>Disinfezione manuale</p>	<p>Contatto diretto con superfici contaminate con materiale biologico                      Manipolazione sostanze chimiche                      Inalazione sostanze chimiche                      Immersione in liquidi contaminati da materiale biologico e sostanze chimiche                      Schizzi e/o gocciolamento di liquido contaminato da materiale biologico e da sostanze chimiche</p>	<p>Sì, fino a che non è completata l'azione del disinfettante</p>	<p>Intero ciclo                      Valutato in funzione della scheda tecnica prodotti utilizzati, il rischio di esposizione a vapori va gestito preliminarmente con soluzioni impiantistiche di protezione collettiva</p>	<p>Capo occhi e viso  Vie respiratorie  mani  tronco braccia, addome piedi e gambe</p>	<p>Cuffia                      Occhiali + mascherina (non sostituibili dagli occhiali da vista)                      Schermo facciale intero (utile anche in caso di portatori di occhiali da vista)                      Facciali filtranti  Guanti  Grembiule/camice impermeabile alle maniche e anteriormente  calzari impermeabili</p>
<p>Asciugatura</p>	<p>Manipolazione alcool isopropilico                      Schizzi</p>	<p>No</p>	<p>Irritante per gli occhi</p>	<p>Occhi</p>	<p>Occhiali con protezioni laterali, schermo facciale                      Guanti e cuffia con finalità igieniche</p>

## Sorveglianza microbiologica



La sorveglianza microbiologica rappresenta uno strumento per valutare la qualità degli *outcome* nella pratica del *reprocessing* degli endoscopi. I test microbiologici ci consentono di monitorare l'efficacia dell'intero processo; i modi e i tempi di esecuzione degli stessi sono indicati ancora in modo difforme nelle più autorevoli e recenti linee guida nazionali e internazionali che spesso rimandano a quanto indicato nei manuali d'uso degli strumenti. (LG WGO/WEO).

Nonostante questo, una revisione della letteratura effettuata ci può suggerire linee di comportamento a cui attenerci. Si evince innanzi tutto, che i test dovrebbero essere condotti sia sugli strumenti che sulle lavaendoscopi. Il tampone colturale ottenuto dalla superficie interna della vasca è un metodo semplice e sicuro per determinare la presenza o meno di contaminazione batterica, dovrebbe perciò essere utilizzato per monitorare la decontaminazione dopo i cicli di *reprocessing*. Le modalità di monitoraggio e i tipi di monitoraggio sono riportati in tabella 6.

In attesa della risposta non esistono, in letteratura indicazioni concordi sull'interruzione di utilizzo delle apparecchiature. Se le colture risultano positive lo strumento o la lavaendoscopi devono essere riprocessati e non utilizzati fino a che le colture non saranno di nuovo negative. La sorveglianza microbiologica non comprende la ricerca di virus, malgrado siano associati alla trasmissione durante attività endoscopica, perché la loro ricerca rappresenta una metodica costosa per tempo e denaro.

Una considerazione a parte meritano gli strumenti utilizzati su pazienti con sospetta o certa malattia di prioni tra cui la più nota è la Creutzfeldt-Jakob (vCJD); in questi casi devono essere utilizzati endoscopi dedicati, alla fine della loro vita di utilizzo e da riservare esclusivamente a pazienti con la stessa infezione. Le conclusioni sono riassunte in tabella 6.

In un sistema di sorveglianza non è importante testare tutti i batteri ma identificare quelli che rappresentano un indicatore dei punti critici del *reprocessing* (tabella 7)

Per l'interpretazione di risultati far riferimento ai seguenti valori:

- Campioni liquidi canali: la conta massima accettabile è  $\leq 20$  ufc/canale i microrganismi definiti come indicatori microbici (vedi tabella 1) non devono essere mai presenti.
- Tamponi: le colture dei campioni devono essere focalizzate alla identificazione degli indicatori microbici. La quantificazione non è raccomandata.
- Campioni di acqua: conta massima accettabile è  $< 10/100$  ufc/ml. I microrganismi definiti come indicatori microbici non devono essere mai presenti.

<p>Endoscopi</p>	<p>Le analisi microbiologiche devono essere eseguite su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutti i canali</li> <li>• Le superfici esterne</li> <li>• La bottiglia dell'acqua</li> </ul> <p>Prima di procedere al campionamento stabilire una modalità di prelievo concordata con il laboratorio di microbiologia (materiale , conservazione , invio e trasporto) La soluzione fisiologica allo 0,9% è la più utilizzata. Potrebbe essere necessario utilizzare prodotti neutralizzanti le sostanze chimiche residue dei canali e/o nelle superfici perché possono ostacolare la rivelazione della presenza di microrganismi. Per evitare la contaminazione il prelievo deve essere effettuato con tecnica asettica.</p> <p><b>Tecnica di campionamento</b></p> <p>Le prove microbiologiche devono prevedere :</p> <p>Campioni di liquido dai canali dell'endoscopio Tamponi sulla parte esterna dell'endoscopio Campioni di liquido dalla bottiglia dell'acqua</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campioni di liquido dai canali dell'endoscopio</li> </ul> <p>Irrigare i canali con 20 ml di soluzione fisiologica e raccogliere il liquido in un contenitore sterile</p> <p>Note:</p> <p>A causa dei diversi modelli degli endoscopi , ogni canale deve essere testato separatamente. Ogni canale deve essere irrigato adeguatamente , se necessario usare appositi connettori. Richiedere indicazioni al fabbricante dell'endoscopio per testare ogni canale. Considerato il ridotto lume del canale elevatore del duodenoscopia irrigare il canale solo con 5 ml di soluzione fisiologica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tamponi sulla parte esterna dell'endoscopio</li> </ul> <p>I tamponi esterni servono vengono presi per verificare l'adeguata pulizia e disinfezione. Devono essere prelevati : alle estremità distali, all'ingresso delle valvole e sul ponte elevatore dell'endoscopio</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campioni di liquido dalla bottiglia dell'acqua</li> </ul> <p>I campioni devono essere prelevati alla fine di un periodo di tempo definito. Deve essere testati 2 campioni prelevando 100 ml di acqua. Adeguati connettori dovrebbero essere utilizzati per il prelievo dalla bottiglia utilizzando una siringa sterile</p>
<p>Risciacquo finale delle lavaendoscopi</p>	<p>In base al modello possono variare le possibilità di effettuare il prelievo in ogni caso il fabbricante deve fornire adeguate indicazioni. Due campioni da 100 ml devono essere prelevati dall'acqua del risciacquo finale utilizzando siringhe e contenitori sterili</p>
<p>Acqua</p>	<p>Il prelievo dell'acqua dipende dalle indicazioni normative sull'acqua potabile</p>
<p>Endoscopi</p>	<p>Non è razionale verificare gli strumenti dopo l'uso routinario. Prevedere un sistema di monitoraggio a campione che permetta nell'arco di un anno di monitorare almeno un volta ogni endoscopio</p>
<p>Acqua in uscita</p>	<p>Nello stesso giorno del campionamento degli endoscopi prelevare anche un campione dell'acqua del risciacquo</p>
<p>Lavaendoscopi</p>	<p>Far riferimento ai test previsti dalle norme UNI EN ISO 15883-1 UNI EN ISO 15883-4</p>

**Tabella 6 - Modalità e tipi di monitoraggio**

<b>Tabella 7 - Indicatori microbici</b>		
Microorganismi identificati	Cause dalla contaminazione	Interventi
<i>Escherichia coli</i> , <i>enterococchi</i> e <i>enterobatteriacee</i>	<p>Insufficiente pulizia e/o disinfezione es: Mancata o inadeguata spazzolatura Tempo di contatto con il disinfettante insufficiente o inadeguata concentrazione</p> <p>Difetto meccanico o elettrico della lavaendoscopi Errata diluizione e/o concentrazione dei prodotti chimici Difetti di progettazione della macchina con spazi morti</p>	<p>Rivedere tutto il ciclo del <i>reprocessing</i> con particolare attenzione alla pulizia manuale.</p> <p>Effettuare un controllo sulle lavaendoscopi dal fabbricante</p>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> e altri <i>gram negativi non fermentatori</i>	<p>Insufficiente risciacquo finale Contaminazione dell'acqua dell'ultimo risciacquo Contaminazione dei sistemi di filtrazione Insufficiente asciugatura degli endoscopi prima dello stoccaggio</p>	<p>Rivedere i sistemi di fornitura dell'acqua e le procedure : La qualità dell'acqua Il risciacquo manuale e/o automatico Predisporre la manutenzione della macchina e dei sistemi di filtrazione Eseguire un ciclo di auto-disinfezione in accordo con le istruzioni del produttore Rivedere la procedura di asciugatura , di deposito e verifica della ventilazione del deposito</p>
<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>staphylococcus epidermidis</i>	<p>Ricontaminazione degli endoscopi dovuta a: Inadeguato stoccaggio e trasporto Inadeguata igiene delle mani Contaminazione del campionamento</p>	<p>Revisione delle procedure di igiene nello stoccaggio , trasporto e pulizia delle mani Ripetere il campionamento</p>
<i>Micobatteri atipici</i> , <i>legionella</i>	<p>Contaminazione dei lavaendoscopi e dei sistemi dell'acqua</p>	<p>Rivedere i sistemi di fornitura dell'acqua e le procedure : Qualità dell'acqua Risciacquo manuale e/o automatico Predisporre la completa manutenzione della macchina e dei sistemi di filtrazione Eseguire ciclo di auto-disinfezione in accordo con le istruzioni del produttore</p>

## Conclusioni

I risultati ottenuti dall'indagine su aspetti organizzativi e strutturali, quella degli operatori e dall'analisi delle raccomandazioni promosse dalle linee guida, tracciano un quadro coerente e concorde sugli aspetti critici e sulla fattibilità di opportuni cambiamenti.

Le fasi essenziali del *reprocessing* vengano per lo più svolte da tutti gli operatori. Tuttavia la mancanza di conoscenze, la differente percezione del rischio, la routinarietà delle procedure giocano un ruolo fondamentale nel rendere il *reprocessing* un processo fortemente correlato alle variabili umane.

L'esigenza, manifestata dagli stessi operatori, di confrontarsi per definire necessari cambiamenti insieme a un'analisi proattiva del percorso che ha visto il coinvolgimento di differenti professionalità, ha rappresentato a nostro avviso la maniera più efficace per progettare un effettivo cambiamento, mirato a diminuire la variabilità delle pratiche e rendere effettivamente più sicuro il processo per il paziente e gli operatori.



## Allegato A - Delibera istituzione del gruppo di lavoro



### OSSERVATORIO PER LA QUALITA' E L'EQUITA' DECRETO DEL COORDINATORE

n. 30

del 21/12/2012

Oggetto: **Formalizzazione gruppo di lavoro nell'ambito del progetto "Reprocessing degli endoscopi in endoscopia digestiva"**

#### IL COORDINATORE

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (*Disciplina del servizio sanitario regionale*) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Regolamento generale di organizzazione dell'ARS, approvato dalla Giunta regionale con propria deliberazione n. 29 del 21/01/2008;

Visto il decreto del Direttore dell'A.R.S. n. 16 del 15/03/2012 con il quale il sottoscritto è stato nominato Coordinatore dell'Osservatorio per la Qualità e l'Equità;

Valutata la richiesta formulata dall'Associazione Nazionale Infermieri per la Prevenzione delle Infezioni Ospedaliere (ANIPIO) ad ARS di fornire il supporto scientifico e operativo per la stesura di un documento di indirizzo regionale circa il *reprocessing degli endoscopi in endoscopia digestiva*;

Visto il ruolo che ANIPIO ricopre in qualità di associazione di riferimento per gli infermieri sul tema della prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, tra i suoi obiettivi vi è sostegno, promozione e conduzione di studi e ricerche sull'attività di controllo delle infezioni;

Visto il decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 61/r del 24/12/2010 che in materia di autorizzazione e di accreditamento sanitario richiama le strutture ospedaliere alla verifica periodica di dare registrazione del raggiungimento dell'alta disinfezione;

Vista l'esigenza di standardizzare le modalità operative in atto nei vari reparti di endoscopia degli ospedali toscani, promuovendo l'adozione a livello regionale di pratiche di provata efficacia;

Dato atto che l'Agenzia ha svolto in passato un importante ruolo di supporto scientifico e operativo nella conduzione di Gruppi di Lavoro (GdL) di professionisti sanitari;

Considerata la necessità di costituire e formalizzare un idoneo gruppo di lavoro, composto da infermieri delle aziende sanitarie toscane che operano nei reparti di endoscopia, da esperti e da rappresentanti di associazioni e società scientifiche, con l'obiettivo di predisporre un documento di indirizzo regionale che analizzi criticamente le evidenze scientifiche disponibili e individui aree e strategie di intervento ed indicazioni operative per la standardizzazione del processo in studio;

Valutato, quindi, che il tema del re-processing degli endoscopi debba rappresentare un ambito di ricerca e azione di carattere interdisciplinare e debba coinvolgere sia l'Osservatorio per la Qualità e l'Equità dell'A.R.S. sia un gruppo di professionisti operanti negli ambiti sopra descritti;

Ritenuto di istituire un gruppo di lavoro per il re-processing degli endoscopi per perseguire le finalità sopra descritte e con funzioni di consulenza operativa e supporto scientifico utili alla realizzazione del progetto;

Precisato che detto gruppo dovrà operare in relazione con il Comitato di Coordinamento Regionale per la prevenzione e la lotta delle Infezioni Correlate alle Pratiche Assistenziali (ICPA) al fine di garantire la condivisione

delle informazioni e la coerenza complessiva delle iniziative adottate e che collaborerà con il Centro Gestione Rischio Clinico (GRC) per la definizione di pratiche per la sicurezza dei pazienti.

Precisato che, per tale ragione, il gruppo di lavoro in oggetto dovrà operare nella massima trasparenza, assicurando la circolazione dei risultati del lavoro svolto dai vari soggetti del sistema;

Precisato che il Gruppo di Lavoro sarà coordinato dalla dott.ssa Silvia Forni, funzionario dell'Osservatorio per la Qualità e l'Equità dell'Agenzia Regionale di Sanità e dalla dott.ssa Giovanna Paggi, collaboratore dell'Agenzia;

Rilevato infine che per i partecipanti al gruppo di lavoro non è previsto alcun compenso e che, pertanto, dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio dell'Agenzia;

Tutto ciò premesso e considerato,

#### DECRETA

1. di formalizzare il gruppo di lavoro nell'ambito del progetto "*Reprocessing degli endoscopi in endoscopia digestiva*", con l'obiettivo di predisporre un documento di indirizzo regionale che analizzi criticamente le evidenze scientifiche disponibili e individui aree e strategie di intervento ed indicazioni operative per la standardizzazione del processo in studio;
2. di individuare come componenti del citato gruppo di lavoro le persone indicate nell'allegato n. 1 del presente documento;
3. di precisare che il gruppo svolgerà funzioni di consulenza operativa e supporto scientifico utili alla realizzazione del progetto. In particolare:
  - analisi critica delle evidenze scientifiche disponibili;
  - individuazione di aree e strategie di intervento ed indicazioni operative per la standardizzazione del processo in studio;
  - predisposizione di un documento di indirizzo regionale;
4. di precisare che detto gruppo opererà in relazione con il Comitato di Coordinamento Regionale per la prevenzione e la lotta delle Infezioni Correlate alle Pratiche Assistenziali (ICPA) al fine di garantire la condivisione delle informazioni e la coerenza complessiva delle iniziative adottate e che collaborerà con il Centro Gestione Rischio Clinico (GRC) per la definizione di pratiche per la sicurezza dei pazienti;
5. di attestare che, nell'ambito del percorso formativo ECM, ai membri del presente gruppo di lavoro, afferenti alle diverse aziende sanitarie pubbliche, nello svolgimento dei loro compiti, presenziando a riunioni, proponendo iniziative, elaborando documenti, condividendo informazioni e buone pratiche, sono stati riconosciuti dalla Regione Toscana n. 16 crediti formativi per l'anno 2012;
6. di dare atto che dal presente atto non derivano oneri a carico del bilancio dell'Agenzia;
7. di trasmettere copia del presente atto a tutti i componenti del Gruppo di Lavoro e alle Aziende cui afferiscono;
8. di assicurare, ai sensi dell'art. 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm. e dell'art. 32 della legge n. 69/2009, la pubblicità integrale del presente provvedimento mediante inserimento nella sezione "*Trasparenza - Atti amministrativi*" sul sito web dell'ARS ([www.ars.toscana.it](http://www.ars.toscana.it)).

Il Coordinatore Osservatorio per la Qualità ed Equità  
Dott. Andrea Vannucci

**Allegato n. 1**

**Componenti del Gruppo di Lavoro**

1. Silvia Forni, Agenzia Regionale di Sanità
2. Stefania Veggi, AOU Meyer Firenze
3. Luca Bandettini, AOU Careggi Firenze e rappresentante ISSE
4. Monia Valdinoci, AOU Careggi Firenze e rappresentante ANOTE
5. Giuliana Del Magro e Fabio Michelotti, AOUP Pisa
6. Beatrice Baroni e Carla Raddavero, AOUS Siena
7. Marina Carlesi, Gennaro Fortezza, Marzia Nardi e Franco Pennacchi ASF Firenze
8. Lucia Ortesi, AUSL 1 Massa e Carrara
9. Monica Batisti, Ilaria Fiorini e Fortuna Solipano, AUSL 11 Empoli
10. Maria Elvira Gianvanni, Alice Mutti e Fernanda Vannucci AUSL 12
11. Sabina Alessandri, Paola Da Massa Carrara rappresentante SIED e Ilaria Tarabori, AUSL 3 Pistoia
12. Daniela Accorgi, Enrica Lacerenza (rappresentanti ANIPIO)
13. Nadia Carretta, AUSL 5 Pisa
14. Marcella Zingoni, AUSL 6 Livorno
15. Stefania Fiaschi e Claudia Nocentini, AUSL 7 Siena
16. Paola Meozzi, AUSL 8 Arezzo
17. Silvia Del Naia, Patrizia Ghilli, Beatrice Pisani e Valeria Zampiga, AUSL 9 Grosseto
18. Sara Albolino e Francesco Ranzani, Centro Gestione Rischio Clinico (GRC)
19. Valentina Molese, Fondazione Monasterio e ANMDO

Coordinamento:

Dott.ssa Silvia Forni, Agenzia Regionale di Sanità

Dott.ssa Giovanna Paggi, collaboratore Agenzia Regionale di Sanità



## Allegato B - Analisi dei dati dell'indagine su aspetti organizzativi e strutturali

Caratteristiche (N 24)

<b>Servizio prettamente endoscopico</b>	<b>si (%)</b>	<b>no (%)</b>		
	21 (87%)	3 (12%)		
<b>Numero di stanze operative:</b>	<b>media</b>	<b>iqr</b>		
	2,4	1-3		
<b>Posti letto</b>	<b>attivi</b>	<b>attivabili</b>		
servizi senza PL	16 (64%)	18 (72%)		
media (in servizio con PL)	2,4	1,1		
mediana (in servizio con PL)	2,5	2		
<b>Personale infermieristico</b>	<b>tempo pieno</b>	<b>part time</b>	<b>reperibilità</b>	
servizi con 0 infermieri	2 (8%)	12 (48%)	12 (48%)	
media (in servizi con infermieri)	4,7	1,4	1,0	
mediana (in servizio con infermieri)	6	1	1	
<b>Personale OSS</b>				
servizi con 0 oss	14 (56%)	22 (88%)	8 (32%)	
media (in servizi con oss)	1,7	1,0	1,0	
mediana (in servizio con oss)	1	1	1	
<b>Classe A</b>	<b>medico</b>	<b>infermiere</b>	<b>oss</b>	<b>durata</b>
servizi che eseguono l'esame senza il profilo	1 (4%)	0 (0%)	21 (84%)	
media	1,0	1,3	1,0	21,4
mediana	1	1	1	20
min-max				15-30
<b>Classe B</b>	<b>medico</b>	<b>infermiere</b>	<b>oss</b>	<b>durata</b>
servizi che eseguono l'esame senza il profilo	1 (4%)	0 (0%)	21 (84%)	
media	1,0	1,4	1,0	33,9
mediana	1	1	1	30
min-max				25-50
<b>Classe C</b>	<b>medico</b>	<b>infermiere</b>	<b>oss</b>	<b>durata</b>
servizi che eseguono l'esame senza il profilo	1 (4%)	0 (0%)	15 (60%)	
media	1,0	1,7	1,0	39,8
mediana	1	2	1	37,5
min-max				25-60
<b>Classe D</b>	<b>medico</b>	<b>infermiere</b>	<b>oss</b>	<b>durata</b>
servizi che eseguono l'esame senza il profilo	2 (8%)	2 (8%)	11 (44%)	
media	1,3	1,9	1,2	41,6
mediana	1	2	1	45
min-max				0-90
<b>Classe E</b>	<b>medico</b>	<b>infermiere</b>	<b>oss</b>	<b>durata</b>
servizi che eseguono l'esame senza il profilo	4 (16%)	4 (16%)	12 (48%)	
media	1,6	1,7	1,0	48,2
mediana	2	2	1	60
min-max				0-90
<b>Presenza personale dedicato al solo lavaggio/disinfezione</b>	<b>si (%)</b>	<b>no (%)</b>		
	6 (25%)	18 (75%)		

**Ambiente (sala lavaggio e stoccaggio)**

	si (%)	no (%)	
La stanza operativa è separata dalle stanze di servizio (lavaggio e disinfezione):	24 (100%)	0 (0%)	
La stanza di stoccaggio è separata dalle stanze di servizio (lavaggio, disinfezione):	16 (69%)	7 (30%)	
La stanza per il lavaggio è separata dalla stanza di disinfezione	3 (12%)	20 (87%)	
I piani di lavoro sono lavabili e disinfettabili?	<b>tutti</b>	<b>alcuni</b>	<b>nessuno</b>
	20 (83%)	3 (12%)	1 (4%)
	si (%)	no (%)	
Nella stanza operativa c'è un lavandino?	19 (79%)	5 (20%)	
Il lavello è in acciaio inox e di dimensioni tali da permettere la totale immersione dell'endoscopio nella fase di deterzione?	23 (95%)	1 (4%)	

**Attrezzature sanitarie, dispositivi medici**

Numero di	media	mediana	min-max	anzianità (min-max)
lavaendoscopi	2	2	1-5	1998-2011
marche differenti di lavaendoscopi	1	1	1-4	
strumenti	15	14	4-34	1995-2012
marche differenti di strumenti	1	1	1-2	
La lavaendoscopi ha una convalida certificata (da normativa 15/883):	<b>annuale</b>	<b>semestrale</b>	<b>mensile</b>	
	13 (76%)	4 (23%)	4 (23%)	
	si (%)	no (%)		
Manutenzione preventiva della lava endoscopi da parte dell'ingegneria clinica	16 (69%)	7 (30%)		
Procedura per il percorso pulito-sporco degli strumenti	13 (59%)	9 (40%)		
Nella sala di lavaggio o ambiente attiguo sono presenti lavaendoscopi automatiche o altre apparecchiature direttamente collegate alla rete fognaria?	21 (91%)	2 (8%)		
Nel servizio è disponibile una sterilizzatrice per endoscopi?	3 (13%)	20 (86%)		
Nel servizio è disponibile una sorgente di aria compressa?	24 (100%)	0 (0%)		
Nel servizio è disponibile una sorgente per il vuoto?	18 (75%)	6 (25%)		
È possibile stoccare verticalmente, in armadi areati, gli endoscopi?	<b>si, tutti gli endoscopi</b>	<b>solo alcuni</b>	<b>no</b>	
	12 (66%)	5 (27%)	1 (5%)	
	si (%)	no (%)		
È presente almeno un armadio per lo stoccaggio del materiale sterile?	21 (87%)	3 (12%)		
È presente un sistema di registrazione e archiviazione della pulizia e disinfezione routinaria della lavaendoscopi?	18 (78%)	5 (21%)		

### Campionamenti microbiologici

Con quale frequenza vengono sottoposti a indagine microbiologica	1-3 mesi	3-6 mesi	mai	occasionalmente
ENDOSCOPI	4 (19%)	7 (33%)	9 (42%)	1 (4%)
LAVAENDOSCOPI	2 (9%)	6 (28%)	12 (57%)	1 (4%)
ACQUA INGRESSO	1 (5%)	4 (20%)	14 (70%)	1 (5%)
ACQUA USCITA	1 (4%)	3 (14%)	14 (66%)	3 (14%)
Negli ultimi 2 anni (2010-11) si sono verificati eventi epidemici (casi sospetti o accertati) potenzialmente correlati (in relazione al tempo di incubazione) a una procedura endoscopica eseguita nel proprio servizio?			23 (100%)	

### Tracciabilità

Sistema di tracciabilità del <i>reprocessing</i> di ogni endoscopio	cartaceo	informatizzato	no
PRE-DETERSIONE	7 (33%)	1 (4%)	13 (61%)
DETERSIONE MANUALE	6 (28%)	1 (4%)	14 (66%)
DETERSIONE AUTOMATICA	11 (61%)	6 (33%)	1 (5%)
STOCCAGGIO	7 (31%)	0 (0%)	15 (68%)

### Rifiuti

Presenti contenitori adeguati per rifiuti sanitari	si (%)	no (%)
pericolosi a rischio infettivo (chimico)	20 (83%)	4 (16%)
pericolosi non a rischio infettivo	17 (73%)	6 (26%)
non pericolosi	17 (73%)	6 (26%)
assimilati ai rifiuti urbani a raccolta differenziata	17 (70%)	7 (29%)
assimilati ai rifiuti urbani a raccolta indifferenziata	23 (95%)	1 (4%)

### Operatori sanitari e formazione continua

	si (%)	no (%)
Durante l'attività endoscopica diagnostica e/o terapeutica è sempre presente almeno un infermiere con formazione/addestramento specifico in endoscopia?	20 (83%)	4 (16%)
Tutti gli operatori neo-inseriti (nell'anno 2011), coinvolti nel <i>reprocessing</i> degli endoscopi, hanno partecipato a un evento formativo sulla buona pratica del <i>reprocessing</i> ?	5 (23%)	16 (76%)
Tutti gli operatori coinvolti nel <i>reprocessing</i> degli endoscopi, hanno effettuato un percorso di formazione/addestramento sui rischi lavorativi inerenti il <i>reprocessing</i> (negli ultimi 5 anni)?	6 (25%)	18 (75%)
Sono previsti momenti di incontro/confronto tra professionisti per la valutazione del <i>reprocessing</i> ?	12 (50%)	12 (50%)

### Sicurezza degli operatori

Infortuni a rischio sugli operatori esposti del biennio 2010-2011	<b>si (%)</b>	<b>no (%)</b>
Rischio chimico	2 (8%)	22
Rischio biologico	3 (12%)	21
Siete a conoscenza dell'esito della valutazione sul rischio chimico effettuata dal Servizio di Prevenzione e Protezione ?	10 (45%)	12 (54%)
Nel servizio vengono utilizzati	<b>si (%)</b>	<b>no (%)</b>
Copricamici impermeabili nella parte anteriore e nelle maniche	13 (56%)	10 (43%)
Guanti in lattice o vinile	24 (100%)	0 (0%)
Cuffie	11 (47%)	12 (52%)
Mascherine chirurgiche con visiera integrata con ripari laterali antischizzo o mascherine chirurgiche con occhiale o schermo facciale riutilizzabili	20 (83%)	4 (16%)
Dispositivi specifici per il rischio chimico	15 (68%)	7 (31%)
Nel servizio sono presenti	<b>si (%)</b>	<b>no (%)</b>
Copricamici impermeabili nella parte anteriore e nelle maniche	15 (62%)	9 (37%)
Guanti in lattice o vinile	24 (100%)	0 (0%)
Cuffie	18 (78%)	5 (21%)
Mascherine chirurgiche con visiera integrata con ripari laterali antischizzo o mascherine chirurgiche con occhiale o schermo facciale riutilizzabili	21 (87%)	3 (12%)
Dispositivi specifici per il rischio chimico	16 (69%)	7 (30%)
	<b>si (%)</b>	<b>no (%)</b>
Esistono dispositivi specifici per il trasporto degli strumenti alla sala di lavaggio?	4 (16%)	20 (83%)

Pre-trattamento-decontaminazione

Azioni	LG ANOTE	LG ASGE-SHEA	LG Public Health Agency of Canada	LG WGO -WEO	Direttiva svizzera per il trattamento degli endoscopi flessibili
1	Eeguire la predesterione in sala endoscopica				
2	La pulizia e la deterzione devono essere eseguite immediatamente dopo l'uso dello strumento endoscopico, soprattutto per le secrezioni di difficile rimozione. Questa fase viene chiamata predesterione da farsi direttamente nella sala endoscopica.		La predesterione deve essere effettuata immediatamente dopo l'utilizzo. La superficie esterna dell'endoscopio deve essere pulita con un panno o una spugna morbida imbevuti di una soluzione detergente enzimatica appena preparata (C2). Tutti i canali (biopsia/aspirazione aria e acqua) devono essere lavati con una soluzione detergente enzimatica. Per endoscopi con canale elevatore, effettuare il lavaggio manuale di questo canale con un detergente enzimatico seguita da risciacquo è (B2) Fissare il tappo di prova di acqua.		La pulizia preliminare avviene in sala endoscopia, immediatamente dopo la fine dell'esame. Pulire la guaina esterna immediatamente dopo la conclusione dell'esame, utilizzando un panno monouso che non si sfilacci. Il panno può essere umidificato con soluzione detergente o con acqua del rubinetto (nessuna aldeide o alcool). Aspirare i canali per almeno 30 secondi o con 200 ml di soluzione detergente. A seconda del tipo di strumento utilizzare una valvola per la pulizia. Azionare la valvola dell'aria/acqua e quella di aspirazione a ritmi alterni. Mettere il cappuccio sulla parte elettronica.
3	Passare l'esterno dello strumento con una garza imbevuta della soluzione enzimatica.	Aspirazione di grandi quantità di detergente (Cat. IB)			
4	Aspirare acqua e detergente enzimatico attraverso i canali interni dello strumento. È consigliabile per la pulizia e deterzione l'uso di un detergente enzimatico.			La predesterione deve essere effettuata dopo che la fonte di luce è stata staccata. Aspirare grandi quantità di detergente attraverso il canale di lavoro (250ml/min assicurandosi che questo non sia ostruito). Irrigare canale aria e acqua con acqua	
5	Applicare il tappo di copertura comandi video sul codolo portaluce dello strumento (tappo tenuta) per videoendoscopi				
6	Disconnettere lo strumento dalla fonte lum. e posizionare il tappo di protezione				
7	Trasferire lo strumento in un apposito contenitore e trasportarlo in sala lavaggio.	Trasferire l'endoscopio prima che lo sporco residuo secchi. Racchiudere l'endoscopio nel trasporto in modo da impedire contaminazione circostante. Contenitore aperto se stanza vicino, completamente chiuso ed etichettato se distante (Cat. II)	L'endoscopio deve essere trasportata nell'area di ritrattamento in un contenitore chiuso. Non trasportare endoscopi contaminati e puliti nello stesso contenitore contemporaneamente (C2)	Trasferite l'endoscopio nell'area <i>reprocessing</i> . Tale area deve essere dotata di sistemi di aspirazione.	Trasportare l'endoscopio nel locale preposto al trattamento, evitando ogni contaminazione del personale o dell'ambiente

**Prova di tenuta**

Azioni	LG ANOTE	LG ASGE-SHEA	LG Public Health Agency of Canada	LG WGO -WEO	Direttiva svizzera per il trattamento degli endoscopi flessibili
8 Disconnettere e smontare tutte le parti dello strumento e porle in soluzione detergente	Togliere le valvole in sala lavaggio ed immergerle in una soluzione detergente Inserire il test di tenuta alla fonte luce e collegarlo allo strumento endoscopico; è consigliato il test di tenuta per valutare il mantenimento, costante e adeguato, della pressione nei canali interni dello strumento per tutto il tempo del lavaggio manuale. Immergere lo strumento, collegato al test di tenuta, nella soluzione detergente preparata secondo le istruzioni del produttore.	Immergere completamente in detergente appropriato. Azionare ripetutamente le valvole durante la pulizia. La prova di tenuta deve essere effettuata dopo ogni utilizzo e prima del ritrattamento (Cat. IB).	Rimuovere tutte le parti staccabili e ricondizionarle. La prova di tenuta deve essere effettuata secondo le istruzioni del fabbricante. Dopo ogni uso e prima di immergerlo nella soluzione disinfettante. Non utilizzare gli strumenti che falliscono la prova di tenuta e procedere alla riparazione (C2)	Effettuare una prova di tenuta per controllare l'integrità di tutti i canali prima del reprocessing.	Collegare il test di tenuta , immergere l'endoscopio nella soluzione detergente. Interrompere il procedimento nel caso di fuoriuscita di aria. In questo caso togliere immediatamente lo strumento dalla soluzione e, dopo aver asciugato la guaina esterna, inviarlo in riparazione. Se possibile effettuare il test di tenuta durante l'intero processo di pulizia manuale. Interrompere il procedimento nel caso di fuoriuscita di aria.
9 Eeguire test sulla prova di tenuta					

Detersione manuale (continua)

Azioni	LG ANOTE	LG ASGE-SHEA	LG Public Health Agency of Canada	LG WGO -WEO	Direttiva svizzera per il trattamento degli endoscopi flessibili
10 Immergere l'endoscopio per intero nella soluzione detergente enzimatica	Immergere lo strumento, collegato al test di tenuta, nella soluzione detergente preparata secondo le istruzioni del produttore. Non immergere mai lo strumento prima di averlo collegato al test di tenuta:	Immergere completamente endoscopio e componenti (Cat. IB). Flussare e spazzolare tutti i canali accessibili per rimuovere lo sporco organico e tutti i residui (Cat. IB). Dopo la fase di risciacquo effettuare frequente ispezione visiva dell'endoscopio e degli accessori riutilizzabili, durante l'uso, dopo la pulizia e prima della disinfezione. Rimuovere dall'uso quelli danneggiati (Cat. II): In generale raccomandata che ogni parte, endoscopio e componenti, che vengono in contatto con le mucose del paziente dovrebbero almeno essere sottoposti a disinfezione di alto livello dopo ogni utilizzo. (Cat. IA) Gli accessori che superano la barriera mucosa dovrebbero essere sterilizzati (Cat. IA).	Indipendentemente dal tipo di lavaendoscopi utilizzato, la pulizia manuale deve essere eseguita prima di inserire l'endoscopio flessibile Completare il pre-trattamento mediante immersione in soluzione detergente enzimatica. Pulire tutte le superfici esterne dell'endoscopio con un morbido panno o una spugna endoscopio mantenendo l'endoscopio immerso. Utilizzare spazzole idonee per pulire tutti i canali, mentre l'endoscopio è completamente immerso (non tutti i canali possono essere spazzolati). Ripetere fino a che i detriti non sono stati rimossi. L'endoscopio e tutti i canali devono essere risciacquati a fondo con abbondante acqua di rubinetto (almeno tre volte il volume del lume) per rimuovere residui di detergente enzimatico.	L'endoscopio deve essere completamente immerso nel liquido disinfettante assicurandosi che tutti i canali siano perfusi. Pulire tutte le superfici, spazzolare i canali e la valvole con una spazzola dedicata (autoclavabile o monouso) e un tampone o panno pulito (monouso). Risciacquare l'endoscopio e le valvole sotto acqua corrente di qualità (potabile). Immergere l'endoscopio e irrigare tutti i canali. Smaltire l'acqua e lavare e risciacquare il contenitore.	Il trattamento deve avvenire entro 30 minuti dalla fine dell'esame. Anche se il ciclo non può essere completato immediatamente (per es. la sera o la notte), almeno la pulizia preliminare nella sala di endoscopia e la pulizia nel locale preposto deve essere garantita. Togliere le valvole, la protezione del canale di biopsia, il cappuccio protettivo all'estremità distale (duodenoscopio) e procedere alla pulizia con una spazzola morbida, mantenendo lo strumento in immersione. Spazzolare il canale aria/acqua ed il canale di strumentazione fino a quando la spazzola non presenta più alcuna sporcizia visibile. Spingere le spazzole doppie in una sola direzione. Pulire con una spazzola morbida l'entrata e l'uscita del canale dell'aria/acqua, del canale d'aspirazione, del canale di strumentazione e la parte distale della leva di Albaran, mantenendo lo strumento completamente immerso.
11 Spazzolare tutti i canali fino a che tutti i detriti saranno rimossi	in caso di rottura potrebbe danneggiarsi maggiormente per infiltrazione. Lo strumento deve essere immerso totalmente nella soluzione detergente. Passare lo scovolino corto nei canali biotico e aspirazione per almeno tre volte. Procedere a scovolinare con lo spazzolino lungo tutti i canali interni dello strumento per almeno tre volte. Assicurarsi che questo emerga ogni volta dall'estremità opposta dello strumento. Lo spazzolino deve essere ripulito dopo ogni introduzione, le sue setole dovranno essere pulite sotto un getto di acqua, per evitare la ricontaminazione retrograda. Sono attualmente in commercio spazzolini con più spazzole o sistemi con soluzioni diverse dalle setole, ad esempio dischetti, o ancora microsfere che vengono aspirate attraverso il canale insieme al detergente rimuovendo così lo sporco. In caso di utilizzo di tali sistemi alternativi si raccomanda di attenersi alle istruzioni del produttore.				
12 Pulire la parte distale dell'endoscopio					
13 Detergere il canale biotico e di aspirazione					
14 Detergere i canali ausiliari (se presenti)					
15 Spazzolare e lavare le valvole, e le parti rimovibili					
16 Sciogliere l'endoscopio e tutte le parti rimovibili					
17 Asciugare l'endoscopio					
18 Preparare le valvole, le parti rimovibili, gli accessori per l'alta disinfezione.					

**Detersione manuale (continua)**

Azioni	LG ANOTE	LG ASGE-SHEA	LG Public Health Agency of Canada	LG WGO -WEO	Direttiva svizzera per il trattamento degli endoscopi flessibili
10 Immergere l'endoscopio per intero nella soluzione detergente enzimatica	Spazzolare la parte distale dello strumento con uno spazzolino morbido facendo particolare attenzione all'ugello aria acqua ed all'elevatore direzionale (esempio duodenoscopi). Inserire l'adattatore a slitta e lavare ogni canale separatamente aspirando la soluzione detergente, assicurarsi che questa passi attraverso il canale dal foro di ingresso fino alla parte terminale dei canali di lavaggio, di aspirazione e connessione con la fonte di luce.	Prima dell'alta disinfezione, disconnettere e disassemblare completamente l'endoscopio, incluse valvole e immergere nella soluzione detergente. Azionare ripetutamente le valvole durante la pulizia per facilitare l'accesso del detergente a tutte le superfici (Cat. IB)	Per diminuire la possibilità di diluire la soluzione disinfettante, l'acqua in eccesso dal risciacquo deve essere rimossa con l'utilizzo di aria (C2) Dopo il risciacquo eliminare i residui di acqua da tutti i canali utilizzando aria. Pulire le superfici esterne dell'endoscopio con un panno morbido, usa e getta per rimuovere l'umidità in eccesso.		Collegare i canali non accessibili alle spazzole ai corrispondenti adattatori e pulirli con la soluzione detergente. Risciacquare l'endoscopio con acqua del rubinetto (potabile).
11 Spazzolare tutti i canali fino a che tutti i detriti saranno rimossi	Per i canali ausiliari lavare dopo avere applicato l'adattatore usando siringhe piccole (es. 5 cc).				
12 Pulire la parte distale dell'endoscopio	Rimuovere tutte le valvole dello strumento.				
13 Detergere il canale biottico e di aspirazione	Un'accurata pulizia manuale con allontanamento meccanico della maggior 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 disinfezioni che non sono in grado di sostituire questa importante manovra.				
14 Detergere i canali ausiliari (se presenti)	Risciacquare abbondantemente lo strumento sia internamente che esternamente con acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente. Al termine di questa operazione tamponare lo strumento con panni monouso. Inserire le valvole e gli accessori nell'apposito contenitore				
15 Spazzolare e lavare le valvole, e le parti rimovibili					
16 Sciacquare l'endoscopio e tutte le parti rimovibili					
17 Asciugare l'endoscopio					
18 Preparare le valvole, le parti rimovibili, gli accessori per l'alta disinfezione.					

**Disinfezione automatica**

Azioni	LG ANOTE	LG ASGE-SHEA	LG Public Health Agency of Canada	LG WGO -WEO	Direttiva svizzera per il trattamento degli endoscopi flessibili
19 Posizionare l'endoscopio nella lavaendoscopi collegando i connettori e gli adattatori	Dopo la pulizia manuale alloggiare lo strumento nella vasca di disinfezione della lavaendoscopi. Collegare tutti i canali con gli appositi raccordi in modo che il disinfettante irrighi completamente (seguire le istruzioni del produttore). Assicurarsi che tutti i canali siano collegati. Al termine del ciclo controllare che tutte le operazioni siano state completate secondo i parametri del costruttore.	Per la disinfezione con lavaendoscopi seguire le istruzioni del fabbricante e attaccare tutti i canali per assicurare l'esposizione di tutte le superfici al disinfettante. Anche per tempo e temperatura raccomandazioni generali, non specifiche per tipo disinfezione, seguire le schede tecniche del disinfettante (Cat. IA) Controllare se il ciclo si interrompe, nel caso ripeterlo (Cat. II). Effettuare alcolizzazione (Cat. IA)	Prima della conservazione, lavare i canali con il 70% -90% alcool etilico o isopropilico (B2)	L'endoscopio e i suoi componenti devono essere correttamente posizionati nella macchina. Tutti i connettori dei canali devono essere collegati come da istruzioni. Il processo deve garantire l'esposizione di tutte le superfici interne ed esterne al disinfettante, se questo non è certo	Collegare gli endoscopi agli adattatori corrispondenti. Dare avvio al programma. Riavviare il programma nel caso in cui alla fine dello stesso gli adattatori risultassero scollegati. La fase di asciugatura può essere accelerata tramite un risciacquo con etanolo 70%. Asciugare i canali utilizzando aria compressa (pressione massima secondo indicazione del fabbricante). In seguito controllare visivamente l'endoscopio per assicurarsi della sua pulizia, quindi verificarne la funzionalità.
20 Programmare e effettuare l'ideoneo ciclo di lavaggio	Aprire il coperchio e rimuovere l'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). ANOTE/ANIGEA ritiene che tale prassi non sia indispensabile per un'adeguata asciugatura.			che sia avvenuto il ciclo va ripetuto. L'acqua utilizzata per il risciacquo deve essere libera da microorganismi o altre particelle. Dovrebbero essere eseguiti test microbiologici su campioni di acqua di risciacquo prelevata dalla macchina settimanalmente.	
21 Rimuovere l'endoscopio a fine del ciclo di disinfezione				L'asciugatura degli endoscopi, specialmente prima di uno stoccaggio lungo, diminuisce la possibilità di contaminazione batterica. Prima dello stoccaggio asciugare con aria compressa o trattare con alcool al 70%.	
22 Eseguire le operazioni che la lavaendoscopi non effettua: alcolizzazione					
23 Eseguire le operazioni che la lavaendoscopi non effettua: asciugatura					

**Tracciabilità**

Azioni	LG ANOTE	LG ASGE-SHEA	LG Public Health Agency of Canada	LG WGO -WEO	Direttiva svizzera per il trattamento degli endoscopi flessibili
<p>Controllare la presenza di registrazioni per ogni ciclo di <i>reprocessing</i></p> <p>24</p>	<p>La tracciabilità é regolata dal DPR 224/88 e dalla direttiva CE 2001/95 che hanno come obiettivo quello di individuare la filiera in caso di prodotti pericolosi. Lasciare tracce nel <i>reprocessing</i> significa essere in grado di identificare eventuali errori, potervi porre rimedio e conseguentemente intraprendere azioni per ridurli. Il sistema di registrazione può essere: manuale, informatizzato o RFID (Radio Frequency Identification o Identificazione a radio frequenza).</p> <p>I sistemi di registrazione possono essere MANUALE/CARTACEO (n° cicli di lavaggio macchina lavaendoscopi corrispondente all'endoscopio utilizzato) o SISTEMA INFORMATIZZATO e RFID (disinfezione automatizzata: scontrino di avvenuta disinfezione con tutti i requisiti dei dati per la tracciabilità)</p>	<p>Conservare una registrazione per ogni procedura, che consenta di identificare il paziente e la procedura effettuata, l'endoscopio utilizzato, l'AER se utilizzato, a supporto di indagini epidemiologiche in caso di epidemie (Cat. II)</p>			<p>Per ogni esame endoscopico è garantita la tracciabilità delle persone coinvolte e dei dispositivi impiegati (archiviazione: 10 anni).</p>

**Stoccaggio**

Azioni	LG ANOTE	LG ASGE-SHEA	LG Public Health Agency of Canada	LG WGO -WEO	Direttiva svizzera per il trattamento degli endoscopi flessibili
25 Trasportare l'endoscopio all'armadio di stoccaggio	Gli endoscopi completi delle proprie valvole e gli accessori per la disinfezione devono essere conservati in posizione verticale, in un luogo asciutto, protetti in appositi armadi, possibilmente ventilati. Le valvole ed il tappo della tenuta non devono essere inseriti nello strumento ma conservati insieme ad esso.	Posizionarli in verticale (Cat. II)	Valvole e altri componenti dovranno essere sfaccati dall'endoscopio come indicato dal produttore, asciugati e immagazzinati separatamente (B2) Endoscopi devono essere conservati srotolato appeso verticalmente in un ambiente pulito, asciutto e ventilato, che previene la ricontaminazione o danno (C2) L'area di stoccaggio deve essere pulita settimanalmente con un detergente – disinfettante di basso livello (C2) Il tempo massimo consentito di stoccaggio è di 7 giorni poi l'endoscopio deve essere ritrattato (B2).	Rimuovere valvole e ogni componente rimovibile in accordo con le istruzioni del produttore. Staccare i tubi di inserzione. Appendere l'endoscopio preferibilmente in posizione verticale per facilitare l'asciugatura, in un armadio ben ventilato. Assicurarsi che le valvole siano ben asciutte e lubrificare se necessario (se le risorse sono limitate riporre gli endoscopi separatamente in un contenitore pulito, senza le valvole). Gli endoscopi devono essere riposti separatamente. Marcare chiaramente gli endoscopi puliti. Evitare la contaminazione degli endoscopi disinfettati con contatti ambientali o stoccaggi prolungati (consigliato il <i>reprocessing</i> dopo 24-72 ore). Non esiste accordo sui tempi di stoccaggio dell'endoscopio.	Non montare le valvole, né il cappuccio protettivo degli elementi elettronici. Sospendere l'endoscopio al riparo dalla polvere, in un armadio non chiuso ermeticamente.
26 Rimuovere tutte le valvole e le parti asportabili dall'endoscopio					
27 Riporre l'endoscopio con le sicurezze aperte in un armadio dedicato					

**Disinfezione manuale (se non presenta la disinfezione automatica)**

Azioni	LG ANOTE	LG ASGE-SHEA	LG Public Health Agency of Canada	LG WGO -WEO	Direttiva svizzera per il trattamento degli endoscopi flessibili
<p>Immergere l'endoscopio in un contenitore con la soluzione disinfettante</p>	<p>Lo strumento deve essere completamente coperto dal disinfettante. Attenersi alle raccomandazioni del produttore per la preparazione (concentrazione) e per il tempo di contatto: non scendere mai al di sotto dei tempi raccomandati.</p>	<p>Immergere completamente l'endoscopio in HDL assicurandosi che tutti i canali siano perfusi (Cat. IB). Per quanto riguarda tempo e temperatura riferirsi alla scheda tecnica (Cat. IA).</p>	<p>L'endoscopio e le sue componenti smontati (ad esempio, le valvole di aspirazione) deve essere completamente immerso in una soluzione disinfettante. Dopo disinfezione ad alto livello, l'endoscopio deve essere risciacquato in tutti i canali lavata per rimuovere il disinfettante / sterilizzante. L'uso di acqua sterile o priva di batteri è preferito, ma l'acqua del rubinetto può essere utilizzato. Se viene utilizzata acqua del rubinetto, usare successivamente alcool 70-90%</p>	<p>Immergere completamente l'endoscopio e le valvole in una soluzione con disinfettante di provata efficacia. Irrigare tutti i canali con una siringa al fine di eliminare l'aria ed evitare spazi morti. Seguire le raccomandazioni del produttore per il tempo di contatto necessario con la soluzione. Rimuovere la soluzione disinfettante con aria prima del risciacquo.</p>	<p>Dopo la pulizia, immergere l'endoscopio e tutte le sue componenti aggiuntive, in modo che tutte le parti siano sotto il livello della soluzione disinfettante. Riempire i canali con soluzione disinfettante facendo in modo che non via sia alcuna bolla d'aria all'interno degli stessi (sciogliere più volte fino a quando non fuoriescono più bolle d'aria).</p>
<p>Sciacquare l'endoscopio</p>	<p>Trascorso il tempo di contatto necessario, togliere lo strumento dalla vasca Sciacquare l'endoscopio, tutte le valvole e gli accessori. Eseguire l'ultimo risciacquo con acqua distillata/filtrata per eliminare qualsiasi traccia di disinfettante e garantire l'assenza di microrganismi patogeni (es. Pseudomonas aeruginosa). Sciacquare tutte le valvole e gli accessori.</p>	<p>Sciacquare l'endoscopio e fluere i canali con acqua sterile o filtrata (Cat. IA). Flussare con alcool e asciugare con aria compressa (Cat. IA)</p>	<p>Per il risciacquo è da preferire l'uso di acqua sterile o priva di batteri, ma può essere utilizzata l'acqua del rubinetto (B2).</p>		<p>Rispettare la concentrazione ed il tempo di azione della soluzione disinfettante. Trasferire l'endoscopio disinfettato in una vasca contenente acqua microbiologicamente pura (filtro per l'acqua, filtro antibatterico) o sterile e risciacquare la guaina così come tutti i canali.</p>
<p>Effettuare l'alcolizzazione e quindi asciugare con aria compressa</p>	<p>Eseguire l'ultimo risciacquo con acqua distillata/filtrata per eliminare qualsiasi traccia di disinfettante e garantire l'assenza di microrganismi patogeni (es. Pseudomonas aeruginosa)</p>				<p>Asciugare i canali utilizzando aria compressa (pressione massima secondo indicazione del fabbricante). In seguito controllare visivamente l'endoscopio per assicurarsi della sua pulizia, quindi verificarne la funzionalità.</p>

## Livelli di prova e grading delle raccomandazioni

### LG ASGE-SHEA (Linee guida CDC);

Categoria IA	Fortemente raccomandato per l'impiego pratico e sostenuto da studi ben organizzati di tipo sperimentale, clinico o epidemiologico.
Categoria IB	Fortemente raccomandato per l'impiego pratico e sostenuto da buoni studi sperimentali, clinici o epidemiologici e da solidi ragionamenti teorici.
Categoria IC	Ne è richiesto l'impiego pratico, come prescritto da leggi federali, statali o standard.
Categoria II	Se ne suggerisce l'impiego ed è sostenuto da interessanti studi clinici o epidemiologici o da valutazioni teoriche.
Non raccomandato	Problema non risolto. Consuetudini per le quali non si hanno prove, o non esiste concordanza circa l'efficacia.

### LG Public Health Agency of Canada

#### Forza della raccomandazione:

- A La raccomandazione è supportata da un livello di evidenza buono
- B La raccomandazione è supportata da un livello di evidenza moderato
- C La raccomandazione è supportata da un livello di evidenza insufficiente

#### Qualità delle evidenze su cui sono formulate le raccomandazioni:

- 1 Evidenza da uno o più RCT
- 2 Evidenza da uno o più trial non randomizzati, studi di coorte o caso controllo (che coinvolgono preferibilmente più di un centro), time series multipli o risultati significativi da studi non controllati
- 3 Evidenza da opinioni di autorità riconosciute, sulla base dell'esperienza clinica, studi descrittivi o relazioni di comitati di esperti

## Bibliografia essenziale

- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal, endoscopes, 2011.
- ASC Quality Collaboration Endoscope Reprocessing Toolkit 2012 <http://www.ascquality.org/EndoscopeReprocessingToolkit.cfm>
- Associazione Nazionale Operatori Tecnologie Endoscopiche (ANOTE). Linee guida pulizia e disinfezione in Endoscopia, 2011.
- Barling J, Loughlin C, Kelloway EK. Development and test of a model linking transformational leadership and occupational safety. *J Appl Psychol* 2002; 87: 488-96.
- Bianchi ML, Mortilla MG, De Luca L, Fabu MT, Baroncini D. Reprocessing: stato dell'arte. *Giorn Ital End Dig* 2011; 34: 123-127.
- Dossier 133-2006. Reprocessing degli endoscopi. Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, 2006.
- Saccinto E, Pietrantonio L, Toderi S, Prati G. Percezione dei rischi, uso dei DPI e infortuni tra i vigili del fuoco *Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia Supplemento B, Psicologia*, 2011; Vol. 33, N. 3: <http://gimle.fsm.it>
- European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENAS). ESGE-ESGENA guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. 2008.
- Hildebrand EA *et al.* An expert perspective of errors in endoscope reprocessing. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*. Vol. 55. No. 1. SAGE Publications, 2011.
- Cosentino F, Battaglia G, Ricci E. La gestione del rischio tecnico e biologico. In: *Il libro bianco dell'endoscopista: a cura di Riccardo Marmo, Maria Grazia Mortilla e Giuliano Bedogni*, 2004 Ed. Area Qualità s.r.l., Milano.
- Downs LA. Three checklists on the cleaning & disinfection of endoscopic equipment. *OR Connection Magazine* Vol. 5, Issue 4, pag. 59, 2010.
- Neal A, Griffin MA, Hart PM. The impact of organizational climate on safety and individual behaviour. *Safety Science* 2000; 34: 99-109.
- Nelson D. Transmission of infection during gastrointestinal endoscopy. *American Society for Gastrointestinal Endoscopy* 2002; 9 (3):1-5.
- Ofstead CL *et al.* Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. *Gastroenterology Nursing* 33.4 (2010): 304-311.
- Public Health Agency of Canada. Infection Prevention and control guideline for flexible gastrointestinal endoscopy and flexible bronchoscopy, 2010.
- Report 2010. Audit regionale sul *reprocessing* degli endoscopi. Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, Aprile 2011.
- Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaris J *et al.* Endoscopy related infections and toxic reactions: an international comparison. *Endoscopy* 2007; 39: 742-746.
- Società Svizzera di Gastroenterologia (SSG), Società Svizzera di Pneumologia (SSP) Società Svizzera di Igiene Ospedaliera (SSIO), Associazione Svizzera del Personale di Endoscopia (ASPE). *Direttiva svizzera per il trattamento degli endoscopi flessibili*. 2010.
- Society of Gastroenterology Nurses and Associates, USA (SGNA). *Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscope*, 2007.
- Spinzi G, Fasoli R, Centenaro R, Minoli G, SIED Lombardia Working Group. Reprocessing in digestive endoscopy units in Lombardy: results of a regional survey. *Digestive and Liver Disease* 2008;40(11):890-6.
- World Gastroenterology Organisation (WGO) World Endoscopy Organization (WEO). *Global guidelines, endoscope disinfection a resource e-sensitive approach*, 2011.

## Appendice A - Questionario su aspetti organizzativi e strutturali

REPARTO/SERVIZIO: \_\_\_\_\_

AZIENDA: \_\_\_\_\_

### Caratteristiche del reparto/servizio e dotazione di personale

• Il servizio è prettamente endoscopico?  SI  NO

• Indicare il numero di stanze operative: \_\_\_\_\_

• Indicare il numero di posti letto se presenti:

Posti letto normalmente attivi: \_\_\_\_\_

Posti letto attivabili: \_\_\_\_\_

• Indicare il numero di personale infermieristico e di supporto (OSS) effettivamente assegnato al reparto/servizio alla data di compilazione del questionario e se prevista la reperibilità sulle 24 ore:

	Personale infermieristico		Personale di supporto(OSS)	
	Numero	Reperibilità 24h	Full Time	Reperibilità 24h
A tempo pieno	N. _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	N. _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Part-time	N. _____		N. _____	

• Indicare il numero di personale infermieristico e di supporto (OSS) minimo previsto per classe di esame<sup>2</sup> e la durata in minuti

	Personale medico	Personale infermieristico	Personale di supporto (OSS)	Durata in minuti
Classe A				
Classe B				
Classe C				
Classe D				
Classe E				

• Esiste personale dedicato al solo lavaggio/disinfezione degli endoscopi?  SI  NO

### Ambiente (sala lavaggio e stoccaggio)

• La stanza operativa è separata dalle stanze di servizio (lavaggio e disinfezione):  SI  NO

• La stanza di stoccaggio è separata dalle stanze di servizio (lavaggio, disinfezione):  SI  NO

• La stanza per il lavaggio è separata dalla stanza di disinfezione  SI  NO

• I piani di lavoro sono lavabili e disinfettabili?  Tutti  Alcuni  Nessuno

• Nella stanza operativa c'è un lavandino?  SI  NO

• Il lavello è in acciaio inox e di dimensioni tali da permettere la totale immersione dell'endoscopio nella fase di detersione?  SI  NO

<sup>2</sup> Vedi allegato

**Attrezzature sanitarie, dispositivi medici, ecc.**

- Descrizione macchine automatiche:

Descrizione macchina	Marca	Modello	Quantità	Anno di installazione

- Descrizione strumenti:

Descrizione strumento	Marca	Modello	Quantità	Anno di installazione

- Che tipo di disinfettante viene utilizzato?: \_\_\_\_\_
- La lavaendoscopi ha una convalida certificata (da normativa 15/883):  Annuale  Semestrale
- Viene effettuata manutenzione preventiva della lava endoscopi da parte dell'ingegneria clinica?
  - SI  NO
- Nella sala di lavaggio esiste una procedura per il percorso pulito-sporco degli strumenti?
  - SI  NO
- Nella sala di lavaggio o ambiente attiguo sono presenti lavaendoscopi automatiche o altre apparecchiature direttamente collegate alla rete fognaria?
  - SI  NO
- Nel servizio è disponibile una sterilizzatrice per endoscopi?
  - SI  NO
- Nel servizio è disponibile una sorgente di aria compressa?
  - SI  NO
- Nel servizio è disponibile una sorgente per il vuoto?
  - SI  NO
- È possibile stoccare verticalmente, in armadi areati, gli endoscopi?
  - SI, tutti gli endoscopi  Solo alcuni  NO
- È presente almeno un armadio per lo stoccaggio del materiale sterile?
  - SI  NO
- È presente un sistema di registrazione e archiviazione della pulizia e disinfezione routinaria della lavaendoscopi?  SI  NO

### Campionamenti microbiologici

- Con quale frequenza vengono sottoposti a indagine microbiologica i seguenti strumenti?

Attrezzatura	Frequenza indagine microbiologica			
	1-3 mesi	3-6 mesi	Mai	Altro (specificare)
Endoscopi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lavaendoscopi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Acqua in ingresso alla lavaendoscopi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Acqua in uscita dalla lavaendoscopi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

- Negli ultimi 2 anni (2010-11) si sono verificati eventi epidemici (casi sospetti o accertati) potenzialmente correlati (in relazione al tempo di incubazione) a una procedura endoscopica eseguita nel proprio servizio?

SI                       NO

### Tracciabilità

- È presente un sistema di tracciabilità per le seguenti fasi del reprocessing di ogni endoscopio?

Pre-detersione	<input type="checkbox"/> SI, cartaceo	<input type="checkbox"/> SI, informatizzato	<input type="checkbox"/> NO
Detersione manuale	<input type="checkbox"/> SI, cartaceo	<input type="checkbox"/> SI, informatizzato	<input type="checkbox"/> NO
Detersione automatica	<input type="checkbox"/> SI, cartaceo	<input type="checkbox"/> SI, informatizzato	<input type="checkbox"/> NO
Stoccaggio	<input type="checkbox"/> SI, cartaceo	<input type="checkbox"/> SI, informatizzato	<input type="checkbox"/> NO

### Rifiuti

- Nella sala lavaggio in cui avviene il reprocessing o nell'area circostante sono presenti contenitori di dimensioni e tipologia adeguate per:

Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo (chimico)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Rifiuti sanitari non pericolosi	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani a raccolta differenziata	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani a raccolta indifferenziata	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

### Operatori sanitari e formazione continua

- Durante l'attività endoscopica diagnostica e/o terapeutica è sempre presente almeno un infermiere con formazione/addestramento specifico in endoscopia?

SI                       NO

- Tutti gli operatori neo-inseriti (nell'anno 2011), coinvolti nel reprocessing degli endoscopi, hanno partecipato a un evento formativo sulla buona pratica del reprocessing?

SI                       NO

- Tutti gli operatori coinvolti nel reprocessing degli endoscopi, hanno effettuato un percorso di formazione/addestramento sui rischi lavorativi inerenti il reprocessing (negli ultimi 5 anni)?

SI                       NO

- Sono previsti momenti di incontro/confronto tra professionisti per la valutazione del reprocessing?

SI

NO

### Sicurezza degli operatori

- Si sono verificati infortuni a rischio sugli operatori esposti nel biennio 2010-2011?

Rischio chimico

SI

NO

Rischio biologico

SI

NO

- Siete a conoscenza dell'esito della valutazione sul rischio chimico effettuata dal Servizio di Prevenzione e Protezione ?

SI

NO

- Nel servizio vengono utilizzati:

Copricamici impermeabili nella parte anteriore e nelle maniche

SI

NO

Guanti in lattice o vinile

SI

NO

Cuffie

SI

NO

Mascherine chirurgiche con visiera integrata con ripari laterali antischizzo o mascherine chirurgiche con occhiale o schermo facciale riutilizzabili

SI

NO

Dispositivi specifici per il rischio chimico

SI

NO

- Nel servizio sono presenti in quantità adeguata rispetto al volume di attività:

Copricamici impermeabili nella parte anteriore e nelle maniche

SI

NO

Guanti in lattice o vinile

SI

NO

Cuffie

SI

NO

Mascherine chirurgiche con visiera integrata con ripari laterali antischizzo o mascherine chirurgiche con occhiale o schermo facciale riutilizzabili

SI

NO

Dispositivi specifici per il rischio chimico

SI

NO

- Esistono dispositivi specifici per il trasporto degli strumenti alla sala di lavaggio?

SI

NO

Note/osservazioni

AGGIUNGERE DESCRIZIONE CLASSE

## Appendice B - Checklist

# Reprocessing CHECKLIST



Detergenti e disinfettanti


 1

 2

Spazzole e scovolini


 3 

 4

 5

 6

Allarmi


 7


### Pre-trattamento/decontaminazione Sala endoscopica

Eeguire la predeterazione in sala endoscopica subito dopo ogni procedura

Pulire la superficie esterna dell'endoscopio

Pulire la superficie interna: aspirare detergente enzimatico attraverso i canali dello strumento

Insufflare aria attraverso il canale dello strumento

Irrigare canali con acqua

Disconnettere lo strumento dalla fonte luminosa dopo aver spento la luce e posizionare il tappo di protezione dei contatti elettrici

Trasferire lo strumento in un apposito contenitore nella zona reprocessing

### Prova di tenuta Area reprocessing

 8


Disconnettere e smontare tutte le parti dello strumento (valvole aria/acqua, valvole di aspirazione) e porle in soluzione detergente

 9


Eeguire test sulla prova di tenuta

Manutenzione


 10


Immergere l'endoscopio per intero nella soluzione detergente enzimatica

 11


Spazzolare tutti i canali fino a che tutti i detriti saranno rimossi

Competenze e formazione


 12

Pulire la parte distale dell'endoscopio

 13 

Detergere il canale biottico e di aspirazione

 14

Detergere i canali ausiliari (se presenti)

 15


Spazzolare e lavare le valvole e tutte le parti rimovibili

Dispositivi di protezione DPI


 16

Sciacquare l'endoscopio e tutte le parti rimovibili

 17

Asciugare l'endoscopio

 18 

Preparare le valvole, le parti rimovibili e gli accessori per la sterilizzazione a vapore o l'alta disinfezione.

### Deterazione manuale

### Disinfezione automatica

 19

Posizionare l'endoscopio nella lavaendoscopi collegando i connettori e gli adattatori

 20 

Programmare e effettuare l'idoneo ciclo di lavaggio

 21

Rimuovere l'endoscopio alla fine del ciclo di disinfezione

 22

Eeguire le operazioni che la lavaendoscopi non effettua: asciugatura

 23

Eeguire le operazioni che la lavaendoscopi non effettua: alcolizzazione

Schede tecniche



Sorveglianza microbiologica


 24 

Controllare la presenza di registrazioni per ogni ciclo di reprocessing

### Tracciabilità

### Stoccaggio dell'endoscopio

Modulo di registrazione


 25


Trasportare l'endoscopio all'armadio di stoccaggio

 26

Rimuovere tutte le valvole e le parti asportabili dall'endoscopio

 27

Riporre l'endoscopio con le sicurezze aperte in un armadio dedicato



Appendice C - Checklist di autovalutazione

# Reprocessing

## CHECKLIST DI AUTOVALUTAZIONE

### Pre-trattamento/decontaminazione Sala endoscopica

- |   | Si                       | No                       |   |
|---|--------------------------|--------------------------|---|
| 1 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Effettui la predeterazione in sala endoscopica subito dopo ogni procedura?  |
| 2 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pulisci la superficie esterna dell'endoscopio?  |
| 3 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pulisci la superficie interna aspirando detergente enzimatico attraverso i canali dello strumento ?                               |
| 4 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Insuffli aria attraverso il canale dello strumento?   |
| 5 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Irrighi i canali con acqua?   |
| 6 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Disconnetti lo strumento dalla fonte luminosa dopo aver spento la luce e posizioni il tappo di protezione dei contatti elettrici? |
| 7 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Trasferisci lo strumento in un apposito contenitore nella zona reprocessing?  |

### Prova di tenuta Area reprocessing

- |   | Si                       | No                       |   |
|---|--------------------------|--------------------------|---|
| 8 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Disconnetti e smonti tutte le parti dello strumento (valvole aria/acqua, valvole di aspirazione) e le poni in una soluzione detergente? |
| 9 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Esegui il test sulla prova di tenuta?   |

### Deterazione manuale

- |    | Si                       | No                       |  |
|----|--------------------------|--------------------------|--|
| 10 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Immergi l'endoscopio per intero nella soluzione detergente enzimatica?   |
| 11 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Spazzoli tutti i canali fino a che tutti i detriti sono stati rimossi?   |
| 12 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pulisci la parte distale dell'endoscopio?  |
| 13 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Detergi il canale biotico e di aspirazione?  |
| 14 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Detergi i canali ausiliari (se presenti)?  |
| 15 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Spazzoli e lavi le valvole e le parti rimovibili?  |
| 16 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Sciacqui l'endoscopio e tutte le parti rimovibili?   |
| 17 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Asciughi l'endoscopio?   |
| 18 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Prepari le valvole e le parti rimovibili, gli accessori per la sterilizzazione a vapore o l'alta disinfezione? |

### Disinfezione automatica

- |    | Si                       | No                       |  |
|----|--------------------------|--------------------------|--|
| 19 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Posizioni l'endoscopio nella lavaendoscopi collegando i connettori e gli adattatori? |
| 20 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Programmi ed effettui l'ideone ciclo di lavaggio?                                    |
| 21 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Rimuovi l'endoscopio alla fine del ciclo di disinfezione?                            |
| 22 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Esegui l'asciugatura terminato il ciclo?   |
| 23 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Esegui l'alcolizzazione terminato il ciclo?  |

### Tracciabilità

- |    | Si                       | No                       |  |
|----|--------------------------|--------------------------|--|
| 24 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Registri ogni fase del ciclo di reprocessing |

### Stoccaggio dell'endoscopio

- |    | Si                       | No                       |  |
|----|--------------------------|--------------------------|--|
| 25 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Rimuovi tutte le valvole e le parti asportabili dall'endoscopio? |
| 26 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Riponi l'endoscopio con le sicurezze aperte?                     |
| 27 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Hai un armadio dedicato per lo stoccaggio?                       |

**Detergenti e disinfettanti**  


**Si No**

Conosci la scheda tecnica del detergente enzimatico?  
Utilizzi il detergente enzimatico seguendo le indicazioni della scheda tecnica:

- Concentrazione  
  - Temperatura  
  - Tempo di contatto

**Spazzole e scovolini**  


**Si No**

Gli spazzolini monouso vengono eliminati dopo ogni procedura?  
  Gli spazzolini pluriuso vengono disinfettati dopo ogni procedura?

**Allarmi**  


**Si No**

Conosci il significato degli allarmi delle lavaendoscopi presenti nel tuo centro?

**Manutenzione**  


**Si No**

Sai se esiste un piano di manutenzione per le lavaendoscopi?  
  Viene rispettato?

**Competenze e formazione**  


**Si No**

Ritieni di avere conoscenze adeguate per effettuare il reprocessing degli endoscopi?

**Dispositivi di protezione DPI**  


**Si No** Indossi sempre i DPI necessari:

Guanti  
  Camice  
  Maschera facciale  
  Mascherina  
  Occhiali  
  Cuffia

**Sorveglianza microbiologica**  


**Si No** Il tuo centro effettua controlli microbiologici su:

endoscopi  
  lavaendoscopi

Note

.....

.....

## Appendice D - Poster azioni per la sicurezza

# Reprocessing



**1** Eseguire la predeterisione in sala endoscopica subito dopo ogni procedura

**Usa cuffia, occhiali e mascherina o schermo facciale, guanti, camice impermeabile durante tutto il processo!**

**2** Trasferire lo strumento in un apposito contenitore nella zona reprocessing

**3** Eseguire test sulla prova di tenuta

**4** Immergere l'endoscopio per intero nella soluzione detergente enzimatica

**Hai controllato la concentrazione del detergente, la temperatura dell'acqua e il tempo di contatto?**

**5** Spazzolare tutti i canali fino a che tutti i detriti saranno rimossi

**Hai utilizzato spazzolini pluriuso? Occorre disinfettarli dopo ogni utilizzo!**

**6** Detergere il canale biottico e di aspirazione

**7** Spazzolare e lavare le valvole e le parti rimovibili

**8** Sciacquare l'endoscopio e tutte le parti rimovibili

**9** Posizionare l'endoscopio nella lavaendoscopi collegando i connettori e gli adattatori

**Hai rilevato allarmi? Ripeti il ciclo di lavaggio dopo aver risolto il problema!**



Appendice E - Modulo per la tracciabilità

# Reprocessing

## TRACCIABILITÀ




# Reprocessing

## TRACCIABILITÀ




Data ____/____/____	Tipo di strumento / Matricola _____
------------------------	--

DETERSIONE MANUALE

Ora ____:____	Sigla operatore _____
------------------	--------------------------

ATTIVAZIONE CICLO DISINFEZIONE

Ora ____:____	Sigla operatore _____
------------------	--------------------------

STOCCAGGIO STRUMENTO

Ora ____:____	Sigla operatore _____
------------------	--------------------------

NOTE

\_\_\_\_\_

PROCEDURA ENDOSCOPICA

Data ____/____/____	Ora ____:____
Nome e Cognome paziente _____	

Scontrino lavaendoscopi

Data ____/____/____	Tipo di strumento / Matricola _____
------------------------	--

DETERSIONE MANUALE

Ora ____:____	Sigla operatore _____
------------------	--------------------------

ATTIVAZIONE CICLO DISINFEZIONE

Ora ____:____	Sigla operatore _____
------------------	--------------------------

STOCCAGGIO STRUMENTO

Ora ____:____	Sigla operatore _____
------------------	--------------------------

NOTE

\_\_\_\_\_

PROCEDURA ENDOSCOPICA

Data ____/____/____	Ora ____:____
Nome e Cognome paziente _____	

Scontrino lavaendoscopi