



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale
S.S.D. Accreditamento, Qualità,
Clinical Governance, Risk
Management

PROCEDURA PER IL
REPROCESSING E
IL CONTROLLO
MICROBIOLOGICO
IN ENDOSCOPIA



SC Direzione medica di Presidio,
Igiene, Epidemiologia e Infezioni
ospedaliere

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 1/34
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	----------------------------	-----------------------

Procedura per il *reprocessing* e il controllo microbiologico in endoscopia

DATA	REVISIONE	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
Giugno 2024		<p><i>Dott.ssa Maria Grazia Deriu</i> Dirigente Biologo <i>Dott. Edoardo Balzano</i> Dirigente Medico <i>Dott.ssa Emanuela Angius</i> Dirigente Medico <i>Dott.ssa Serena Soddu</i> Dirigente Medico</p> <p>IFO <i>Dott.ssa Margherita Cau</i> <i>Dott.ssa Piera Demontis</i> <i>Dott.ssa Elena Idini</i> <i>Dott.ssa Manuela Martinez</i> <i>Dott.ssa Cristiana Meloni</i> <i>Dott. Alessandro Nasone</i></p>	<p><i>Prof. Paolo Castiglia</i> Direttore Medico di Presidio e Presidente CICA</p> <p><i>Dott. Roberto Foddanu</i> Direttore della S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Go- vernance, Risk Management</p>	<p><i>Dott.ssa Anna Lucia Mameli</i> Direttore Sanitario</p>



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale
S.S.D. Accreditamento, Qualità,
Clinical Governance, Risk
Management

**PROCEDURA PER IL
REPROCESSING E
IL CONTROLLO
MICROBIOLOGICO
IN ENDOSCOPIA**





SC Direzione medica di Presidio,
Igiene, Epidemiologia e Infezioni
ospedaliere

TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	Pagina
POS	POS-CICA-02	01	GIUGNO 2024	2/34

INDICE

1. PREMESSA	3
2. SCOPO	5
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
4. TERMINOLOGIA	6
5. RESPONSABILITÀ	9
6. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	10
7. RISCHIO INFETTIVO IN ENDOSCOPIA	11
8. REPROCESSING DEGLI ENDOSCOPI	16
8.1 <i>Raccomandazioni generali</i>	16
8.2 <i>Scelta ed utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) nelle fasi del reprocessing</i>	17
8.3 <i>Modalità operative</i>	18
8.3.1 <i>Rilevazione dell'integrità dello strumento</i>	20
8.3.2 <i>Pre-detersione (pre-lavaggio o pre-cleaning)</i>	20
8.3.3 <i>Verifica della tenuta e decontaminazione/detersione</i>	21
8.3.4 <i>Risciacquo manuale</i>	24
8.3.5 <i>Asciugatura manuale pre-lavaggio automatico</i>	24
8.3.6 <i>Disinfezione automatica</i>	25
8.3.7 <i>Asciugatura (post ciclo di lavaggio automatico) e stoccaggio</i>	25
9. TRACCIABILITÀ	27
10. VERIFICA E CONTROLLI MICROBIOLOGICI	28
12. ALLEGATI	32
Allegato A: <i>Modulo per la tracciabilità</i>	32
Allegato B: <i>Scheda campionamento microbiologico</i>	32
Allegato C: <i>Cartellonistica</i>	32
13. ARCHIVIAZIONE	32
14. DIAGRAMMA DI FLUSSO	33
15. REVISIONE	34



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditemento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 3/34

1. PREMESSA

In ambito sanitario l'incremento di manovre sempre più sofisticate, tra cui l'uso dell'endoscopia, ha migliorato i tempi e l'affidabilità delle diagnosi, ha consentito un miglioramento, rispetto al passato, sia della prevenzione che della prognosi di molte malattie ma, nel contempo, ha aperto nuove problematiche relativamente alla manutenzione, alle condizioni di utilizzo, alla disinfezione/sterilizzazione e alla conservazione dei presidi medico chirurgici.

Attualmente il numero di endoscopie effettuate è in continua crescita, tuttavia la trasmissione di agenti infettivi da paziente a paziente o dall'ambiente esterno al paziente è un evento abbastanza raro. Si stima infatti che l'incidenza di infezioni correlate all'uso di endoscopi è di 1 su 1, 8 mil di procedure, ciò è probabilmente dovuto all'efficacia delle procedure di disinfezione adottate e alle condizioni di efficienza del sistema immunitario, ma anche alla difficoltà di identificare un legame diretto tra atto endoscopico e infezione, in relazione al tempo di latenza estremamente variabile (giornaliero, mensile o annuale) tra infezione e manifestazione.

Anche se non sempre è possibile stabilirne il nesso causale, tutti gli studi sono concordi nell'affermare che **nella quasi totalità di infezioni trasmesse al paziente in seguito ad un esame endoscopico si è dimostrato un difetto delle procedure di reprocessing degli endoscopi**. Il *reprocessing* 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". Esso si articola in *steps* successivi in cui ai sistemi automatici (lavaendoscopi)



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 A. D. MDCLXII SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 4/34

ormai largamente diffusi e che ne garantiscono la standardizzazione, si associa sempre la deterzione manuale.

Nonostante l'incidenza sia bassa, dato l'elevato numero di procedure endoscopiche effettuate ogni giorno in tutto il mondo, **l'infezione correlata all'endoscopia rimane quella più frequentemente associata a dispositivo medico** come documentato anche da una recente indagine dell'ECRI *Institute (Emergency Cure Research Institute)*, organizzazione internazionale e autorità indipendente senza scopo di lucro sulle pratiche mediche e sui prodotti che forniscono le cure più sicure ed economiche, che ha individuato per il 2019 il fallito reprocessing degli endoscopi flessibili come uno dei dieci principali rischi tecnologici da dispositivi medici. È necessario sottolineare che in molti casi gli strumenti endoscopici sono stati al centro di epidemie e cluster di infezioni in tutto il mondo e spesso, questi eventi sono riconducibili a inadeguate e inappropriate procedure di pulizia e di disinfezione correlate ad errore umano e disattenzione del personale sanitario addetto.

La sorveglianza microbiologica riveste, pertanto, particolare importanza nel valutare l'esito nel *reprocessing* della strumentazione endoscopica al fine di identificare errori e lacune nelle procedure di ricondizionamento degli endoscopi ed è inoltre un sistema che permette di identificare eventuali agenti infettivi trasmissibili attraverso gli endoscopi.

Ciò è evidenziato nelle linee guida, elaborate dall'ESGE (*European Society of Gastrointestinal Endoscopy*), dall'ESGENA (*European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates*) e dall'ASGE (*American Society for Gastrointestinal Endoscopy*), le quali sottolineano la necessità di una costante sorveglianza microbiologica in endoscopia e forniscono informazioni pratiche per le procedure microbiologiche utili a verificare la qualità del *reprocessing* in uso nei centri di endoscopia.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditemento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 5/34



2.SCOPO

Lo scopo della presente procedura è:

- Definire le norme igieniche, fornire i criteri e le raccomandazioni da adottare per lo svolgimento in sicurezza delle attività endoscopiche.
- Prevenire il rischio infettivo tramite la sorveglianza delle procedure di pulizia e disinfezione degli strumenti, mantenendo alto il livello igienico ambientale.
- Definire le modalità e le responsabilità delle varie fasi di ricondizionamento e disinfezione dello strumentario endoscopico.

3.CAMPO DI APPLICAZIONE



La presente procedura deve essere applicata dal personale medico, infermieristico e dagli operatori socio-sanitari (OSS) delle strutture dell'AOU di Sassari che effettuano procedure endoscopiche con endoscopi flessibili termolabili o che partecipino in vario modo al processo di ricondizionamento.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 A.D. MDCLXII SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 6/34	



4.TERMINOLOGIA

TABELLA 1-Terminologia



Armadi medicali	Conformi alla UNI EN ISO 16442
Armadi non medicali	Armadi di stoccaggio temporaneo che non possiedono i requisiti di conformità alla UNI EN ISO 16442
DM	Dispositivi Medici
Decontaminazione	Rimozione dei microrganismi o delle sostanze estranee (o di entrambi) dai materiali contaminati.
Detergente	Sostanza che diminuisce la tensione superficiale tra sporco e superficie da pulire, in modo da favorire l'asportazione dello sporco.
Detersione	Rimozione meccanica dello sporco visibile aderente, sangue, sostanze proteiche da superfici e oggetti. Di norma viene eseguita con l'impiego di acqua, con o senza tensioattivi o detersivi enzimatici. La pulizia accurata, effettuata con l'uso di detersivi, rimuove i microrganismi e abbassa notevolmente la carica

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 <small>A.D. MDLXXII</small> SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	Pagina	
POS	POS-CICA-02	01	GIUGNO 2024	7/34	

	batterica. La pulizia deve sistematicamente precedere la disinfezione e la sterilizzazione.
Disinfettante	Prodotto chimico dotato di attività antimicrobica destinato all'applicazione su oggetti inanimati (es. superfici, ferri chirurgici, materiale vario, ecc.).
Disinfezione	Operazione che consente di ridurre il numero di batteri patogeni in fase vegetativa a livelli di sicurezza. Può essere attuata con mezzi fisici (calore) o chimici (disinfettanti).
Dispositivo di protezione individuale (DPI)	Qualsiasi mezzo destinato ad essere indossato e tenuto dall'operatore allo scopo di proteggersi contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza e la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo
Endoscopi	Dispositivi medici che vengono introdotti nel corpo umano attraverso accessi naturali o meno, per esami diagnostici e/o interventi terapeutici.
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditemento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	Pagina	
POS	POS-CICA-02	01	GIUGNO 2024	8/34	

MDR	Microrganismi multi resistenti
Reprocessing o Ricondizionamento o Riprocessamento	Tutte le tappe necessarie cui sottoporre un dispositivo medico contaminato per essere riutilizzato con sicurezza ai fini del rischio infettivo; Includono decontaminazione, detersione e disinfezione di alto livello degli strumenti endoscopici
Tracciabilità	Secondo la norma UNI EN ISO serie 9001:2008 é capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando.



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 A.D. MDCLXXII SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	Pagina	
POS	POS-CICA-02	01	GIUGNO 2024	9/34	

5.RESPONSABILITÀ

TABELLA 2-Matrice delle responsabilità



FASE	CPSI	OSS	COORDINA-TORE	MEDICO ENDO-SCOPISTA.	DIREZIONE MEDICA
Rilevazione integrità dello strumento	R		I		
Pre-detersione	R		I		
Verifica della tenuta	R		I		
Decontaminazione/Detersione Ri-sciacquo e Asciugatura	R	C	I		
Disinfezione automatica (conferimento, corretto inserimento e ritiro dalla lava-endoscopi)	R	C	I		
Asciugatura	R	C	I		
Stoccaggio	R	C	I		
Archiviazione documentazione	C		R		
Tracciabilità del ciclo di disinfezione e delle operazioni di manutenzione della lava-endoscopi	C		R	I	
Verifica applicazione procedura			R	C	
Verifica e controlli microbiologici	C		C	C	R
Monitoraggio e diffusione della procedura			C	C	R

R: responsabile C: coinvolto I: informato

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditemento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 10/34

6.RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Campanella O: *Strategie di prevenzione e sorveglianza delle contaminazioni batteriche dei duodenoscopi dopo il re processing*. ANIPIO Orientamenti 1/2016
- Center for Disease Control, U.S.Food & Drug Administration: *Duodenoscope Surveillance Sampling & Culturing*. 2018
- *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008. CDC Atlanta
- Il reprocessing degli endoscopi. Giorn Ital End Dig 2016; 39:43-46
- Il reprocessing in endoscopia digestiva: criticità e strumenti per la sicurezza del percorso. ARS Toscana Collana dei Documenti ARS, n. 70
- La disinfezione degli endoscopi: punti critici dei processi di decontaminazione e interventi di miglioramento. Congresso SIMPIOS. Rimini 2016
- *Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes*: 2011. ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy)
- Procedura aziendale per reprocessing degli endoscopi flessibili. Azienda USL 3 Pistoia, 2015
- Procedura per il ricondizionamento delle apparecchiature endoscopiche. ASL Viterbo, 2009
- Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Dossier 133-2006. Sistema Sanitario Regionale Emilia Romagna.
- Rutala W.A., Weber D.J.: *Gastrointestinal Endoscopes. A need to shift from disinfection to sterilization*. JAMA 14(312), 2014
- Society of Gastroenterology Nurses and Associates: *Standards of Infection Prevention in Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes*. 2016



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 A.D. MED. 2011 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	Pagina	
POS	POS-CICA-02	01	GIUGNO 2024	11/34	

- World Gastroenterology Organisation (WGO), World Endoscopy Organisation (WEO): *Global guidelines, endoscope disinfection- a resource e-sensitive approach*. 2011
- ESGE and ESGENA: *Position Statement on gastrointestinal endoscopy and the COVID-19 pandemic*. 17 aprile 2020
- GESA and GENCA: *Recommendations for endoscope reprocessing during the COVID-19 pandemic*. 15 maggio 2020
- UNI/TR 11662: *Ricondizionamento dei dispositivi medici - Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili*. 2016
- *La sorveglianza microbiologica post-ricondizionamento degli endoscopi flessibili termolabili. Documento multi-societario di SIMPIOS, ANOTE-ANIGEA, AIGO, AICO, AIOS, AIPO-ITS, ISSE e SIED-GImPIOS-Vol. 11, n. 1, gennaio-marzo 2021*
- *PA 210 Il Reprocessing in Endoscopia_Az. Osp-Univ. Pisana*
- *Il reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva_Commissione Regionale Dispositivi Medici (Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019) _ Regione Emilia Romagna*
- *Rapporto ISTISAN 18/1 - Tracciabilità dei dispositivi medici in ambito ospedaliero*. Sergio Sbrenni, Carmine Guarino, Alessandro Lattanzi, Silvia Zaza, Antonio Conduce 2018, ii, 65

7.RISCHIO INFETTIVO IN ENDOSCOPIA:

Modalità di trasmissione delle infezioni in endoscopia e ricadute cliniche

Le procedure endoscopiche sono pratiche ampiamente diffuse ed eseguite in grandi volumi nei principali centri ospedalieri.



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditemento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 A.D. MMXXIII SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	Pagina	
POS	POS-CICA-02	01	GIUGNO 2024	12/34	

Benché la trasmissione di infezioni in seguito ad endoscopia sia un evento raro va tenuto presente che tale strumentazione risulta ampiamente contaminata dopo ogni utilizzo, infatti gli endoscopi risultano essere i dispositivi medici semi critici associati al più elevato numero di focolai infettivi.

Le infezioni associate a procedure endoscopiche possono essere causate da diversi microrganismi le più frequenti sono le forme batteriche mentre le infezioni da virus, miceti e protozoi sono più rare.

Storicamente **gli agenti chiamati in causa** sono: tra i batteri *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterobacter aerogenes*, *Helicobacter pylori*, mentre tra i virus si annoverano il virus dell'*Hepatite B e C*, tra i miceti *Trichosporidium beigeli* e *Cryptosporidium* tra i protozoi. La sempre più frequente emergenza di organismi multi resistenti ai carbapenemi (quali le *Enterobacteriaceae* comprendenti *Klebsiella pneumoniae* e *Escherichia coli*) responsabili di infezioni correlate all'uso di duodenoscopi (e non solo) è stata messa in evidenza in numerosi report pubblicati recentemente. La causa di queste infezioni è stata associata, in alcuni lavori, ad un inadeguato trattamento di reprocessing ma infezioni sono state segnalate anche in seguito alla contaminazione di endoscopi sui quali invece era stato eseguito correttamente il processo di disinfezione.

Nello scenario delineato dalla pandemia da *SARS CoV-2* il rischio di esposizione e successiva infezione nel personale che opera in endoscopia è stato riconosciuto come potenzialmente elevato, per l'inalazione di droplets trasportati dall'aria, per contatto congiuntivale e potenziale trasmissione fecale-orale. Tale rischio non è limitato alla sola endoscopia toracica; alcuni autori sottolineano come tale rischio possa essere correlato anche all'endoscopia digestiva a causa del tropismo di questo virus per le cellule della mucosa intestinale che esprimono il recettore ACE2, delle cariche virali pari a 1.2×10^5 copie/ml presenti nelle feci di soggetti COVID-19 e comunque al fatto che in alcuni soggetti sono state riscontrate infezioni da virus dell'epatite C e B dopo endoscopia. Inoltre alcuni studi

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 13/34

riportano come gli endoscopi possono contaminarsi, non solo per il contatto con il materiale fecale, ma anche durante il prelievo bioptico, pertanto l'implementazione delle pratiche di ricondizionamento è essenziale per ridurre il rischio.



In base al meccanismo di trasmissione le infezioni che avvengono nelle UU.OO./Servizi di endoscopia possono essere classificate come infezioni della **fase endoscopica e non endoscopica**.

- La trasmissione legata alla fase endoscopica può derivare da violazioni del protocollo durante il reprocessing, oppure da difetti degli strumenti conseguenti a una non adeguata manutenzione.
- Esempi di trasmissione non endoscopica di microrganismi patogeni includono la manipolazione impropria delle vie endovenose, l'uso di fiale multi-dose, l'insufficiente igiene delle mani da parte personale dell'unità di endoscopia durante l'assistenza ai pazienti, con la conseguente contaminazione di superfici o dispositivi utilizzati in corso di assistenza, che possono diventare reservoir per la diffusione di microrganismi patogeni.

Entrambe le modalità di trasmissione mettono i pazienti a rischio di esposizione allo sviluppo possibile di un'infezione che nella maggior parte dei casi può essere significativamente ridotto mediante l'adozione delle buone pratiche per la prevenzione del rischio infettivo.

L'*American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)* divide le infezioni correlate alla fase endoscopica in **tre categorie**:

- infezioni autologhe o endogene risultanti dalla trasmissione di germi autologhi trasportati dal flusso ematico, in corso di manovre endoscopiche;
- infezioni crociate dovute alla trasmissione da paziente a paziente con endoscopi non ben disinfettati (*cross-infection*);

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 A.O. MDLXXII SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 14/34

- infezioni da operatore a paziente e viceversa.

Focalizzando l'attenzione sulle infezioni crociate, sempre l'ASGE identifica **quattro meccanismi di infezione**:



- errori procedurali nella disinfezione degli endoscopi e degli accessori durante la fase di lavaggio manuale, fase di lavaggio/disinfezione, fase di asciugatura e stoccaggio;
- insufficiente esposizione al disinfettante o uso di disinfettanti non adeguati;
- contaminazione delle bottiglie e delle soluzioni per il lavaggio;
- uso improprio delle lavaendoscopi o utilizzo di macchine non correttamente progettate o mal funzionanti.

Altra sorgente di infezione importante è rappresentata dall'ambiente, in particolare per la qualità dell'acqua utilizzata per il risciacquo degli endoscopi nella fase della disinfezione ad alto livello.

Anche se la trasmissione delle infezioni ai pazienti sottoposti a procedure endoscopiche avviene principalmente per mezzo degli strumenti non correttamente riprocessati, al fine di erogare una assistenza sicura dal punto di vista del rischio infettivo, occorre sempre adottare in modo sistematico le **precauzioni standard**, che comprendono comportamenti, accorgimenti e pratiche volte a prevenire la diffusione dei microrganismi in tutti i pazienti e in tutti i contesti di cura.

Nello specifico le precauzioni standard includono:

- igiene delle mani
- utilizzo dei dispositivi di protezione (guanti, camici, mascherine chirurgiche, facciali filtranti, protezioni per gli occhi)
- igiene respiratoria/etichetta per la tosse
- smaltimento dei taglienti
- pratiche di iniezione sicura

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditemento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 15/34



- disinfezione/sterilizzazione dei dispositivi
- pulizia e disinfezione ambientale.

La trattazione completa ed esaustiva delle precauzioni standard esula dall’obiettivo del presente documento, in questa sede, tuttavia, si vuole evidenziare la rilevanza di alcuni elementi che attengono alle precauzioni standard, che risultano fondamentali per il buon esito delle pratiche di controllo del rischio infettivo in endoscopia.

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

Nell’ambito della prevenzione del rischio infettivo rivestono un ruolo di primo piano i dispositivi di protezione individuale (**DPI**) a protezione degli operatori contro i rischi per la salute. Nelle precauzioni standard è previsto il loro indosso in funzione del tipo di esposizione che la manovra assistenziale determinerà: se durante il corso della manovra è possibile la contaminazione con materiale organico delle mani devono essere indossati i guanti, se è possibile la contaminazione degli occhi o del viso devono essere indossate protezioni per gli occhi e per le vie respiratorie, se è possibile la contaminazione della divisa deve essere indossato un sovra-camiccio.

Si rimanda al paragrafo **8.2 Scelta ed utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) nelle fasi del reprocessing** per un approfondimento su questo tema.



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditemento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 16/34

8. REPROCESSING DEGLI ENDOSCOPI

8.1 Raccomandazioni generali

Si raccomanda di attenersi a tutte le disposizioni aziendali vigenti, con particolare riferimento alle seguenti prescrizioni:



- Nelle sale di endoscopia e nell'area di ricondizionamento dei dispositivi endoscopici accedere in divisa ospedaliera con l'accortezza, poiché sono a manica corta, di utilizzare un sovra camice a manica lunga. La divisa non deve avere alcun elemento di sporgenza (es. tasche voluminose) per evitare l'involontario aggancio.
- Nelle attività di pulizia e disinfezione degli endoscopi indossare i DPI (v. punto 5).
- Nel caso si verifichi una contaminazione accidentale dell'abbigliamento è necessario che l'operatore provveda subito al cambio della divisa.
- È fatto divieto assoluto indossare i DPI al di fuori della sala endoscopica e dell'area di ricondizionamento.
- È fatto divieto di indossare scarpe aperte nei locali per endoscopia e nei locali di ricondizionamento
- Smaltire al termine di ciascuna fase delle attività tutti i materiali monouso, negli appositi contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 A.D. MDLXII SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	Pagina	
POS	POS-CICA-02	01	GIUGNO 2024	17/34	

8.2 Scelta ed utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) nelle fasi del reprocessing:

TABELLA 3-Scelta dell'utilizzo dei DPI nelle fasi del reprocessing

Decontaminazione e deterzione	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sovra-camice pulito con caratteristiche di impermeabilità almeno nella parte anteriore e sulle maniche ✓ Guanti in vinile o nitrile ✓ Mascherina chirurgica con visiera integrata con ripari laterali anti schizzo o in alternativa mascherina chirurgica con occhiali o schermo facciale riutilizzabile conforme alla norma EN 166 ✓ Maschera FFP2/FFP3 e camice monouso in TNT impermeabile in caso di paziente con TBC/Covid-19* ✓ Cuffia
Disinfezione automatica	<p>Dispositivi di protezione individuale (vedi fasi di decontaminazione e deterzione) e sistema di ventilazione consigliabile (10 ricambi/ora)</p> <p>Si ricorda che le schede di sicurezza dei detergenti e disinfettanti devono essere tenute a disposizione presso il Servizio di Endoscopia, preferibilmente in sala lavaggio e disinfezione, per una rapida consultazione in caso di necessità</p>

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 A.O. NIDJ 82 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 18/34	

8.3 Modalità operative

Il ricondizionamento degli endoscopi flessibili termolabili, o *reprocessing*, è composto da diverse **fasi sequenziali**, alcune di queste si svolgono in sala endoscopica al termine dell'esame (rilevazione integrità dello strumento e pre-detersione) altre per la loro complessità necessitano di una sala dedicata detta "sala di *reprocessing*".

Nel processo di ricondizionamento la pulizia e la detersione rappresentano il momento più importante nella prevenzione delle infezioni in endoscopia.

La presenza di particelle o materiale proteico può essere ricettacolo di potenziali patogeni e impedire, a seguito di formazione del *biofilm*, il contatto del disinfettante con questi ultimi.

La pulizia e la detersione devono essere eseguite **immediatamente dopo l'uso dello strumento endoscopico**, soprattutto per le secrezioni di difficile rimozione.

È consigliabile per la pulizia e detersione l'uso di un **detergente enzimatico**.

L'alcool e le aldeidi non devono essere usati per la detersione meccanica, perché denaturano e coagulano le proteine e, fissandole, possono rendere inefficaci le successive manovre di disinfezione.

Di seguito in **TABELLA 4** vengono elencate le diverse fasi con gli obiettivi e luogo del procedimento, che verranno inoltre descritte individualmente, in maniera dettagliata, nei paragrafi successivi alla tabella stessa.





 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditemento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 A. D. MDCLXXII SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	Pagina	
POS	POS-CICA-02	01	GIUGNO 2024	19/34	

TABELLA 4-Fasi del reprocessing

FASE	OBIETTIVO	LUOGO
✓ Rilevazione integrità dello strumento	Evitare l'ulteriore danneggiamento dello strumento	In sala endoscopica al termine dell'esame prima di staccare lo strumento dalla fonte luminosa
✓ Pre-detersione	Eliminare lo sporco grossolano	In sala endoscopica al termine dell'esame prima di staccare lo strumento dalla fonte luminosa
✓ Verifica della tenuta	Verificare l'integrità dello strumento	In sala di <i>reprocessing</i>
✓ Decontaminazione-Detersione	Ridurre drasticamente l'entità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico residuo dalla procedura precedente	In sala di <i>reprocessing</i>
✓ Risciacquo	Eliminare le tracce del detergente	In sala di <i>reprocessing</i>
✓ Asciugatura	Eliminare l'acqua residua, gli ambienti umidi favoriscono lo sviluppo di microrganismi/biofilm	In sala di <i>reprocessing</i>
✓ Disinfezione automatica	Abbattimento della carica microbica	In sala di <i>reprocessing</i>
✓ Asciugatura	Eliminare l'acqua residua, gli ambienti umidi favoriscono lo sviluppo di microrganismi/biofilm	In sala di <i>reprocessing</i>
✓ Stoccaggio	Conservare l'endoscopio garantendo il mantenimento della carica microbica ai livelli ottenuti con l'alta disinfezione	In sala di <i>reprocessing</i>

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditemento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	Pagina	
POS	POS-CICA-02	01	GIUGNO 2024	20/34	



8.3.1 Rilevazione dell'integrità dello strumento:

Prima di effettuare la pulizia dell'endoscopio verificare, mediante ispezione visiva, che non abbia subito danni durante l'utilizzo, se vengono rilevati danni visibili inviare lo strumento all'assistenza nel rispetto della procedura aziendale.

8.3.2 Pre-detersione (pre-lavaggio o pre-cleaning):

Sempre in sala di endoscopia attuare il prelavaggio come descritto di seguito.

1. Eseguire igiene mani con detergente antisettico/gel idroalcolico
2. Indossare DPI nella corretta sequenza
3. Preparare al momento, in un contenitore dedicato, acqua e detergente/disinfettante nel rispetto delle indicazioni presenti sulla scheda tecnica del prodotto.
4. Detersione interna dei canali, secondo quanto indicato dal fabbricante.
Verificare la pervietà del canale aria/acqua e detergere il canale bioptico, aspirando 200-250 ml di soluzione detergente-disinfettante per 20-30 secondi attraverso i canali interni dello strumento e successivamente insufflare aria per rimuovere ogni traccia di soluzione (ESGE/ESGENA, 2018). Muovere l'*anglè* del canale elevatore, quando presente, durante il passaggio del detergente-disinfettante, seguito da risciacquo.
5. Detergere esternamente l'endoscopio con panno/carta monouso impregnata dello stesso detergente/disinfettante con lo scopo di allontanare i residui organici ad esso adesi;

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 21/34	

6. Spegner la colonna, staccare lo strumento dalla colonna endoscopica, inserire il tappo per la chiusura della parte elettrica;
7. Riporre lo strumento in contenitore dedicato (per evitare contaminazione dell'ambiente circostante) e portarlo nell'area lavaggio e disinfezione;
8. Smaltire i materiali monouso utilizzati, compresi i DPI, nell'apposito contenitore per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.



8.3.3 Verifica della tenuta e decontaminazione/detersione:

Dopo le iniziali fasi di rilevazione dell'integrità dello strumento e prelavaggio il ricondizionamento dell'endoscopio deve essere svolto nella sala di reprocessing dedicata. Dopo aver eseguito l'igiene delle mani e indossato i DPI nella giusta sequenza, procedere al ricondizionamento secondo quanto indicato di seguito:

1. Eseguire il **test di tenuta**:

Al fine di verificare lo stato di funzionalità dell'endoscopio e prevenire infiltrazioni, il **test di tenuta** deve essere effettuato prima delle successive fasi di detersione e immersione dell'endoscopio nella soluzione detergente. Tale test può essere effettuato con due modalità:



- **Manualmente:** si collega l'endoscopio a un manometro attraverso un idoneo connettore. Il manometro è in grado di registrare le variazioni di pressione all'interno dello strumento.
- **Con sistema automatizzato:** utilizzare le pompa di lavaggio automatiche che sono predisposte per effettuare il test di tenuta. Questi strumenti, oltre a dosare il detergente in vasca ed effettuare il lavaggio dei canali interni dell'endoscopio, forniscono anche la reportistica della procedura effettuata (tracciabilità).

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 A.D. MDLXII SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 22/34



La verifica della tenuta contribuisce a ridurre i costi di riparazione ed il rischio di cross contaminazioni. Se il test di tenuta evidenzia perdita di pressione o formazione di bolle d'aria l'endoscopio deve essere inviato a riparazione, secondo le modalità indicate dai servizi aziendali preposti.

2.Procedere alla fase di decontaminazione/detersione:

- A. **Preparare una soluzione fresca di acqua e detergente** nel rispetto delle indicazioni presenti sulla scheda tecnica del prodotto.
- B. **Immergere l'endoscopio nella soluzione** detergente-disinfettante utilizzando la diluizione e i tempi di contatto definiti dal produttore. In caso di strumento utilizzato su paziente colonizzato/infetto utilizzare vasca dedicata. La temperatura della soluzione deve essere minore di 45°C, temperature superiori possono causare la coagulazione delle proteine ed il loro fissaggio sulle superfici e quindi compromettere l'efficacia della detersione.
- C. **Eeguire la pulizia dei cilindri di ingresso dei canali** (aria/acqua, di aspirazione, bioptico): rimuovere tutte le valvole dello strumento e pulire con uno scovolino corto di diametro compatibile, sotto acqua corrente, per almeno tre volte i cilindri di ingresso dei canali. Utilizzare spazzolini dedicati, secondo le indicazioni del produttore, per la pulizia del canale elevatore del duodenoscopio e della parte distale dell'ecoendoscopio (ANOTE 2011).
- D. **Spazzolare la parte distale dello strumento** con uno spazzolino morbido, facendo particolare attenzione all'ugello aria/acqua ed all'elevatore direzionale (es. duodenoscopi).
- E. **Detergere esternamente l'endoscopio** utilizzando un panno a basso rilascio particellare o una garza o una spugna morbida.
- F. **Eeguire la pulizia dei canali interni:**

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 23/34

- ✓ procedere alla **scovolinatura dei canali interni** (canale aspirazione, aria/acqua, bioptico e comunque tutti i canali ausiliari). Ogni canale dovrà essere scovolinato in tutta la sua lunghezza, dal cilindro di ingresso fino alla parte terminale della sonda, senza movimento retrogrado. Non effettuare la scovolinatura sul canale aria/acqua dei colonoscopi se presente valvola anti-reflusso e in ogni caso seguire le indicazioni del produttore. Lo scovolino monouso deve passare per tre volte lungo il canale, lavando l'estremità ogni volta sotto il getto d'acqua, per evitare ricontaminazione. Questa operazione deve essere effettuata sino a visibile pulizia dei canali;
 - ✓ procedere quindi al **lavaggio dei canali** utilizzando un detergente enzimatico.
 Detergere i canali interni dell'endoscopio mediante irrigazione, utilizzando i raccordi di lavaggio dedicati, applicare gli appositi raccordi per il lavaggio dei canali operativi-ausiliari e irrigare questi ultimi utilizzando siringhe adatte. Lavare ogni canale separatamente, in tutta la sua lunghezza, dal cilindro di ingresso fino alla parte terminale della sonda (ANOTE 2011).
- G. **Risciacquare abbondantemente l'endoscopio** (v. 8.3.4)
- H. **Eeguire la pulizia delle valvole:**
- ✓ spazzolare le valvole, se pluriuso, secondo le indicazioni del produttore;
 - ✓ le valvole devono essere ricondizionate seguire sempre il proprio endoscopio come unico set, per prevenire la cross-contaminazione ed assicurare la tracciabilità. Si suggerisce l'utilizzo di valvole monouso per tutti gli strumenti, in particolare per i duodenoscopi e gli ecoendoscopi;

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	Pagina
POS	POS-CICA-02	01	GIUGNO 2024	24/34

- ✓ gli accessori riutilizzabili che penetrano la barriera mucosa, devono essere meccanicamente puliti e poi sterilizzati in centrale di sterilizzazione dopo ogni procedura. Si consiglia l'utilizzo di accessori monouso, in particolare, per i pazienti con infezioni riconosciute;

8.3.4 Risciacquo manuale



1. Risciacquare tutti i canali, l'endoscopio, le valvole ed ogni parte smontabile dello strumento con abbondante acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente
2. Lasciare sgocciolare tutti i componenti onde evitare diluizioni successive del disinfettante
3. Al termine di questa operazione tamponare lo strumento con panni monouso.

N.B.: il risciacquo permette di eliminare lo sporco residuo e il detergente residuo. Se necessario ripetere l'operazione.

8.3.5 Asciugatura manuale pre-lavaggio automatico.

Tamponare gli endoscopi con panno carta dedicato, al fine di eliminare l'acqua residua dai canali.

1. Rimuovere i DPI secondo la giusta sequenza
2. Smaltirli nel contenitore dei rifiuti sanitari
3. Eseguire la detersione antisettica mani
4. Indossare camice pulito, guanti puliti
5. Prendere l'endoscopio avendo cura di tenere la punta rivolta verso l'alto per evitare eventuale gocciolamento residuo
6. Posizionarlo nella lavaendoscopi

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 25/34

8.3.6 Disinfezione automatica



La lava endoscopi deve essere accesa all’inizio della giornata di lavoro e deve essere spenta solo alla fine della giornata.

Utilizzare solo i disinfettanti indicati dalla casa produttrice

- a. Dopo la pulizia manuale alloggiare gli endoscopi nella lava endoscopi
- b. Collegare tutti i canali con gli appositi raccordi in modo che il disinfettante raggiunga completamente tutte le parti (seguire le istruzioni della casa produttrice e quanto previsto dal prontuario aziendale dei disinfettanti e antisettici)
- c. Assicurarci che tutti i canali siano collegati
- d. Inserire le valvole e gli accessori nell’apposito contenitore
- e. Rimuovere i guanti e chiudere la lavaendoscopi
- f. Selezionare il programma adeguato ed avviare la macchina
- g. Al termine del ciclo controllare che tutte le operazioni siano state completate
- h. Rimuovere l’endoscopio dalla macchina.

8.3.7 Asciugatura (post ciclo di lavaggio automatico) e stoccaggio

Le superfici interne ed esterne, le valvole e gli accessori di disinfezione devono essere asciugati completamente in modo da evitare la ricrescita di microorganismi eventualmente presenti nell’acqua residua. L’asciugatura deve 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. Sulla base delle ultime evidenze scientifiche l’uso di alcool propilico/isopropilico per favorire



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 A.D. MDCCXXII SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 26/34

l'asciugatura dei canali (ASGE 2003) non è auspicabile in quanto l'alcolizzazione può causare coagulazione delle proteine.

Poiché le lavaendoscopi attualmente in uso a livello aziendale, seppure dotate di una fase di asciugatura, non assicurano la rimozione completa dei residui di acqua, prima di stoccare gli strumenti al termine della sessione lavorativa giornaliera si raccomanda di asciugarli manualmente e in modo completo ponendo gli endoscopi su un carrello con telo pulito e tamponandoli con panno monouso. Quando tra gli esami le tempistiche sono particolarmente brevi (entro l'ora), l'asciugatura può essere più rapida: si rimuovono i residui di acqua dalle superfici interne ed esterne, si asciugano le valvole e tutte le parti del codolo portaluca (contatti elettrici).

Gli endoscopi completi delle proprie valvole e gli accessori per la disinfezione devono essere conservati in un luogo asciutto, protetti in appositi armadi, meglio se ventilati. Le valvole ed il tappo della tenuta non devono essere inseriti nello strumento ma conservati insieme ad esso. Durante le manovre sia di asciugatura, sia di stoccaggio, sia di prelevamento dagli armadi devono essere indossati i guanti, previa igiene delle mani, per prevenire qualsiasi ricontaminazione da microrganismi da parte degli operatori.

Non ci sono evidenze scientifiche che dimostrino la necessità di processare gli strumenti endoscopici all'inizio di ogni giornata lavorativa, a patto che essi siano stati correttamente riprocessati, asciugati e stoccati. ANOTE/ANIGEA suggeriscono comunque di riprocessare gli strumenti, se ben stoccati, dopo 72h; in caso contrario il *reprocessing* va effettuato dopo 24h.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 27/34

9. TRACCIABILITÀ



La tracciabilità è una procedura che consente di ricostruire con precisione tutte le fasi del processo di disinfezione/sterilizzazione attraverso un'apposita modulistica riferita alle fasi del percorso dello strumento utilizzato su ciascun paziente.

Nel processo di ricondizionamento degli endoscopi è fondamentale documentare che le procedure siano state effettivamente applicate e che i processi automatici hanno avuto esito conforme a quanto previsto dalla normativa (UNI TR 11662). Lasciare traccia di ogni fase significa essere in grado di identificare eventuali errori e conseguentemente intraprendere azioni per correggerli e prevenirli.

La documentazione, comprovante le varie fasi, deve essere prodotta nell'immediatezza dell'attività svolta, al fine di essere certi della correttezza dei dati.

In particolare dopo ogni esame endoscopico deve essere compilato, a cura del personale infermieristico, il modulo di tracciabilità allegato alla presente procedura (**Allegato A**).

Nel modulo, che deve essere debitamente archiviato, vanno documentate tutte le informazioni necessarie come: tipo di procedura, identificazione dello strumento, medico che ha effettuato l'esame e paziente, nonché tutte le fasi del ricondizionamento dell'endoscopio, che dovranno essere siglate dall'operatore. Nell'apposito spazio del modulo di tracciabilità andrà apposto lo scontrino emesso a fine ciclo dalla macchina lavaendoscopi che attesta l'esito del ciclo di disinfezione.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 28/34

10. VERIFICA E CONTROLLI MICROBIOLOGICI



Nonostante le diverse fasi del reprocessing siano soggette a controlli di qualità, nessuno di questi è però sufficiente ad escludere rischio di infezione. Pur non essendoci evidenze scientifiche sufficienti, alcune linee guida si dichiarano favorevoli all'esecuzione di esami microbiologici di routine sugli endoscopi e sulle lavaendoscopi in quanto rappresentano comunque uno degli strumenti disponibili per un controllo di qualità.

- Le frequenze dei controlli microbiologici vengono indicate nella tabella sottostante

TABELLA 5-Frequenza campionamento microbiologico

DISPOSITIVO	TEMPI	COMMENTI
Duodenoscopi ed Eco-endoscopi lineari	Ogni 2 mesi a rotazione (o ogni 60 procedure)	ogni volta che il dispositivo sia stato utilizzato su un paziente DI cui sia nota una colonizzazione/infezione da microorganismi MDR
Altri endoscopi	Ogni 6 mesi a rotazione	ogni volta che il dispositivo sia stato utilizzato su un paziente DI cui sia nota una colonizzazione/infezione da microorganismi MDR
Acqua della bottiglia aria/acqua Acqua di risciacquo delle lavaendoscopi	Ogni 6 mesi a rotazione	
Armadi e piani di lavoro	Ogni 6 mesi a rotazione	

In attesa dei risultati, strumenti e lavaendoscopi, oggetto della verifica, continueranno a funzionare, non esistendo in letteratura indicazioni all'interruzione di utilizzo delle apparecchiature fino all'arrivo delle risposte.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 A. D. MCMXXII SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	Pagina	
POS	POS-CICA-02	01	GIUGNO 2024	29/34	

Le analisi microbiologiche relative agli endoscopi devono prevedere campioni di liquido dei canali dell'endoscopio; tamponi sulla superficie esterna dell'endoscopio; campioni di liquido dalla bottiglia dell'acqua.

Ogni servizio di endoscopia sarà dotato di copia della scheda di campionamento microbiologico (Allegato B) nella quale sono indicate la data del campionamento, il codice dello strumento/lavaendoscopi/armadio, i punti di prelievo, il tipo di campionamento, se di *routine* o per controllo per precedente positività.

L'interpretazione dei risultati dell'esame colturale microbiologico segue i criteri e la tabella sottostante

- ✓ Campioni liquidi canali: la conta massima accettabile è <10 UFC/mL per *High-concern organism* e <100 UFC/mL per *Low/Moderate-concern organism* ed i microrganismi definiti indicatori microbici non devono mai essere presenti (CDC)
- ✓ Tamponi: devono essere focalizzati all'identificazione degli indicatori microbici (no quantificazione)
- ✓ Campioni d'acqua: conta massima accettabile $\leq 10/100$ UFC/mL sia per la conta microbica che per lieviti e muffe. I microrganismi definiti indicatori microbici (vedi tabella) non devono mai essere presenti







 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	Pagina	
POS	POS-CICA-02	01	GIUGNO 2024	30/34	

TABELLA 6-Interpretazione risultati

INDICATORI	ANALISI DELLE CAUSE	AZIONI CORRETTIVE
<i>E. coli</i> e altre <i>Enterobacteriaceae</i>	<p>Pericolo: presenza di residui organici e/o microrganismi</p> <p>Rischio: inefficacia della disinfezione o sterilizzazione</p> <p>Causa: mancata o ritardata effettuazione della fase di <i>pre-cleaning</i>. Errori nella fase di <i>cleaning</i> (insufficiente o inadeguato contatto con il detergente proteolitico, inadeguata scovolinatura-spazzolatura, insufficiente o inadeguata concentrazione del disinfettante) Insufficiente asciugatura degli endoscopi prima dello stoccaggio</p>	<p>Revisione della procedura di ricondizionamento con particolare attenzione alla pulizia manuale.</p> <p>Verificare la concentrazione del disinfettante secondo quanto raccomandato dal produttore.</p> <p>Revisione della procedura di asciugatura degli endoscopi.</p>
<i>P. aeruginosa</i>	<p>Pericolo: contaminazione dell'acqua utilizzata nel risciacquo o degli ambienti di stoccaggio degli endoscopi.</p> <p>Rischio: contaminazione degli endoscopi</p> <p>Causa: contaminazione dei sistemi di filtrazione della macchina lava-endoscopi (formazione di biofilm). Insufficiente asciugatura prima dello stoccaggio. Inadeguata procedura di sanificazione degli ambienti di stoccaggio endoscopi</p>	<p>Revisione della qualità dell'acqua utilizzata dalla macchina lava-endoscopi.</p> <p>Predisporre la manutenzione della macchina ed eventualmente cambiare i filtri.</p> <p>Eseguire un ciclo di auto-disinfezione in accordo con le istruzioni del produttore.</p> <p>Revisione della procedura di asciugatura degli endoscopi.</p> <p>Revisione della procedura di sanificazione degli ambienti di stoccaggio.</p>
<i>S.aureus</i>, <i>S.epidermidis</i>	<p>Pericolo: contaminazione delle mani degli operatori; contaminazione degli ambienti di stoccaggio degli endoscopi.</p> <p>Rischio: contaminazione degli endoscopi</p> <p>Causa: Inadeguata igiene delle mani degli operatori, inadeguato trasporto e stoccaggio degli endoscopi.</p>	<p>Revisione della procedura dell'igiene delle mani.</p> <p>Revisione della procedura di sanificazione degli ambienti di stoccaggio degli endoscopi.</p> <p>Ripetere campionamento.</p>

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditemento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere	
TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	Pagina	
POS	POS-CICA-02	01	GIUGNO 2024	31/34	

	Contaminazione durante l'effettuazione del campionamento.	
<i>Micobatteri atipici,</i> <i>Legionella spp.</i>	Pericolo: contaminazione dell'acqua utilizzata nel risciacquo finale degli endoscopi; inefficacia del ricondizionamento. Rischio: contaminazione endoscopi. Causa: contaminazione dei sistemi di filtrazione della macchina lavandoscopi (formazione di biofilm). Inefficacia della disinfezione (<i>M. chelonae</i> è resistente all'azione della glutaraldeide e può contaminare le lava-disinfettatrici). Insufficiente asciugatura prima dello stoccaggio.	Revisione della qualità dell'acqua utilizzata dalla macchina lava-endoscopi. Predisporre la completa manutenzione della macchina e dei sistemi di filtrazione. Eseguire ciclo di auto-disinfezione in accordo con le istruzioni del produttore. Revisione della procedura di asciugatura degli endoscopi

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditemento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 32/34

12. ALLEGATI

Allegato A: Modulo per la tracciabilità

Allegato B: Scheda campionamento microbiologico



Allegato C: Cartellonistica

13. ARCHIVIAZIONE

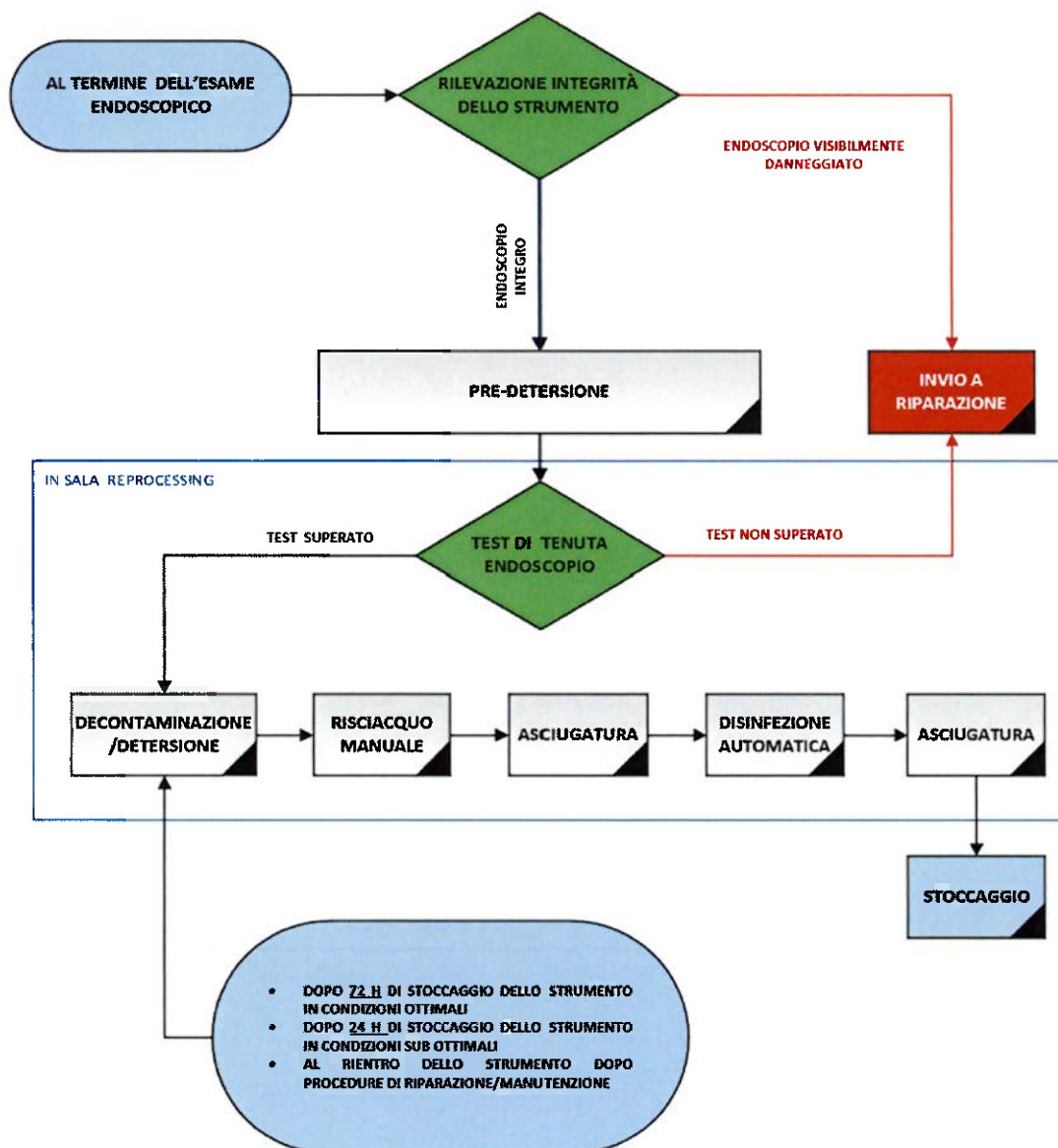
La presente procedura verrà pubblicata e sarà sempre disponibile, dalla data di deliberazione sino a nuova revisione, nel sito ufficiale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari



(www.aousassari.it) sezione “CICA” sottosezione “PROCEDURE”.

Una copia cartacea della stessa dovrà essere resa disponibile, al fine della pronta consultazione, presso le strutture che effettuano procedure endoscopiche o che partecipino in vario modo al processo di ricondizionamento.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditemento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 A.D. MED. III SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 33/34

14. DIAGRAMMA DI FLUSSO



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management		PROCEDURA PER IL REPROCESSING E IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO IN ENDOSCOPIA		 SC Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS-CICA-02	VERSIONE 01	DATA GIUGNO 2024	Pagina 34/34

15. REVISIONE

Il presente documento verrà revisionato in caso di mutamento di norme, regolamenti, linee guida in materia o in occasione dell'acquisizione di nuove tecnologie.