

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019)

Il reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia polmonare, urologica e ORL



Febbraio 2024

Gruppo di redazione delle linee di indirizzo

Gruppo regionale

Danilo Di Lorenzo, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici
Angela Peghetti, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici
Elisa Sangiorgi, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici
Rossana De Palma, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Qualità Delle Cure, Reti e Percorsi
Sandra Sottili, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici
Nicola Amadori, Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture – Area tecnologie sanitarie
Giuseppe Paolo Serri, Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture – Area tecnologie sanitarie
Miranda Maria Barrella, Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture – Area tecnologie sanitarie
Melania Patuelli, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici
Patrizia Falcone, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici
Elena Vecchi, Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica - Area Prevenzione Infezioni Correlate All'assistenza
Laura Cavazzuti, Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali

Gruppo di lavoro delle aziende ospedaliere

Paola Antonioli, Igienista, AOSP Ferrara
Daniela Bendanti, Nucleo operativo rischio infettivo, AUSL Imola
Marta Bissolati, Ingegneria clinica, AUSL Piacenza
Marta Cecchini, Specializzanda in Igiene e Medicina Preventiva, Unimore
Sonia Fogli Nerini, Ambulatorio di endoscopia ORL, IRCCS Sant'Orsola Malpighi, Bologna
Giuseppe Indelicato, Coordinatore endoscopia, AUSL Bologna
Giorgio Iori, Endoscopia digestiva, IRCCS AUSL di Reggio Emilia
Lorena Landi, RSPP, IRCCS Sant'Orsola Malpighi, Bologna
Angelo Maglie, Endoscopia toracica, AUSL Romagna, Rimini
Stefania Magnani, Ingegneria clinica, AUSL Romagna
Nicol Marcatelli, Rischio infettivo, AUSL Romagna
Fabrizio Molara, Ingegneria clinica, AUSL Romagna
Daniela Mosci, Igiene Ospedaliera e Prevenzione, IRCCS Sant'Orsola Malpighi, Bologna
Lorenzo Properzi, Ingegneria clinica, IRCCS Sant'Orsola Malpighi, Bologna
Mila Ravaldi, Centrale di Sterilizzazione, AUSL Bologna
Mario Sarti, Microbiologia clinica, AOU Modena
Sara Scanavini, Igiene Ospedaliera, AOU Modena

Stakeholder per la lettura critica del documento

Matteo Berghenti, Ingegneria Clinica AUSL e AOU Parma

Paolo Bottazzi, Ingegneria Clinica AUSL Reggio Emilia

Cristian Chiarini, Ingegneria Clinica AUSL Imola

Matteo Franzosi, Ingegneria Clinica AUSL Piacenza

Massimo Garagnani, Ingegneria Clinica AUSL e AOU Modena

Paride Lambertini, Ingegneria Clinica AOU Bologna

Giampiero Pirini, Ingegneria Clinica AUSL e AOU Ferrara

Stefano Sanniti, Ingegneria Clinica AUSL Romagna

Elisabetta Sanvito, Ingegneria Clinica AUSL Bologna e IOR

Fabio Tumietto, - Stewardship Antimicrobica interaziendale AUSL Bologna/ IRCCS Azienda Ospedaliera di Bologna/ Azienda USL Imola/ IOR

Irene Pelligra, ORL, IRCCS Sant'Orsola Malpighi, Bologna

Marco Trebbi, ORL, AUSL Romagna – Rimini

Daniele Marchioni, ORL – AOU Modena

Stefania Ferretti, Urologia - AOU Modena

Piero Candoli, Pneumologia interventistica - IRCCS Sant'Orsola Malpighi, Bologna

Come citare questo documento: Direzione Generale Cura Della Persona Salute e Welfare, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici “Il reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia pneumologica, urologica e ORL– Bologna, febbraio 2024

Indice

Oggetto.....	7
Obiettivi.....	7
Ambiti di applicazione.....	7
Acronimi.....	7
Glossario.....	8
1. Il contesto regionale.....	10
2. La tecnologia: classificazione, principi di funzionamento e componenti	11
2.1 La classificazione degli endoscopi flessibili	11
2.1.1 Sistema di Video endoscopia – principi di funzionamento e unità componenti.....	11
2.1.2 Sistema di Fibroscopia – principi di funzionamento e unità componenti.....	14
2.2 Endoscopi specialistici	16
2.2.1 Area urologica	17
2.2.1.1 Il Fibro-cistoscopio flessibile	17
2.1.1.2 Fibro ureteroscopio flessibile.....	19
2.1.1.3 Il Video cistoscopio flessibile	21
2.1.1.4 Video ureteroscopio flessibile	22
2.2.2 Area ORL	23
2.2.2.1 Il Fibro-rinolaringoscopio flessibile e il Video-rinolaringoscopio.....	23
2.2.2.2 Il laringo stroboscopio	25
2.2.3 Area pneumologica	26
2.2.3.1 Il Fibro broncoscopio flessibile, il video broncoscopio e il fibroscopio per intubazione flessibile	26
2.2.3.2 L’eco-video broncoscopio.....	30
3. Il rischio infettivo in endoscopia polmonare, urologica e otorinolaringoiatrica.....	34
3.1 Modalità di trasmissione delle infezioni.....	34
3.1.1 Il rischio infettivo in broncoscopia.....	34
3.1.2 Il rischio infettivo in endoscopia urologica	36
3.1.3 Il rischio infettivo in endoscopia ORL	39
3.2 Elementi strutturali e tecnologici del reprocessing e rischio infettivo in endoscopia polmonare, urologica e ORL.....	40
3.2.1 Indicazioni di carattere generale.....	40
3.2.2 Locali	41

3.2.3 Locale/zona lavaggio (zona sporca)	42
3.2.4 Locale/zona pulita.....	43
3.2.5 Trasporto.....	44
3.2.6 Stoccaggio e deposito del materiale (endoscopi e componenti non monouso)	44
3.2.7 Percorso dei pazienti.....	45
3.3 Osservazione delle buone pratiche in broncoscopia e controllo delle ICA.....	46
4. Fasi del reprocessing degli endoscopi.....	51
4.1 Metodi per la selezione della letteratura di riferimento.....	51
4.2 Introduzione	51
4.3 Pre-detersione.....	53
4.4 Trasporto dell'endoscopio contaminato.....	54
4.5 Test di tenuta.....	55
4.6 Detersione manuale	55
4.6.1 Fasi della detersione manuale:.....	56
4.7 Alta disinfezione automatica o manuale.....	58
4.7.1 Procedura automatica di disinfezione ad alto livello/sterilizzazione chimica liquida	58
4.7.2 Procedura manuale di alta disinfezione/ di sterilizzazione chimica liquida	60
4.8 Risciacquo manuale.....	61
4.9 Asciugatura.....	61
4.10 Stoccaggio.....	62
4.10.1 Tempo massimo di conservazione sicura per gli endoscopi disinfettati ad alto livello ...	63
4.11 Conservazione di endoscopi liquidi sterilizzati chimicamente	64
4.12 Trasporto dell'endoscopio pulito.....	64
4.13 Tracciabilità	65
5. Reprocessing degli accessori pluriuso	66
5.1 Informazioni generali	66
5.2 Procedura	67
6. Sorveglianza microbiologica degli endoscopi	68
6.1 Perché effettuare la sorveglianza microbiologica	68
6.2 Come effettuare i campionamenti	70
6.2.1 La preparazione del setting	70
6.2.2 Raccolta dei campioni.....	71
6.2.3 Trasporto e conservazione dei campioni.....	72

6.3	Processazione dei campioni	72
6.3.1	Liquido di lavaggio del canale operatore.....	72
6.3.2	Tamponi utilizzati per il campionamento della guaina o altre superfici	73
6.4	Caratterizzazione microbica	73
6.5	Interpretazione dei risultati.....	73
7.	Dispositivo vigilanza	75
7.1	Dispositivo-vigilanza	75
8.	La protezione e la sicurezza degli operatori sanitari in endoscopia	77
8.1	Precauzioni standard	77
8.2	Abbigliamento	78
8.3	Dispositivi di protezione individuale	79
9.	Indicatori per audit.....	84
10	Formazione e competenze dei professionisti addetti al reprocessing degli endoscopi e degli accessori.....	87
10.1	Considerazioni generali.....	87
10.2	Istruzione e formazione.....	88
10.2.1	Personale addetto alla gestione degli endoscopi nel punto di utilizzo	88
10.2.2	Personale addetto al reprocessing degli endoscopi.....	88
10.3	Verifica delle competenze	89
	Allegati	97

Oggetto

Linee di indirizzo regionali per il reprocessing degli endoscopi pluriuso e degli accessori nei servizi di endoscopia pneumologica, urologica e ORL.

Obiettivi

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

Ambiti di applicazione

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

Acronimi

AER = Automated Endoscopes Reprocessors = Lava-endoscopi automatica

BAL = Bronchoalveolar Lavage

BW = Brush Washing

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

CJD = Malattia di Creutzfeldt-Jacob

CRE = Enterobatteri resistenti ai carbapenemi

DM = Dispositivi Medici

DPI = Dispositivi di protezione individuale

EtO = Ossido di Etilene

HLD = High Level Disinfection

ICA = Infezioni Correlate all'Assistenza

IFU = Instructions For Use

LCSPS = Liquid Chemical Sterilant Processing System = Sistema di trattamento sterilizzante liquido chimico

LG = Linea guida

MEC = Concertazione minima efficace

MRC = Concentrazione minima raccomandata

OMS = Organizzazione Mondiale della Sanità

RER = Regione Emilia-Romagna
RS = Revisione sistematica
SBS = Sistema Barriera Sterile
SDO = Scheda di Dimissione Ospedaliera
TMC = Total Microbiological Count
vCJD = variante della Creutzfeldt-Jacob

Glossario

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

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

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

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

LCSPS = categoria specifica di AER che utilizza uno sterilizzante chimico liquido per ottenere la sterilizzazione chimica del dispositivo medico

Reprocessing e classificazione di Spaulding dei Dispositivi Medici

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

Tabella 1 – Classificazione di Spaulding

Categoria Spaulding	Contatto con il paziente	Fasi di reprocessing
Dispositivi non critici	Sono quelli che vengono in contatto con cute integra hanno un basso rischio di trasmettere infezioni, (es. bracciali per misurazione pressione, stetoscopi ecc.), fatta eccezione per il trasferimento di patogeni attraverso le mani del personale sanitario.	Per questi articoli la pre-detersione e la disinfezione di livello intermedio dopo l'uso sul paziente (esempio alcool a 70°) sono normalmente adeguate.
Dispositivi semi-critici	Sono quelli che vengono a contatto con membrane	Devono essere sottoposti ad una appropriata pre-detersione

	mucose integre o cute non intatta, come strumentazione respiratoria, endoscopi flessibili, sonde vaginali.	e successivamente, come intervento minimo, devono essere sottoposti ad una disinfezione di livello elevato prima dell'utilizzo.
Dispositivi critici	Sono quelli che penetrano nei tessuti, nel sistema vascolare, o attraverso i quali passa il sangue; per esempio, strumentazione chirurgica e cateteri vascolari.	Devono essere sottoposti ad una appropriata pre-detersione e successivamente devono essere sterilizzati.

1. Il contesto regionale

Le attività di endoscopia prevedono l'uso di specifici strumenti (endoscopi) che vengono inseriti nel corpo attraverso le cavità naturali quali bocca, naso, ano, a seconda del segmento corporeo da esplorare. Gli esami più comunemente eseguiti nell'ambito urologico, pneumologico e ORL, utilizzando la tecnica endoscopica, sono la broncoscopia, la cistoscopia e la faringoscopia, al fine di visualizzare i corrispettivi distretti anatomici.

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

Il numero di endoscopie effettuate ogni anno a livello regionale è in crescita e, in ragione dell'aumentata complessità sia dei pazienti che delle indagini endoscopiche, anche di tipo interventistico, progressivamente sono aumentati i rischi per la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari.

Secondo il flusso informativo SDO regionale, nel 2022 sono state effettuate complessivamente in:

- Endoscopia ORL 1.457 prestazioni rivolte a pazienti in regime di ricovero.
- Endoscopia pneumologica 10.176 prestazioni rivolte a pazienti in regime di ricovero.
- Endoscopia urologiche 8.146 prestazioni rivolte a pazienti in regime di ricovero

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

Infine, tutti i processi di utilizzo, reprocessing e stoccaggio sono oggetto di un'analisi regionale relativa alla salvaguardia dell'ambiente, come indicato anche dal "Patto per il lavoro e per il clima" che si pone l'obiettivo di "declinare lo Sviluppo Sostenibile nelle sue tre componenti inscindibili, ovvero quella **ambientale, sociale ed economica**". È per questo motivo che l'introduzione e l'uso di endoscopi monouso sarà oggetto di monitoraggio da parte della regione e definizione di criteri di appropriatezza al fine di rispondere agli obiettivi prioritari del sistema regionale.

2. La tecnologia: classificazione, principi di funzionamento e componenti

2.1 La classificazione degli endoscopi flessibili

Oggi gli endoscopi flessibili possono essere classificati, sulla base delle specifiche tecniche, in due categorie:

- a) Video-endoscopi;
- b) Fibroscopi.

2.1.1 Sistema di Video endoscopia – principi di funzionamento e unità componenti

I sistemi di video endoscopia comprendono unità modulari di rilevamento/elaborazione delle immagini, monitor e dispositivi di registrazione, nonché altri accessori come insufflatori, pompe per irrigazione/aspirazione e carrelli.

I componenti principali di un sistema videoendoscopico sono l'endoscopio, l'adattatore della testina della telecamera (se richiesto), il processore e la fonte luminosa a fibra ottica.

Il video endoscopio è costituito da:

- Una parte flessibile o distale, che viene introdotta nel paziente, e nel suo interno sono presenti le *fibre ottiche* che trasmettono la luce e le immagini, un *canale operativo* per l'aspirazione e l'introduzione nelle vie aeree di liquidi e strumenti (pinze, aghi, spazzole) e un sistema di cavetti per la movimentazione della parte distale;
- Una impugnatura con i comandi per la movimentazione della parte distale, per l'aspirazione, l'irrigazione e l'insufflazione, per il controllo della telecamera distale e delle periferiche del sistema video (per esempio il video reporter). I comandi per la telecamera e per le periferiche del sistema video sono disponibili anche sul processore di immagini;
- Una parte distale: punta dell'endoscopio che può essere movimentata e piegata.

Figura 1 – Gruppo comandi e tratto di inserimento di un video endoscopio flessibile¹



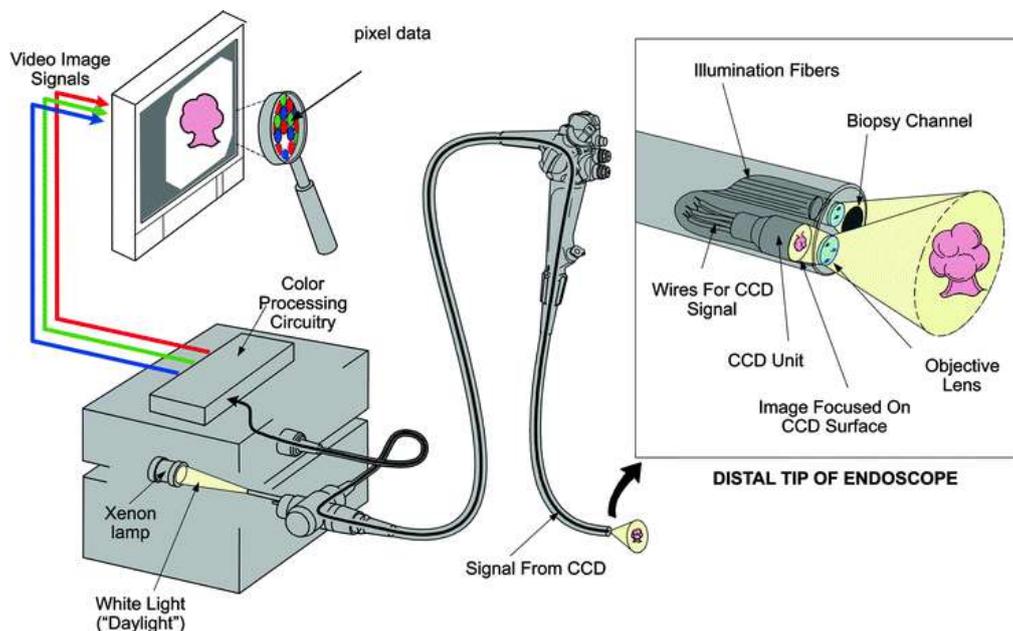
Il sistema di rilevamento dell'immagine, posto nella parte terminale del video endoscopio, utilizza tipicamente un sensore al silicio fotosensibile, chiamato dispositivo ad accoppiamento di carica (CCD) o chip, composto da migliaia di elementi fotoelettrici dell'immagine (pixel) disposti in una griglia rettangolare. Utilizzando una sorgente luminosa a fibre ottiche per l'illuminazione, il sistema di lenti focalizza la luce riflessa dal campo visivo (FOV) sui pixel del CCD, che catturano elettronicamente l'immagine. I sistemi di video endoscopia bidimensionale (2-D) standard impiegano da uno a tre CCD monocromatici. I sistemi più recenti, invece, sono dotati di un chip a conduttore complementare metallo-ossido (CMOS).²

Il video endoscopio, introdotto nella cavità da esaminare, invia segnali video rilevati dal chip al processore mediante un cavo video collegato.

¹ <https://clinicalgate.com/how-endoscopes-work/>

² ECRI Institute, Video Endoscopy Systems, Healthcare Product Comparison System (HPCS), 2016

Figura 2 – Connettore del portaluce, connettore video di un video endoscopio³



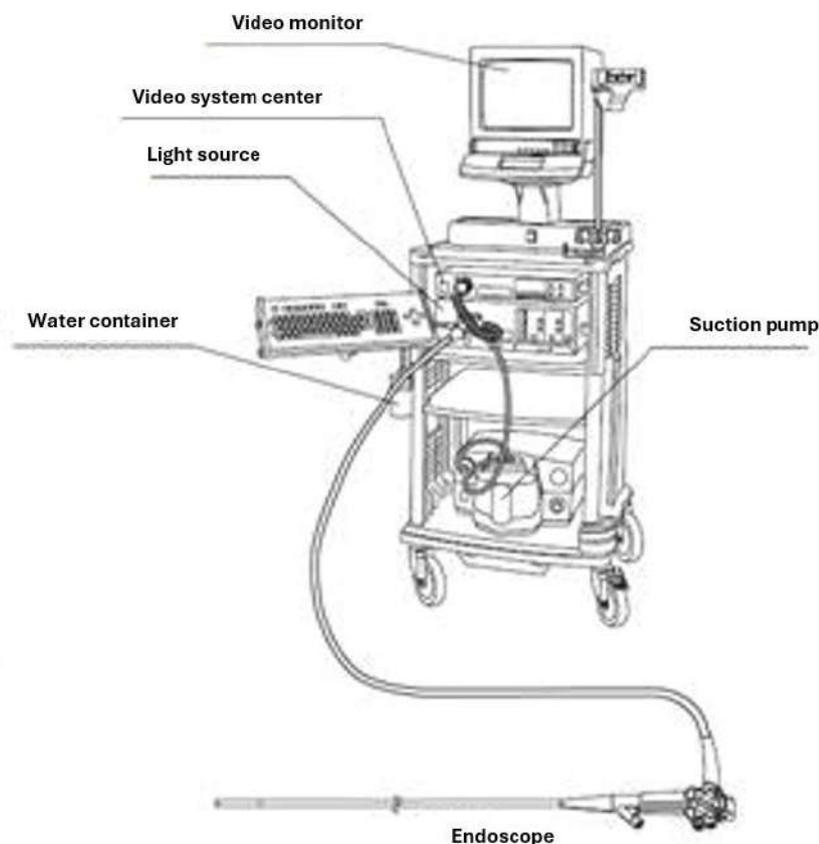
Il processore ordina il segnale elettrico proveniente dalla testa della telecamera in base alla posizione e all'intensità dei pixel, convertendo l'immagine in un formato elettronico utilizzabile. Compila gli elementi di colore in un'immagine elettronica a colori, successivamente filtrata e visualizzata su uno o più monitor, inviata ad un dispositivo di registrazione o archiviazione oppure trasmessa verso siti remoti come un servizio di consulenza esterno. Le immagini discrete vengono visualizzate a una velocità sufficientemente veloce da apparire continue all'occhio umano (ad esempio, 60 campi al secondo [fps]).³

Attualmente la sensibilità del CCD consente di avere una definizione Full-HD (1920x1080) o superiore (4k).

La sorgente luminosa di solito contiene una lampada ad arco allo xenon, a LED o ad alogenuri metallici (ad esempio, 300 watt) per produrre la luce richiesta per le immagini video; alcune sorgenti luminose sono dotate di lampade di riserva e misuratori della durata delle stesse lampade.

La luce, trasmessa attraverso un fascio di centinaia o migliaia di fibre di vetro estremamente sottili e flessibili contenute in un cavo che si collega all'endoscopio, si sposta verso la punta distale dell'endoscopio per illuminarne il campo di vista.³

³ <https://thoracickey.com/general-principles-of-endoscopic-imaging/>

Figura 3 – Sistema per endoscopia, video endoscopio⁴


Le immagini elaborate possono essere documentate e archiviate utilizzando diversi dispositivi di registrazione. Questi componenti possono essere collegati al processore e al display tramite cavi di segnale video standard e consentono di salvare i dati direttamente su un computer o in rete. Sono oggi disponibili e per lo più utilizzati i dispositivi di acquisizione digitale che consentono la cattura istantanea di immagini fisse e video. I moduli più avanzati permettono la modifica e l'annotazione delle immagini acquisite, nonché la comunicazione con i sistemi PACS (Picture Archiving and Communication System) impiegando lo standard DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine) o con i sistemi informativi ospedalieri attraverso lo standard HL7 (Health Level 7). I sistemi di acquisizione digitale possono essere integrati nel processore video.

2.1.2 Sistema di Fibroscopia – principi di funzionamento e unità componenti

I fibroscopi, o fibroendoscopi, si diversificano da video endoscopi poiché sono dotati di un sistema ottico costituito dall'oculare e da lenti e/o specchi posti sulla punta, utilizzati per ingrandire e mettere a fuoco l'immagine.

L'oculare è situato sull'unità prossimale e consente la visualizzazione diretta o mediante la possibilità di agganciare una telecamera per la visualizzazione sul display.

⁴ Modificato da <https://www.gastrotraining.com/category/endoscopy/general/endoscope>

Per illuminare le sedi anatomiche da osservare con l'endoscopio, si usa una fonte di luce dotata di una lampadina ad arco allo xenon o alogenuri metallici. La punta dell'endoscopio è a sua volta flessibile e orientabile con una minima manipolazione, in modo da rendere visibili zone altrimenti difficilmente raggiungibili. L'impugnatura dello strumento dispone dei comandi per l'orientamento dell'estremità distale dell'endoscopio.

Le principali componenti di un sistema di fibroscopia sono analoghe a quelle descritte nel precedente paragrafo dedicato al sistema di video endoscopia, ad eccezione della presenza del cavo video e connettore video.

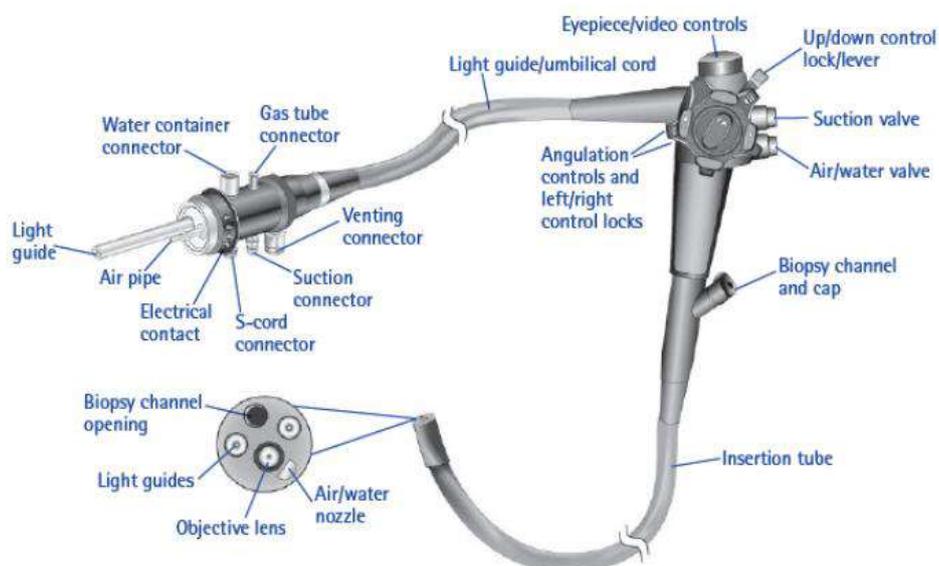
Il fibroscopio è costituito da:

- Una parte flessibile o distale che viene introdotta nel paziente: al suo interno sono presenti le fibre ottiche che trasmettono la luce e le immagini, un canale operativo per l'aspirazione e l'introduzione nelle vie aeree di liquidi e strumenti (pinze, aghi, spazzole) e un sistema di cavetti per la movimentazione della parte distale;
- Una impugnatura contenente una manopola per la movimentazione della parte distale, l'attacco per il cavo elettrico, una ghiera per la regolazione delle diottrie e l'oculare con sito di aggancio per l'eventuale telecamera;
- Una parte distale: punta del fibroscopio che può essere movimentata e piegata.

Nel dettaglio, le componenti di un fibroscopio flessibile sono elencate di seguito:

- Oculare;
- Ghiera di regolazione diottrica o di messa a fuoco (è possibile collegare anche una telecamera o una macchina fotografica);
- Comando angolazione per regolare la deflessione del tratto distale in alto o in basso;
- Leva di bloccaggio per bloccare o mantenere libero il tratto angolabile;
- Apertura canale operativo per l'inserimento di accessori e allo stesso tempo per la funzione di irrigazione;
- Sezione portaluca del connettore;
- Valvola di ventilazione dove è possibile collegare il tappo di ventilazione oppure il tester per il controllo di tenuta;
- Tratto angolabile: la punta distale dell'endoscopio viene spostata con la leva di comando angolazione;
- Tappo di ventilazione: eventuale accessorio da montare prima di procedere alla sterilizzazione e alla ventilazione, da smontare prima di immergere lo strumento o prima di un intervento clinico.

Figura 4 – Sistema per endoscopia, fibroscopio⁵



2.2 Endoscopi specialistici

Una ulteriore classificazione degli endoscopi, in ambito specialistico (e senza prendere in considerazione le applicazioni di endoscopia digestiva), può essere eseguita secondo il criterio della specialità clinica (elencate di seguito con le corrispondenti classi CND):

1. Otorinolaringoiatria (ORL)

Z120210	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA OTORINOLARINGOIATRICA
Z12021001	FARINGOSCOPI
Z12021002	VIDEOFARINGOSCOPI
Z12021003	LARINGOSCOPI
Z12021004	VIDEOLARINGOSCOPI
Z12021005	NASO FARINGO/LARINGOSCOPI
Z12021006	VIDEO NASO FARINGO/LARINGOSCOPI
Z12021007	OTOSCOPI PER ORECCHIO MEDIO
Z12021008	RINOSCOPI
Z12021009	VIDEO-OTOSCOPI DIRETTI AMBULATORIALI
Z12021010	LARINGOSTROBOSCOPI
Z12021011	STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA RINOSCOPICA MOTORIZZATA
Z12021080	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA OTORINOLARINGOIATRICA - ACCESSORI HARDWARE
Z12021082	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA OTORINOLARINGOIATRICA - ACCESSORI SOFTWARE
Z12021085	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA OTORINOLARINGOIATRICA - MATERIALI SPECIFICI
Z12021092	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA OTORINOLARINGOIATRICA - DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE
Z12021099	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA OTORINOLARINGOIATRICA - ALTRA

⁵ https://www.uomus.edu.iq/img/lectures21/MUCLecture_2022_41733584.pdf

2. Urologia – Ginecologia

Z120207	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA URO-GENITALE
Z12020701	CISTOSCOPI
Z12020702	CISTOURETROSCOPI
Z12020703	COLPOSCOPI
Z12020704	ISTEROSCOPI
Z12020705	NEFROSCOPI
Z12020706	PELVISCOPI
Z12020707	RESECTOSCOPI
Z12020708	STRUMENTAZIONE PER VIDEOCOLPOSCOPIA
Z12020709	UTEROSCOPI
Z12020710	VAGINOSCOPI
Z12020711	VIDEOCISTOURETROSCOPI
Z12020712	VIDEOISTEROSCOPI
Z12020713	URETERO-RENOSCOPI
Z12020780	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA URO-GENITALE - ACCESSORI HARDWARE
Z12020782	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA URO-GENITALE - ACCESSORI SOFTWARE
Z12020785	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA URO-GENITALE - MATERIALI SPECIFICI
Z12020792	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA URO-GENITALE - DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE
Z12020799	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA URO-GENITALE - ALTRA

3. Pneumologia

Z120208	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA PNEUMOLOGICA
Z12020801	BRONCOSCOPI
Z12020802	VIDEONONCOSCOPI
Z12020880	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA PNEUMOLOGICA - ACCESSORI HARDWARE
Z12020882	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA PNEUMOLOGICA - ACCESSORI SOFTWARE
Z12020885	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA PNEUMOLOGICA - MATERIALI SPECIFICI
Z12020892	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA PNEUMOLOGICA - DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE
Z12020899	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA PNEUMOLOGICA - ALTRA
Z120290	STRUMENTAZIONE VARIA PER ENDOSCOPIA e CHIRURGIA MINI-INVASIVA
Z12029006	FIBROSCOPI PER INTUBAZIONE

Nei successivi paragrafi saranno descritte le principali tipologie di fibroscopi e video endoscopi flessibili nelle aree specialistiche sopra menzionate.

2.2.1 Area urologica

2.2.1.1 Il Fibro-cistoscopio flessibile

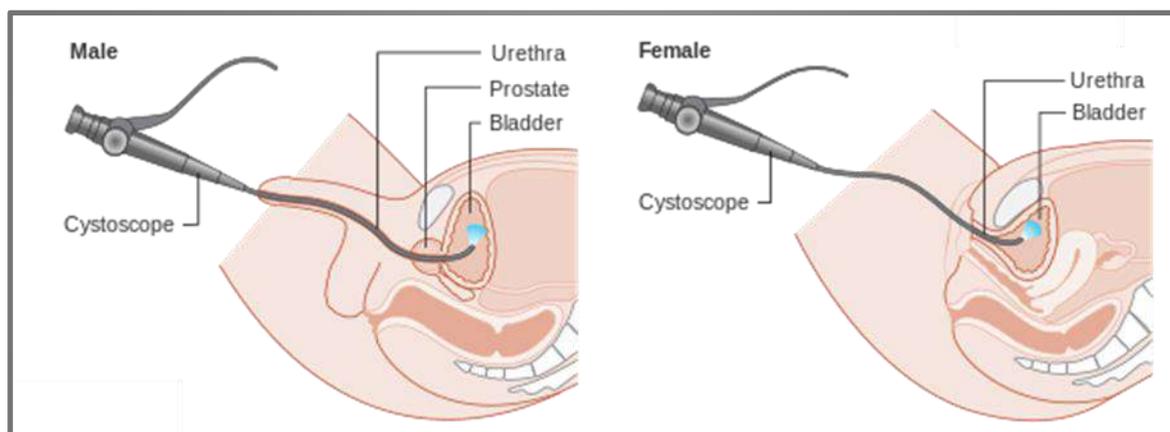
Classe CIVAB-RER: *FBL - FIBROCISTOSCOPIO FLESSIBILE*

Destinazione d'uso ed applicazioni

La cistoscopia è un esame ambulatoriale diagnostico/terapeutico che permette la visione diretta delle basse vie urinarie: in particolare consente di esplorare l'uretra, la prostata, il collo vescicale e la vescica.

Si esegue tramite l'utilizzo del cistoscopio (rigido o flessibile). Questo strumento viene lentamente inserito attraverso l'uretra fino all'interno della vescica. Negli ultimi anni la cistoscopia flessibile si è diffusa in molti centri urologici diventando il gold standard per la cistoscopia ambulatoriale diagnostica/terapeutica (biopsie, piccole DTC) nel maschio (opzionale nella femmina) poiché seguendo la normale fisiologica tortuosità ad "S" della uretra diventa molto più tollerabile come esame, riservando la cistoscopia rigida alla diagnostica/ terapeutica femminile; fermo restando che la cistoscopia rigida riveste ancora la sua importanza e storicità in alcune realtà ospedaliere. Inoltre, il calibro estremamente ridotto dello strumento flessibile (in genere 16FR; 19 o 22FR cistoscopio rigido) rende la cistoscopia un esame molto ben tollerato, poco fastidioso, eseguibile in ambulatorio senza sedazione o anestesia. Prima di inserire tale strumento nell'uretra (il canale che porta l'urina verso l'esterno) e quindi nella vescica lo staff medico applica un gel anestetico, ricorrendo alla sedazione o all'anestesia locale solamente in caso di pazienti particolarmente ansiosi o sensibili.

Figura 5 – Cistoscopia eseguita mediante l'ausilio di un fibro-cistoscopio flessibile⁶



La cistoscopia è indicata per facilitare la diagnosi di varie patologie a carico della vescica e dell'uretra come processi infiammatori cronici, cistiti ricorrenti, calcoli, polipi, tumori alla vescica, o restringimenti che causano ostacoli alla minzione.

Oltre a permettere l'osservazione delle pareti di uretra e vescica l'esame consente di effettuare biopsie e prelievi di campioni da analizzare in laboratorio. In alcuni casi viene impiegata per trattare le formazioni tumorali di piccole dimensioni. È inoltre considerata una procedura interventistica mini-invasiva ideale per la rimozione di calcoli e corpi estranei; viene solitamente prescritta dopo aver eseguito diagnostica di primo livello (ecografia).

La cistoscopia alla vescica serve per indagare a fondo le cause di alcuni disturbi, come la presenza di:

- Sangue nelle urine;
- Restringimenti dell'uretra;
- Dolore pelvico cronico;

⁶ <https://en.wikipedia.org/wiki/Cystoscopy>

- Infezioni urinarie ricorrenti;
- Minzione dolorosa;
- Ritenzione o incontinenza urinaria;
- Vescica iperattiva;
- Segni di ingrossamento della prostata
- Nei casi in cui esami precedenti facciano sospettare l'esistenza di calcoli o lesioni tumorali.

Specifiche tecniche

Il cistoscopio è uno strumento di calibro ridotto e sottile, rigido oppure flessibile; in quest'ultimo caso consente una più facile progressione nel canale uretrale e in vescica. In base alle caratteristiche anatomiche del paziente possono essere utilizzati cistoscopi differenti, come anche di differente spessore e flessibilità.

Il modello più utilizzato presenta un diametro di circa 5 mm (16 Fr); all'interno dello strumento è presente un canale che serve per irrigare le zone da esplorare e può consentire l'introduzione di pinze o sonde (canale operativo).

L'estremità esterna del cistoscopio viene impugnata dall'operatore: in questa sede si trovano i comandi per la direzionalità e la messa a fuoco dello strumento, il raccordo/oculare per la telecamera, il connettore per il cavo luce e i raccordi per l'introduzione del liquido di lavaggio e delle sonde/pinze operative.

Prima della sterilizzazione, tutte le parti del fibroscopio devono essere accuratamente pulite, disinfettate, sciacquate ed asciugate poiché altrimenti la sterilità non può essere raggiunta. È necessario effettuare il test di tenuta secondo quanto indicato nel manuale d'uso; se durante il test la pressione dell'aria diminuisce, il dispositivo ha una perdita e non può essere utilizzato, né immerso in liquidi né riprocessato.

Oltre che con una disinfezione di livello elevato, solitamente il fibroscopio può essere sterilizzato usando ossido di etilene (EtO), o mediante un sistema chimico convalidato (si rimanda ai singoli e specifici manuali d'uso per tutte le informazioni di dettaglio).

Esistono sul mercato sistemi che prevedono un rivestimento protettivo sterile e monouso che limita la necessità di eseguire elaborati procedimenti di disinfezione chimica o sterilizzazione dopo ogni procedimento endoscopico. Il sistema completo consente di allestire l'endoscopio in modo semplice e rapido coprendo il tubo di inserzione con una guaina sterile, pronta per l'utilizzo, a beneficio dell'utente e del paziente. Alcuni rivestimenti permettono anche una procedura non solo diagnostica ma anche terapeutica (es. rimozione di corpi estranei, biopsie) poiché dotati di canale a parte in cistoscopio dedicato.

2.1.1.2 Fibro ureteroscopio flessibile

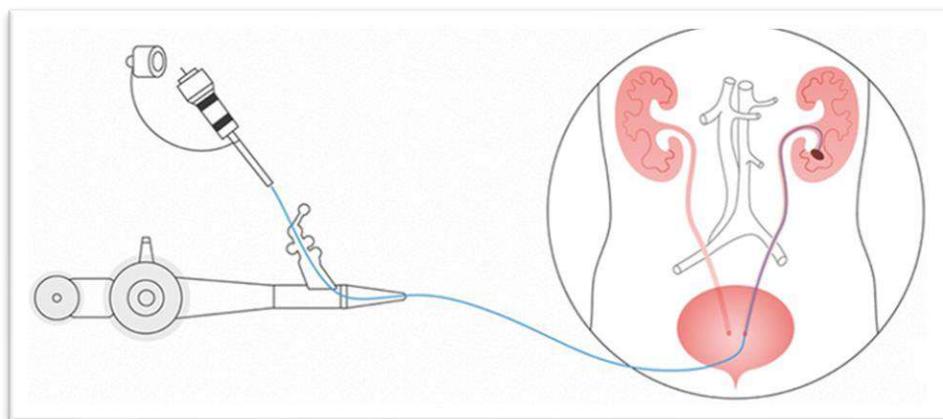
Classe CIVAB-RER: <i>FUS</i> <i>FIBROURETEROSCOPIO FLESSIBILE</i>

Destinazione d'uso e applicazioni

L'ureteroscopia è una manovra endourologica (ovvero l'insieme delle tecniche utilizzate in chirurgia mini-invasiva in urologia) che viene eseguita a scopo diagnostico e/o terapeutico per alcune malattie delle alte vie urinarie: gli ureteri e le vie escrettrici intra-renali.

L'ureteroscopia viene condotta utilizzando uno strumento a fibre ottiche di pochi millimetri di diametro (2-3 mm) che viene introdotto attraverso l'uretra e la vescica, proseguendo fino agli ureteri e ai reni e fatto risalire negli stessi. Tale strumento è dotato di un sistema ottico, collegabile con una telecamera, che consente di esplorare e visualizzare eventuali lesioni e di un canale attraverso il quale si possono introdurre strumenti (es. pinze da corpo estraneo, sonde laser per la frammentazione dei calcoli, cestelli, ecc.) che permettono manovre operative all'interno dell'uretere stesso.

Figura 6 - Ureteroscopia eseguita mediante l'ausilio di fibro ureteroscopia flessibile⁷



La patologia che più frequentemente viene trattata con questa metodica è la calcolosi renale; con minore frequenza possono essere trattate (o diagnosticate) anche altre patologie (es: stenosi ureterali, tumori della via escrettrice, corpi estranei risaliti, ecc.).

Il calcolo, a seconda delle dimensioni, può essere estratto con apposite pinze o cestelli o, il più delle volte, preliminarmente frammentato con sonde a energia laser.⁸

Specifiche tecniche

Il fibro ureteroscopio flessibile è costituito da: sistema ottico, meccanismo di deflessione e canale operativo. Il sistema ottico è formato da fasci di luce trasmessi da fibra ottica realizzata in vetro fuso. Piccole lenti collocate all'estremità prossimale e distale assicurano un effetto telescopico con ingrandimento dell'immagine, oltre che ampliamento del campo di visione e possibilità di messa a fuoco.

⁷ <https://www.ems-urology.com/stone-management/flexible-ureteroscopy>

⁸ Türk, Christian et al., "EAU Guidelines on Interventional Treatment for Urolithiasis." European urology vol. 69,3 (2016): 475-82

Gli ureteroscopi flessibili moderni hanno il vantaggio di una punta con diametro di soli 2,7 mm (8 Fr) e sono in grado di raggiungere la porzione superiore delle vie urinarie senza dilatazione o trauma intramurale.⁹

2.1.1.3 Il Video cistoscopio flessibile

Classe CIVAB-RER: VCC	VIDEOCISTOSCOPIO FLESSIBILE
Classe CIVAB-RER: VCR	VIDEOCISTOURETEROSCOPIO FLESSIBILE

Destinazione d'uso e applicazioni

La cistoscopia flessibile è una valida alternativa alle procedure di cistoscopia convenzionale eseguite con i tradizionali cistoscopi metallici rigidi. Sono infatti invasive e spesso poco accettate sia durante che dopo il procedimento a causa dei disturbi, anche importanti, che possono residuare nell'immediato e nei giorni a seguire.

Il video cistoscopio flessibile offre una soluzione ottimale per la diagnosi e la terapia endoscopica dell'uretra e della vescica, per ogni situazione e condizione anatomica, sia essa per pazienti di sesso maschile, femminile e di età pediatrica.

A differenza degli endoscopi rigidi e dei fibroscopi, presenta un chip in punta che permette di acquisire immagini estremamente ampie e definite.

Inoltre, la rapidità delle manovre permette di ottenere, in un tempo di esame estremamente contenuto di 1 o 2 minuti, una esplorazione completa della vescica anche in caso di alterazioni anatomiche. Queste ultime, infatti, difficilmente permettono un'accurata esplorazione con la cistoscopia tradizionale, specialmente in pazienti non sedati che non tollerano il riempimento vescicale e le manovre che possono evocare dolore e che limitano l'azione esplorativa. Ciò contribuisce a fornire una maggiore accuratezza diagnostica, sicuramente un vantaggio di indiscutibile valore a cui si aggiunge l'assoluta mancanza di fastidi successivi all'indagine.

Il video cistoscopio flessibile viene usato per le stesse indicazioni viste per la cistoscopia flessibile a fibre ottiche del capitolo precedente.

Il video cistoscopio flessibile è inoltre fortemente indicato nei follow up oncologici che richiedono esplorazione e sorveglianza ogni tre-quattro mesi, grazie alle sue caratteristiche di visione ottimale e di amplificazione della immagine (software dedicati) che migliorano la qualità della indagine.

Specificità tecniche

Così come il fibro-cistoscopio, anche il video cistoscopio flessibile è uno strumento di calibro ridotto e sottile per una facile progressione nel canale uretrale e in vescica.

I video cistoscopi classici devono essere utilizzati in combinazione con una fonte luminosa e con un'unità di controllo della telecamera.

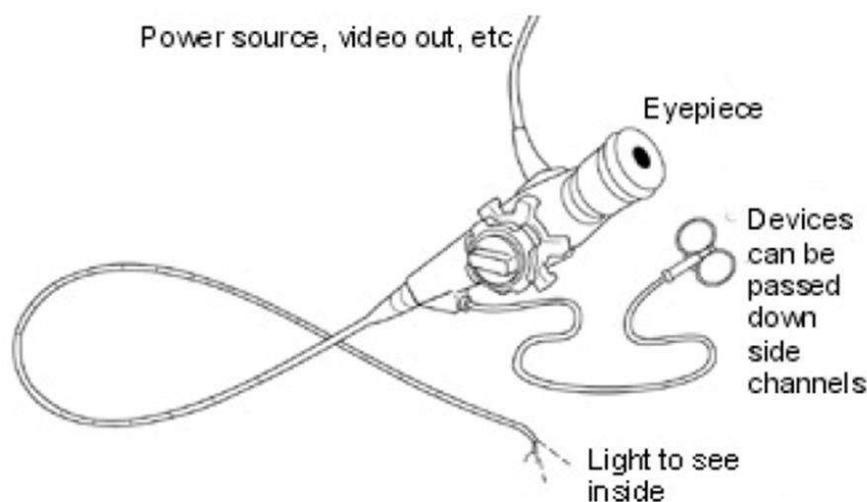
⁹ Hudson, R Guy et al., "Ureteric access with flexible ureteroscopes: effect of the size of the ureteroscope." BJU international vol. 95,7 (2005): 1043-4

I video cistoscopi di ultima generazione non necessitano di alcuna testina né di fonte luminosa accessoria; sono dotati di tecnologia LED, con sorgente integrata all'interno dell'impugnatura e illuminazione automatica. Utilizzano una tecnologia CMOS avanzata per assicurare un imaging con colori nitidi e realistici.

Presentano una valvola di aspirazione per garantire uno svuotamento rapido della vescica, (consentendo all'operatore di aspirare anche frammenti tissutali) e un attacco LUER con rubinetto d'irrigazione.

La lunghezza operativa è solitamente di 30-40 cm., il canale operativo presenta un diametro di 2-3mm.

Figura 7 – Esempio di video cistoscopio flessibile¹⁰



2.1.1.4 Video ureteroscopio flessibile

Classe CIVAB-RER: VUF	VIDEOURETEROSCOPIO FLESSIBILE
-----------------------	-------------------------------

Destinazione d'uso ed applicazioni

Il Video-ureteroscopio flessibile è un endoscopio impiegato con lo scopo di diagnosticare e trattare le vie urinarie superiori (ureteri e reni); mediante tale strumento possono essere visualizzati e trattati sia calcoli renali che carcinomi uroteliali.

Specificità tecniche

I video-ureteroscopi classici devono essere utilizzati in combinazione con una fonte luminosa e con un'unità di controllo della telecamera.

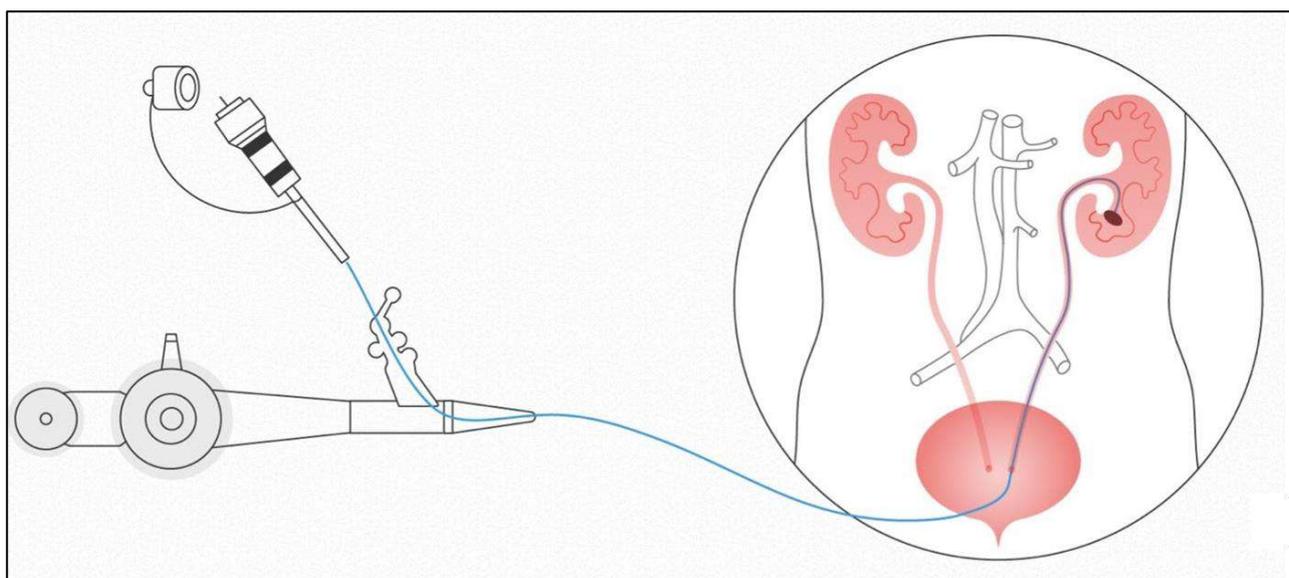
I video-ureteroscopi di ultima generazione non necessitano di alcuna testina né di fonte luminosa accessoria; sono dotati di tecnologia LED, con sorgente integrata all'interno dell'impugnatura.

¹⁰ <https://urologywaikato.co.nz/patient-resources/flexible-cystoscopy/>

Impiegano un chip CMOS sulla punta distale dello strumento per ottenere una risoluzione più elevata dei classici sensori CCD, e raggiungono un'angolazione attiva fino a 270° in entrambe le direzioni necessaria per visualizzare l'intero sistema delle cavità renali.

Rispetto ai video cistoscopi e ai video cistouretroscopi, presentano un tubo di inserzione più lungo in quanto necessario per risalire fino ai reni tramite le vie urinarie.

Figura 8 - Esempio di Video-ureteroscopio flessibile¹¹



2.2.2 Area ORL

2.2.2.1 Il Fibro-rinolaringoscopio flessibile e il Video-rinolaringoscopio

Classe CIVAB-RER: *NFS FIBRORINOLARINGOSCOPIO FLESSIBILE*

Classe CIVAB-RER: *VAF VIDEORINOLARINGOSCOPIO*

Destinazione d'uso e applicazioni

In ambito ORL, l'esame endoscopico permette una valutazione accurata dell'anatomia, della funzione e delle possibili patologie delle strutture che costituiscono le vie aerodigestive superiori (VADS). Esse comprendono le fosse nasali, la rinofaringe, l'orofaringe, l'ipofaringe, la laringe con le corde vocali. Tale esame permette, quindi, di verificare la presenza di patologie del rivestimento mucoso delle VADS, di cause di ostruzione respiratoria nasale o faringea (per esempio, deviazioni del setto nasale

¹¹ <https://www.ems-urology.com/stone-management/flexible-ureteroscopy>

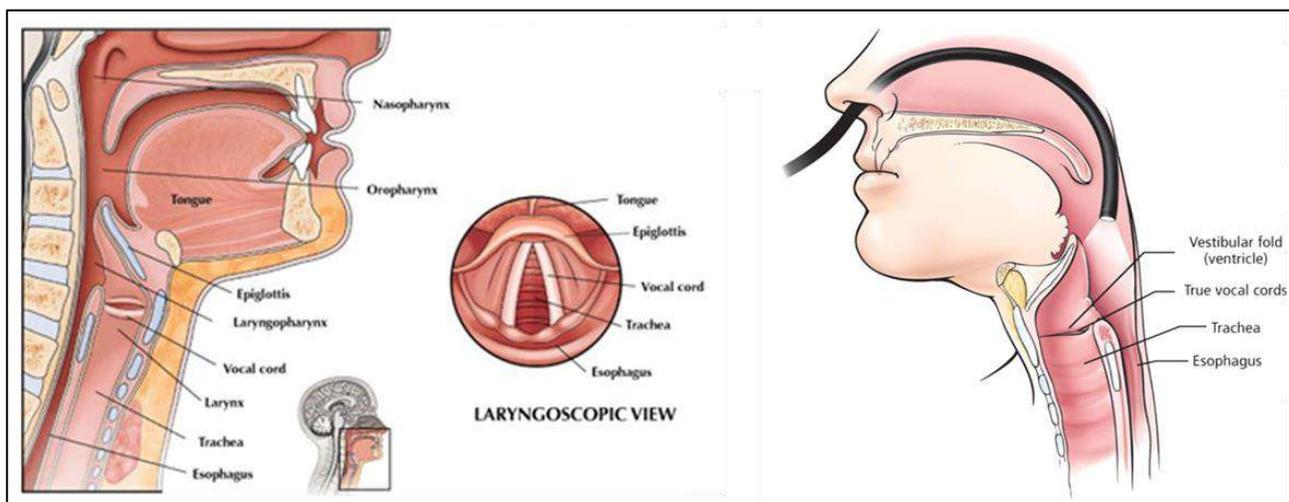
o ipertrofie marcate delle adenoidi), infezioni, neoformazioni faringee o laringee che possono alterare, in varia misura, ciascuna delle funzioni delle strutture sopra menzionate come la deglutizione, la fonazione e, nei casi più gravi, la respirazione.

L'esame endoscopico trova, inoltre, indicazione nello studio dinamico della deglutizione e della motilità delle corde vocali, in questo caso anche con l'utilizzo di luce fissa o stroboscopica (laringostroboscopia), che aumenta l'accuratezza diagnostica della metodica.

Nei disturbi del sonno è possibile eseguire valutazioni endoscopiche sia in veglia che in sonno indotto per comprendere con chiarezza le anomalie responsabili delle apnee notturne così da pianificare un corretto iter terapeutico.

Mediante endoscopi dotati di canale operativo è possibile eseguire piccole biopsie di neoformazioni faringee o laringee oppure la rimozione di corpi estranei.

Figura 9 - Anatomia della laringe e corde vocali e laringoscopia con fibroscopio flessibile¹²



Il fibro rinolaringoscopia viene introdotto attraverso una narice, in modo che raggiunga la rinofaringe e prosegua, poi, in basso verso la faringe e, infine, verso la laringe. L'esame si esegue in regime ambulatoriale con o senza anestetico topico.

L'esame non presenta controindicazioni e può essere effettuato in tutti pazienti adulti, nella comune pratica ambulatoriale. Maggiori cautele occorrono in pazienti con gravi difficoltà respiratorie.

Le principali applicazioni cliniche sono le seguenti:

- studio delle cavità nasali e delle strutture associate (seni paranasali, rinofaringe);
- valutazione della laringe e delle strutture connesse (corde vocali, epiglottide, cono ipoglottico);
- ricerca delle cause di disfonia;
- valutazione della disfagia e di lesioni sanguinanti;
- traumi alla gola;
- valutazione dello stato delle adenoidi e dei turbinati;

¹² <https://fortworthent.net/voice-problems/vocal-cord-disorders-2/>

Specificità tecniche

Il fibro rinolaringoscopio flessibile consente di visualizzare oggetti illuminati da un generatore di luce dedicato e di trasmetterne l'immagine alla sezione oculare tramite fibre ottiche.

L'estremità esterna del fibro rinolaringoscopio viene impugnata dall'operatore: in questa sede si trovano i comandi per la direzionalità e la messa a fuoco dello strumento, l'oculare, il connettore per il cavo luce e i raccordi per l'introduzione del liquido di lavaggio e delle sonde/pinze operative, nel caso di strumenti dotati di canale operativo. L'immagine può essere ingrandita utilizzando la lente dell'oculare per osservare l'area che si intende trattare.

L'estremità distale rappresenta invece il tratto angolabile, movimentabile con la leva di comando dell'angolazione situata sul gruppo comandi.

I fibro laringoscopi generalmente utilizzati presentano diametri sottili, di circa 2 - 3 mm, mentre sono di dimensioni più grandi, circa 5 mm, quelli caratterizzati da canale operativo per irrigare le zone da esplorare e consentire l'introduzione di pinze, sonde e aghi.

Il video rinolaringoscopio flessibile può essere collegato al video processore per la visualizzazione delle immagini su monitor e per l'archiviazione delle stesse per ulteriori studi/follow-up.

Le principali componenti di un video rinolaringoscopio sono analoghe a quelle del fibro rinolaringoscopio, ad eccezione della presenza del cavo video e connettore video.

Gli strumenti devono essere puliti, disinfettati, e/o sterilizzati con cura prima del loro primo impiego e dopo ogni utilizzo successivo. Oltre che con una disinfezione di livello elevato, solitamente l'endoscopio può essere sterilizzato, in base alle indicazioni d'uso del fabbricante (si rimanda ai singoli e specifici manuali d'uso per tutte le informazioni di dettaglio).

È necessario effettuare il test di tenuta secondo quanto indicato nel manuale d'uso; se durante il test la pressione dell'aria diminuisce, potrebbero esserci delle rotture/difetti della guaina protettiva delle fibre per cui il prodotto non può essere utilizzato, immerso in liquidi e riprocessato.

2.2.2.2 Il laringo stroboscopio

Classe CIVAB-RER: <i>LSS LARINGOSTROBOSCOPIO</i>
--

Destinazione d'uso ed applicazioni

La laringo stroboscopia è un esame finalizzato ad analizzare nei dettagli le caratteristiche fisiologiche e patologiche dell'onda mucosa delle corde vocali (vibrazione glottica) consentendo diagnosi accurate e tempestive delle patologie cordali. La laringo stroboscopia sfrutta l'effetto stroboscopico che si basa su un'illusione ottica dovuta all'inerzia propria del nostro senso della vista: una serie di immagini di un oggetto in movimento, presentate ad intervalli inferiori a 0,2 secondi, apparirà come un'immagine continua. Quindi, se si illuminano le fasi successive del movimento periodico dell'oggetto con brevi impulsi luminosi a frequenza uguale a quella di vibrazione, esso viene

illuminato sempre nello stesso punto, ottenendo così l'effetto di un'immagine perfettamente ferma. Analogamente, se le frequenze di vibrazione e di illuminazione non coincidono perfettamente, si avrà l'illusione di un movimento rallentato dell'oggetto.

Durante un esame laringo stroboscopico, è possibile valutare la simmetria e la periodicità del movimento cordale, la forma delle corde vocali e la presenza di eventuali lesioni organiche, il grado di chiusura glottica, l'ampiezza della vibrazione e della ondulazione mucosa.

Specificità tecniche

L'esame viene condotto con un endoscopio rigido introdotto dalla bocca e posizionato dietro la lingua, oppure con un fibro rinolaringoscopio flessibile (NFS-VAF) con le stesse modalità utilizzate per la fibroscopia della via aerea superiore.

Gli endoscopi sono collegati ad una sorgente luminosa dedicata che permette di eseguire la modalità di illuminazione stroboscopica e ad una telecamera per visualizzare le immagini e registrarle.

2.2.3 Area pneumologica

2.2.3.1 Il Fibro broncoscopio flessibile, il video broncoscopio e il fibroscopio per intubazione flessibile

Classe CIVAB-RER: <i>BRS FIBROBRONCOSCOPIO FLESSIBILE</i>
Classe CIVAB-RER: <i>VBR VIDEOBRONCOSCOPIO</i>
Classe CIVAB-RER: <i>FAZ FIBROSCOPIO PER INTUBAZIONE FLESSIBILE</i>

Destinazione d'uso ed applicazioni^{13,14}

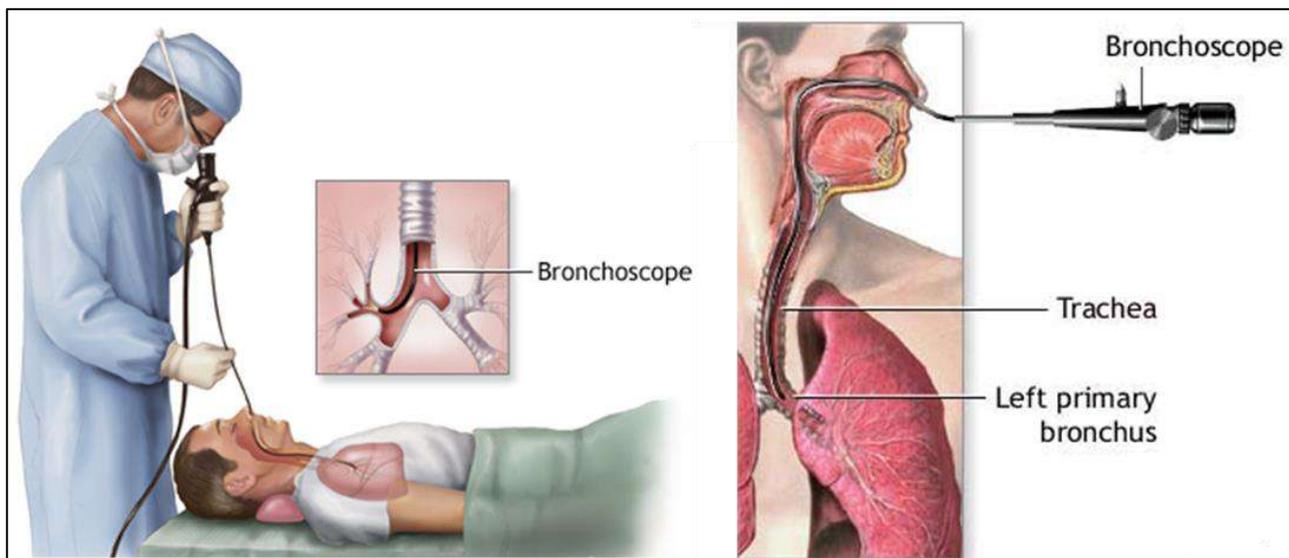
La broncoscopia è un tipo di endoscopia respiratoria che consente di visualizzare direttamente la superficie interna dei bronchi e di eseguire diverse procedure all'interno delle vie respiratorie. L'esame prevede l'utilizzo di un broncoscopio, rigido o flessibile, che viene inserito attraverso il naso o la bocca del paziente e guidato lungo le vie aeree (previa somministrazione di un anestetico locale o generale).

Figura 10 - Broncoscopio flessibile inserito attraverso la cavità nasale del paziente¹⁵

¹³ Patel PH, Antoine MH, Ullah S. Bronchoalveolar Lavage. [Updated 2022 Aug 28]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430762/>

¹⁴ Sheski, MD, Patient education: Flexible bronchoscopy (Beyond the Basics), 2022

¹⁵ <https://medlineplus.gov/ency/article/003857.htm>

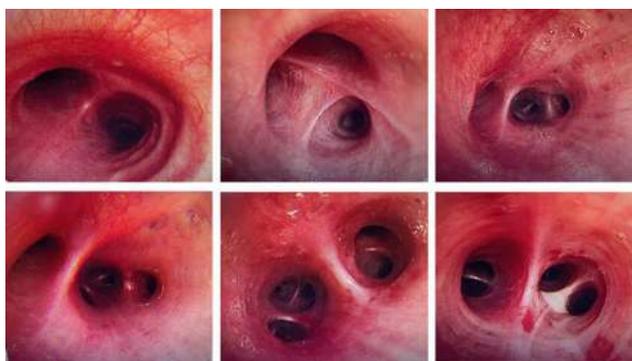


La broncoscopia è un esame che permette sia di diagnosticare che di trattare patologie dell'apparato respiratorio.

La broncoscopia in ambito diagnostico viene eseguita per:

1. ispezionare direttamente la superficie interna delle vie aeree, individuando eventuali anomalie (quali tumori, infiammazioni, lesioni, infezioni o ostruzioni)

Figura 11 - Visione interna dei condotti bronchiali¹⁶

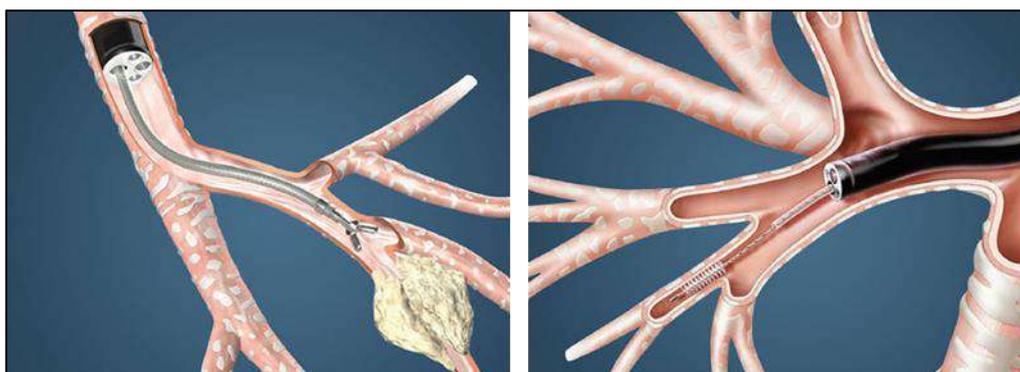


2. prelevare campioni di tessuto per una biopsia. Gli strumenti di prelievo utilizzabili con il broncoscopio possono essere:
 - pinze flessibili, manovrabili dall'esterno, permettono di prendere il tessuto da esaminare (Biopsia endobronchiale);
 - agoaspirato transbronchiale (TBNA, Trans Bronchial Needle Aspiration), tecnica diagnostica che utilizza aghi flessibili con punta retrattile inserita nel canale di lavoro del broncoscopio.

¹⁶ Ma, Jianli & Zhang, Chuantao & Dang, Kaijie & Liao, Yichao & Feng, Xue & Zhou, Pengcheng. (2023). Spherical pneumonia caused by *Ralstonia mannitolilytica*: a case report and literature review. *BMC Pulmonary Medicine*. 23. 10.1186/s12890-023-02316-8.

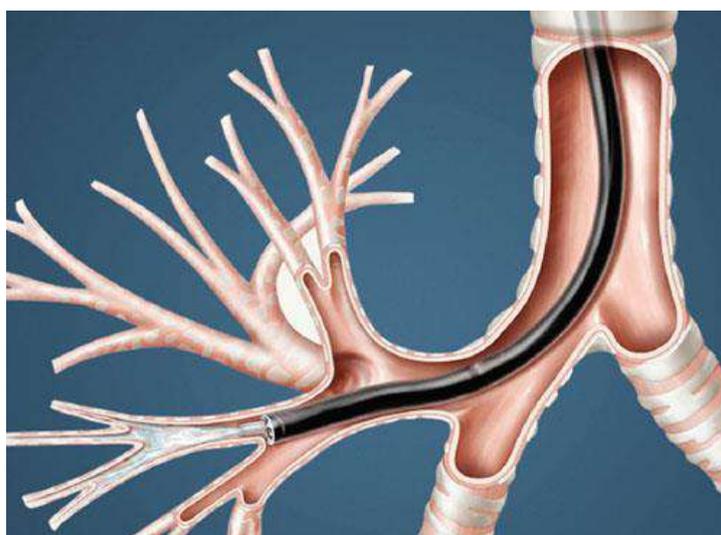
Tale tecnica permette di perforare la parete tracheobronchiale e di campionare materiale da linfonodi o processi espansivi ilo-mediastinici adiacenti alle pareti dell'albero bronchiale;
- spazzole (brush), che permettono di intrappolare le cellule fra le setole della micro-spazzola tramite strofinamento.

Figura 12 - Pinza per biopsia endobronchiale e brushing bronchiale¹⁷



3. eseguire un lavaggio bronco alveolare (BAL, Broncho Alveolar Lavage): vengono introdotti 100-150 ml di soluzione fisiologica nelle vie aeree distali con successiva aspirazione e recupero del liquido, consentendo lo studio della citologia alveolare ed analisi microbiologiche. Anche il semplice Broncolavaggio (Bronchial Wash – BW), permette una analisi microbiologica e citologica.

Figura 13 - Esempio di introduzione di un liquido per eseguire il B.A.L.¹⁸



Mentre la broncoscopia terapeutica viene eseguita principalmente per:

¹⁷ <https://www.jaypeedigital.com/book/9789386056009/chapter/ch27>

¹⁸ <https://www.jaypeedigital.com/book/9789386056009/chapter/ch30>

1. Rimuovere corpi estranei inalati nell'albero tracheobronchiale, o ostruzioni endobronchiali come secrezioni, coaguli, tappi di muco, tessuto neoplastico che vanno ad occludere il lume della trachea o dei grossi bronchi.
2. Posizionare endo-protesi (stent) tracheali e bronchiali per ripristinare il lume.

I motivi comuni che possono portare ad eseguire la broncoscopia sono illustrati di seguito:

1. Sintomi legati al torace, come tosse persistente, tosse con sangue, respiro sibilante, raucedine, respiro rumoroso o mancanza di respiro. Le vie aeree vengono esaminate per accertare eventuali sintomi e si possono prelevare campioni di tessuto (biopsie) o fluidi ed esaminarli per individuare eventuali segni di infezione o cancro;
2. Il collasso polmonare persistente (atelettasia) o il collasso delle piccole sacche d'aria nei polmoni. Con la broncoscopia si può rivelare un'ostruzione, dovuta a muco denso, un corpo estraneo o un tumore e rimuovere la causa dell'ostruzione per aprire le vie aeree. Possono essere effettuate biopsie di tessuto anomalo. In alcuni casi, vengono posizionati piccoli tubi, chiamati stent, per mantenere aperte le vie aeree ostruite;
3. Una radiografia del torace anomala può suggerire problemi che richiedono un esame più attento con la broncoscopia. Gli esempi includono una "macchia" o una massa, una polmonite o altri cambiamenti inspiegabili nelle radiografie del torace o nelle scansioni di tomografia computerizzata (CT). Nella maggior parte dei casi, vengono prelevati campioni di fluido o tessuto per cercare segni di infezione, cancro o infiammazione.¹⁹

La maggior parte delle procedure di broncoscopia, in particolare quelle diagnostiche, vengono effettuate in regime ambulatoriale usando un broncoscopio flessibile in anestesia locale. In tali situazioni è preferibile il broncoscopio flessibile rispetto a quello rigido in quanto ha un campo di esplorazione più ampio e una versatilità d'uso migliore.

Tuttavia, alcune procedure diagnostiche e terapeutiche richiedono l'uso di un broncoscopio rigido e vengono eseguite in ospedale in anestesia generale. Per esempio, la rimozione di un corpo estraneo, il controllo di un sanguinamento o l'allargamento di un bronco vengono eseguiti meglio attraverso un broncoscopio rigido, in quanto presenta un canale operativo più ampio e la possibilità di ventilare il paziente durante l'esame in sedazione o anestesia generale.²⁰

Per **fibroscopia per intubazione** si intende invece un fibroscopio che viene utilizzato per le esecuzioni di intubazioni difficili in pazienti che sono ricoverati in terapia intensiva.

Per esempio, il ricorso alla fibro broncoscopia per l'intubazione endotracheale può essere indicato in quelle condizioni in cui si prospetta una intubazione "difficile" o "impossibile" tramite la classica laringoscopia diretta. Tale procedura può essere anche preferita in scenari clinici particolari, quale il trauma cervicale con sospette fratture vertebrali o quando si vuole evitare il ricorso alla sedazione.

¹⁹ Sheski, MD, Patient education: Flexible bronchoscopy (Beyond the Basics), 2022

²⁰ Facciolongo, Piro, Menzella, Castagnetti, Zucchi, La broncoscopia in unità di terapia intensiva. v.21 n.4 Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio

Inoltre, può risultare utile nell'assistenza all'esecuzione della tracheostomia, sia come guida per la sostituzione di cannule tracheali sia per un'ispezione prima della decannulazione, allo scopo di escludere la presenza di ostruzione delle alte vie aeree e/o di granulomi o stenosi tracheali post-intubazione.

Tra le complicazioni più frequenti nei pazienti ricoverati in terapia intensiva ci sono anche le atelettasie dovute, per esempio, ad un'iperproduzione di secrezioni dense. La pulizia delle secrezioni con fibro broncoscopio dotato di canale operativo e con l'ausilio di lavaggi con soluzione fisiologica o mucolitici rappresenta una manovra terapeutica disostruttiva efficace e insostituibile.²¹

Specificità tecniche

Il broncoscopio flessibile è attualmente lo strumento più utilizzato in broncoscopia. La broncoscopia flessibile è infatti una procedura invasiva, ma eseguibile anche ambulatorialmente, utilizzata principalmente in fase diagnostica. Il broncoscopio flessibile ha un calibro di dimensioni ridotte che può andare dai 3,0 mm ai 6,4 mm.

Negli anni '80, grazie all'innovazione tecnologica che ha notevolmente migliorato la qualità delle immagini broncoscopiche, è stato introdotto il video broncoscopio. Nel 1987 è stato introdotto uno strumento flessibile con un sensore video CCD posto sulla punta dello strumento. Questa innovazione ha migliorato enormemente la qualità e la definizione delle immagini broncoscopiche e ha consentito di sfruttare i vantaggi della tecnologia video per la registrazione di immagini e filmati.²²

2.2.3.2 L'eco-video broncoscopio

Classe CIVAB-RER: <i>EBN ECOVIDEOPRONCSCOPIO</i>
--

Destinazione d'uso ed applicazioni^{22,23}

Negli anni '90 nella storia della broncoscopia compaiono gli ultrasuoni. Nel 1996 Heinrich Becker (Heidelberg) pubblica il primo lavoro sull'uso dell'ecografia trans bronchiale e viene introdotto l'acronimo di EBUS, EndoBronchial UltraSound.

L'EBUS ha allargato la visione broncoscopia e aumentato le possibilità diagnostiche delle patologie polmonari, bronchiali e mediastiniche. Molte patologie dell'apparato respiratorio, infatti, coinvolgono la parete della trachea e dei bronchi o si sviluppano nel parenchima polmonare; poiché la visione che si ha durante la broncoscopia è limitata al lume delle vie aeree, la visione delle patologie che si sviluppavano al di fuori di esse era limitata.

²¹Scala, Naldi, La broncoscopia in terapia intensiva respiratoria, Clin Ter 2009; 160 (5):395-401

²²Gasparini, Dall'endoscopia toracica alla pneumologia interventistica: la storia di un'affascinante avventura, From thoracic endoscopy to interventional pulmonology: the history of a fascinating adventure, Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio 2019; 34: 168-180

²³Raimondo, Ruolo dell'EBUS nello studio della patologia del mediastino, Giorn Ital End Dig 2009; 32:251-255

Con l'introduzione dell'ecoendoscopia bronchiale, che si basa sull'introduzione nelle vie aeree di sonde miniaturizzate, è stato possibile superare questo limite e avere una visione dettagliata anche degli strati della parete bronchiale e delle strutture al di fuori di trachea e bronchi (linfonodi, vasi, mediastino, polmone, cuore, esofago).

Figura 14 - Endobronchial Ultrasound (EBUS)²⁴



Le indicazioni principali per l'uso dell'ecoendoscopia bronchiale sono:

- determinare la sede e la penetrazione delle masse tumorali polmonari e delle loro metastasi;
- valutare l'estensione delle stenosi nelle vie aeree centrali;
- identificare e aspirare i linfonodi ilo-mediastinici e neoformazioni polmonari a contatto con la parete delle vie aeree,
- eseguire una biopsia transbronchiale di lesioni polmonari periferiche.

Specificità tecniche^{23,25,26}

L'ecoendoscopia bronchiale (EBUS) è possibile svolgerla con due tecniche differenti: con sonda lineare o con sonda radiale. Questa distinzione è dovuta al fatto che le immagini ecografiche endobronchiali vengono acquisite con scansioni di tipo radiale o lineare, a seconda dell'asse di scansione rispetto all'area esplorata (radiale a taglio della sezione bronchiale, lineare longitudinale lungo la struttura bronchiale).

²⁴ <https://pulmonarypracticeassociates.com/endobronchial-ultrasound/>

²⁵ Falcone, Patelli, Nuovi Orizzonti - Le nuove tecniche endoscopiche, 2008

²⁶ Agostino Greco, Piero Candoli Stazioni linfonodali mediastiniche e punti di riferimento della nuova mappa linfonodale IASLC in L. Corbetta (a cura di), Hot Topics in Pneumologia Interventistica: volume 2, ISBN 978-88-6453-681-1 (print) ISBN 978-88-6453-682-8 (online), CC BY 4.0, 2018 Firenze University Press

EBUS radiale

L'EBUS radiale è costituita da una mini sonda ecografica che può andare da 12 a 30 MHz con un trasduttore rotante, di solito inserito attraverso il canale operativo (2-2.8 mm) di un broncoscopio flessibile standard, sebbene oggi siano presenti sul mercato mini sonde radiali 1,2 mm che possono essere inserite in canale operativo 1,7 mm.

Con l'EBUS radiale si ottengono le immagini con trasduttori rotanti che inviano il fascio di ultrasuoni a 360°, formando così immagini dell'area circostante che arriva anche ad una profondità di 4-5 cm. Molti pazienti riescono a tollerare il posizionamento della sonda con il palloncino insufflato in trachea per brevi periodi sotto sedazione cosciente senza importanti problemi ventilatori.

L'EBUS radiale permette di identificare le lesioni polmonari periferiche; una volta individuata la lesione, la sonda radiale viene estratta dal canale operativo, sostituita da uno strumento di prelievo per il campionamento (Ago e/o Pinza Bioptica), Per l'esecuzione di un' EBUS-TBNA, la sonda ecografica viene rimossa dal canale operativo e sostituita con un ago per la biopsia trans bronchiale. Inoltre, è possibile utilizzare le sonde senza palloncino per identificare le lesioni polmonari parenchimali su cui eseguire la biopsia come, per esempio, nelle vie aeree distali, dove il piccolo calibro del lume assicura il contatto tra la sonda ecografica e la mucosa bronchiale.

EBUS lineare

L'EBUS lineare è caratterizzato dalla sonda ecografica collocata direttamente sulla punta del broncoscopio e un canale operativo in cui è possibile introdurre strumenti di prelievo (aghi da aspirazione, criopinze da 1,1 mm).

L'eco endoscopio ha un calibro maggiore rispetto al broncoscopio convenzionale, solitamente è caratterizzato da un diametro esterno di 6,7 mm con un canale operativo di 2/2.2 mm. La sonda ha un angolo ecografico di 50 gradi e una frequenza da 5 a 12 MHz che consente una risoluzione con una profondità di circa 5 cm.

L'introduzione dell'EBUS lineare può avvenire sia per via nasale che orale in anestesia locale, con alcune difficoltà di orientamento e manovra, in particolare nel passaggio attraverso le corde vocali, dovute alla rigidità della parte distale contenente il trasduttore.

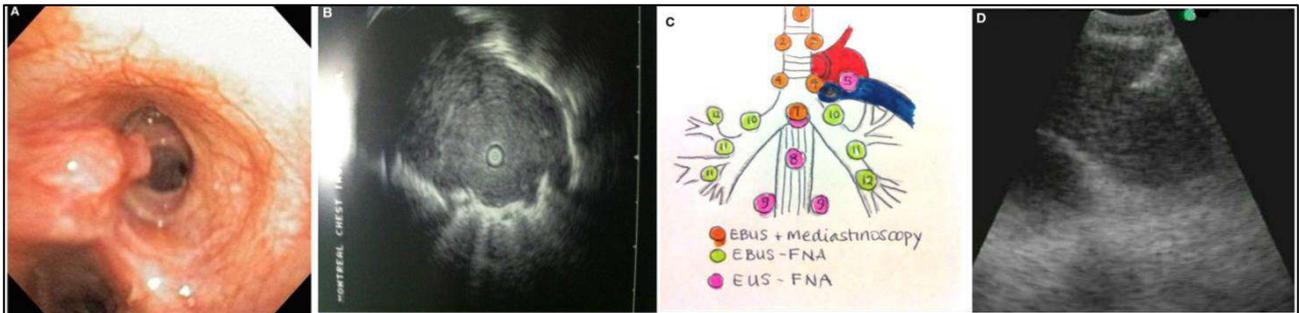
Questo strumento è principalmente utilizzato per effettuare le biopsie transbronchiali ecoguidate in tempo reale, dette EBUS-TBNA (EndoBronchial UltraSound-guided TransBronchial Needle Aspiration).

Infine, è opportuno sottolineare che gli eco-video broncoscopi, rispetto agli altri flessibili, necessitano di due uscite per poter visionare in contemporanea un'immagine ecografica e un'immagine del lume.

L'uscita video, come per le altre strumentazioni endoscopiche, viene collegata ad un video processore, mentre l'uscita ecografica può essere collegata direttamente ad un ecografo oppure ad un processore, detto eco-processore. Quest'ultimo caso ha il vantaggio di avere su un'unica colonna i due processori e vedere sullo stesso schermo le due immagini, mentre l'altra situazione è più

“ingombrante” e prevede che sia presente uno strumento in più rispetto alla sola colonna e con lo svantaggio di vedere l’immagine su due schermi differenti.

Figura 15 - 1|(A) Tumore endobronchiale visibile nelle vie aeree. (B) Immagine ultrasuoni di un cancro al polmone periferico visualizzato dal sistema lineare EBUS-GS. (C) Accessibilità della stazione linfonodale mediastinica mediante EBUS lineare. (D) Ago che sta penetrando nel linfonodo mediante visualizzazione degli ultrasuoni.²⁷



²⁷ Ofiara, Linda & Navasakulpong, Asma & Beaudoin, Stephane & Gonzalez, Anne. (2014). Optimizing Tissue Sampling for the Diagnosis, Subtyping, and Molecular Analysis of Lung Cancer. *Frontiers in oncology*. 4. 253. 10.3389/fonc.2014.00253.

3. Il rischio infettivo in endoscopia polmonare, urologica e otorinolaringoiatrica

3.1 Modalità di trasmissione delle infezioni

Premessa

La malattia correlata alla variante CJD (Creutzfeldt-Jacob disease), rappresenta una condizione determinata da una proteina prionica che può essere rinvenuta nel tessuto linfoide di tutto il corpo, comprese le tonsille e l'intestino. I prioni mutati sono resistenti ai disinfettanti e sterilizzanti convenzionali. Per questo motivo nel caso si debba effettuare una procedura endoscopica in un paziente portatore di questa patologia è consigliato l'uso di uno specifico strumento dedicato o, in alternativa, è possibile utilizzare uno strumento monouso oppure uno strumento pluriuso che si sta avvicinando al fuori uso e che può essere distrutto al termine della procedura endoscopica stessa.

3.1.1 Il rischio infettivo in broncoscopia

Modalità di trasmissione delle infezioni in broncoscopia e ricadute cliniche

Le tecniche endoscopiche di valutazione delle vie aeree rappresentano, insieme all'imaging e alla valutazione funzionale, un caposaldo consolidato nella diagnosi delle malattie respiratorie. Attraverso la **broncoscopia** è possibile identificare patologie bronchiali o polmonari di varia natura, ad esempio patologie infiammatorie o infettive, ostruzioni bronchiali, malattie degli alveoli, neoplasie benigne o maligne. Lo strumento con cui si esegue la broncoscopia, che permette di visualizzare direttamente le vie aeree (laringe, trachea e bronchi), si presenta come un tubo flessibile molto sottile (il diametro è inferiore ai 4 mm), attraverso cui possono essere introdotte sonde e instillati liquidi di lavaggio dei bronchi o farmaci. L'immagine delle aree esplorate può essere acquisita da fibre ottiche (fibro-broncoscopi) o da una telecamera posta all'estremità dello strumento (video-broncoscopi).

L'endoscopia pneumologica è una pratica ampiamente diffusa, basti pensare che ogni anno negli Stati Uniti vengono eseguite circa 500.000 procedure di broncoscopia.^{28,29,30}

I broncoscopi sono classificati come dispositivi semi critici per i quali è prevista la disinfezione di alto livello (HLD - high-level disinfection), mentre la sterilizzazione non è obbligatoria.³¹

Poiché i broncoscopi sono ripetutamente esposti a microrganismi, sangue, muco e altre secrezioni prodotte durante la procedura, risultano essere un sottoinsieme di dispositivi medici associati ad

²⁸ Infections Associated with Reprocessed Flexible Bronchoscopes: FDA Safety Communication 2015

²⁹ Flexible Bronchoscopes and Updated Recommendations for Reprocessing: FDA Safety Communication 2021

³⁰ Kirschke DL, Jones TF, Craig AS, Chu PS, Mayernick GG, Patel JA, Schaffner W. Pseudomonas aeruginosa and Serratia marcescens contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. N Engl J Med. 2003 Jan 16;348(3):214-20. doi: 10.1056/NEJMoa021791.

³¹ Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: current issues and new technologies. Am J Infect Control 2016;44(5 Suppl):e53-62

una maggiore probabilità di trasmissione microbica e, di conseguenza, alto rischio di infezione se non adeguatamente riprocessati.³²

La diffusione di infezioni in corso di esami endoscopici è un fenomeno noto, ma raramente segnalato. Tra le ragioni di questi eventi una delle più comuni è rappresentata dal mancato rispetto dei protocolli di disinfezione, durante le fasi di pulizia, risciacquo, verifica della tenuta o asciugatura. A causa della complessità dei dispositivi e della presenza di microfessurazioni nel canale di lavoro, possono verificarsi contaminazioni batteriche e successivo sviluppo di biofilm difficili da rimuovere, nonostante il rispetto delle buone pratiche di disinfezione.³³

Se il processo di ricondizionamento non viene eseguito meticolosamente da personale addestrato, il rischio di contaminazione crociata, e quindi di trasmissione di infezioni da un paziente all'altro, aumenta notevolmente. In rari casi è stato segnalato anche il rischio di diffusione di microrganismi attraverso aerosol o per contatto con le superfici del broncoscopio durante l'utilizzo o durante il processo di ricondizionamento.^{29,30}

I database di Food and Drug Administration (FDA) riportano numerosi esempi di infezioni correlate all'utilizzo di broncoscopi danneggiati e contaminati. Nel 2015, ad esempio, FDA pubblica una comunicazione sulla sicurezza relativa alla trasmissione microbica e alle infezioni associate ai broncoscopi dopo aver ricevuto, tra gennaio 2010 e giugno 2015, 109 MDRs (Medical Device Reports) riguardanti infezioni o contaminazioni associate ai broncoscopi flessibili. Questo documento esortava il personale sanitario a garantire una stretta aderenza alle linee guida sul ricondizionamento, ribadendo che una pulizia inadeguata può comportare il fallimento dell'HLD (high-level disinfection). Un numero limitato di queste segnalazioni denunciava una contaminazione persistente del dispositivo nonostante una corretta esecuzione del processo di ricondizionamento. Sebbene non tutti i reports contenessero informazioni sufficienti per identificare in modo definitivo i fattori determinanti la contaminazione persistente del dispositivo o l'infezione determinata dal dispositivo contaminato, l'analisi dell'FDA ha identificato due temi ricorrenti: mancata osservanza delle istruzioni del produttore per il ricondizionamento del dispositivo e utilizzo di dispositivi danneggiati, non correttamente valutati o presentanti problemi di natura meccanica.^{29,30}

Tra luglio 2015 e gennaio 2021, la FDA ha ricevuto ulteriori 867 segnalazioni relative a infezioni o contaminazioni associate a broncoscopi flessibili riutilizzabili. Analogamente a quanto riportato nel 2015, i fattori determinanti includevano la mancata osservanza delle istruzioni del produttore o l'uso indiscriminato dei dispositivi danneggiati.³⁰

Gli agenti patogeni più frequentemente coinvolti in infezioni e contaminazioni crociate comprendono Mycobacterium, Pseudomonas, Serratia e Klebsiella.²⁹ In letteratura sono riportati

³² FDA 2015 Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling

³³ Ofstead CL, Quick MR, Wetzler HP, Eiland JE, Heymann OL, Sonetti DA, Ferguson JS. Effectiveness of Reprocessing for Flexible Bronchoscopes and Endobronchial Ultrasound Bronchoscopes. *Chest*. 2018 Nov;154(5):1024-1034. doi: 10.1016/j.chest.2018.04.045. Epub 2018 May 31.

outbreaks e pseudo-outbreaks di infezioni da *Pseudomonas aeruginosa* e *Serratia marcescens* imputati all'utilizzo di broncoscopi flessibili danneggiati contaminati.^{34,35}

Tuttavia, le infezioni sintomatiche per trasmissione del patogeno da paziente a paziente (true infections) attraverso broncoscopi contaminati risultano rare. Le specie *Pseudomonas*, *Serratia* e *M. tuberculosis* risultano tra i microrganismi più comuni riportati nelle true infections. La gran parte delle segnalazioni, invece, fa riferimento a contaminazioni crociate (cross-contamination): il broncoscopio viene esposto ad agenti infettivi ma nonostante la conseguente disinfezione, gli agenti infettivi non sono totalmente eliminati dal dispositivo; di conseguenza, al momento dell'utilizzo dello stesso broncoscopio in un paziente non infetto, le secrezioni ottenute per via broncoscopica rivelano la presenza di patogeni derivati dal primo paziente. Oltre a *Pseudomonas aeruginosa* e *Serratia marcescens*, gli altri organismi più comuni implicati nelle contaminazioni crociate correlate alla broncoscopia sono micobatteri contagiosi e non contagiosi e funghi ambientali.^{29,34,35,36, 37,38}

Uno studio pubblicato nel 2018 su *Chest* da Ofstead et al. richiama l'attenzione su questa problematica. Si tratta di uno studio condotto su tre centri di cura di terzo livello (tra cui due centri trapianto) negli Stati Uniti, che ha valutato in modo prospettico la sicurezza della broncoscopia (sono stati testati broncoscopi diagnostici, terapeutici ed ecoendoscopi-EBUS) esaminando eventuali contaminazioni degli strumenti, attraverso esami colturali e test biochimici. Dopo il reprocessing, il 58% dei broncoscopi ospitava microrganismi. In una quota considerevole di questi casi erano coinvolti agenti patogeni (batteri quali *Stenotrophomonas maltophilia*, *Pseudomonas* ma anche *Escherichia coli/Shigella spp*).³¹

In definitiva, nonostante i casi di infezione riportati in letteratura non siano molto frequenti, tali studi aumentano la consapevolezza dell'importanza di un corretto monitoraggio e reprocessing dei broncoscopi flessibili riutilizzabili.

3.1.2 Il rischio infettivo in endoscopia urologica

Modalità di trasmissione delle infezioni in endoscopia urologica e ricadute cliniche

L'endoscopia urologica è una branca specialistica dell'urologia che utilizza tecniche mini-invasive per la diagnosi e la cura di lesioni o patologie presenti a livello dell'apparato urinario. Tale tecnica permette l'accesso alle vie urinarie senza incisioni della parete addominale, mediante l'utilizzo di

³⁴ Srinivasan A, Wolfenden LL, Song X, Mackie K, Hartsell TL, Jones HD, Diette GB, Orens JB, Yung RC, Ross TL, Merz W, Scheel PJ, Haponik EF, Perl TM. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with flexible bronchoscopes. *N Engl J Med*. 2003 Jan 16;348(3):221-7. doi: 10.1056/NEJMoa021808

³⁵ Kenters N, Huijskens EG, Meier C, Voss A. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. *Endosc Int Open*. 2015 Aug;3(4):E259-65. doi: 10.1055/s-0034-1392099.

³⁶ Mehta AC, Prakash UB, Garland R, Haponik E, Moses L, Schaffner W, Silvestri G. American College of Chest Physicians and American Association for Bronchology [corrected] consensus statement: prevention of flexible bronchoscopy-associated infection. *Chest*. 2005 Sep;128(3):1742-55. doi: 10.1378/chest.128.3.1742. Erratum in: *Chest*. 2005 Nov;128(5):3779

³⁷ Larson JL, Lambert L, Stricof RL, Driscoll J, McGarry MA, Ridzon R. Potential nosocomial exposure to *Mycobacterium tuberculosis* from a bronchoscope. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2003 Nov;24(11):825-30. doi: 10.1086/502144

³⁸ Prakash UB. Does the bronchoscope propagate infection? *Chest*. 1993 Aug;104(2):552-9. doi: 10.1378/chest.104.2.552.

sistemi ottici e strumenti operativi endoscopici. Nella diagnostica l'endoscopio permette la visualizzazione diretta dell'interno degli organi dell'apparato urinario (uretra-vescica-prostata-ureteri-reni).

L'esame utilizza uno strumento a fibre ottiche, alla cui estremità è collegata una piccola telecamera. Lo strumento viene introdotto attraverso l'uretra fino a raggiungere la vescica e permette la visione diretta e l'individuazione di malattie come polipi, calcoli, neoplasie, ecc.

Esempi di procedure diagnostiche endoscopiche sono l'uretro-cistoscopia, l'ureterosopia e la ureterorenoscopia.

Durante ogni procedura, gli endoscopi sono esposti a tessuti, sangue e fluidi corporei e, per tale ragione, richiedono una corretta pulizia, ispezione e disinfezione per rimuovere residui e prevenire la trasmissione di infezioni. La complessità del ricondizionamento è determinata dalla fragilità e dalle dimensioni ridotte dello strumento e dalla struttura interna del canale operativo del dispositivo.^{39,40}

American Urological Association e la Society of Urologic Nurses and Associates hanno pubblicato, nel 2018, un *white paper* con raccomandazioni sul reprocessing specifico per i cistoscopi; tuttavia, attualmente non esistono linee guida specifiche per gli ureteroscopi.

I cistoscopi sono classificati come dispositivi semicritici per i quali è prevista una disinfezione di alto livello e la sterilizzazione non è obbligatoria. La disinfezione di alto livello è il livello minimo di decontaminazione consigliato per i cistoscopi.^{41,42,43}

A livello ambulatoriale la tecnica maggiormente utilizzata per il ricondizionamento dei cistoscopi flessibili è la disinfezione di alto livello utilizzando un disinfettante chimico quali ad esempio ortoftalaldeide, acido peracetico o perossido di idrogeno. Data la complessità della procedura, è necessario rispettare meticolosamente le varie fasi del processo di ricondizionamento per prevenire la contaminazione dello strumento. Questi steps includono pulizia preliminare, verifica della tenuta, pulizia manuale, disinfezione, risciacquo e asciugatura.³³

La Food and Drug Administration ha nel tempo sensibilizzato gli operatori sanitari sul rischio di infezioni associate all'utilizzo di endoscopi urologici ricondizionati, dopo aver ricevuto, dal 2017, più di 450 MDRs (Medical Devices Reports) relativi a infezioni dei pazienti post procedura urologica o contaminazione associate ai dispositivi endoscopici urologici. FDA continua ad indagare sulle possibili cause determinanti le infezioni e le contaminazioni riportate nelle segnalazioni ricevute. Alcuni reports indicano come possibile causa di contaminazione l'inefficace ricondizionamento degli endoscopi flessibili o la manutenzione precaria dello strumento. Sulla base dei dati disponibili, FDA

³⁹ FDA 2021, Infections Associated with Reprocessed Urological Endoscopes - Letter to Health Care Providers

⁴⁰ Ofstead CL, Hopkins KM, Smart AG, Eiland JE, Wetzler HP, Bechis SK. Reprocessing Effectiveness for Flexible Ureteroscopes: A Critical Look at the Evidence. *Urology*. 2022 Jun; 164:25-32. doi: 10.1016/j.urology.2022.01.033. Epub 2022 Feb 3. PMID: 35123986.

⁴¹ Clemens JQ, Dowling R, Foley F, Goldman HB, Gonzalez CM, Tessier C, Wasner MA, Young E; American Urological Association; Society of Urologic Nurses and Associates. Joint AUA/SUNA white paper on reprocessing of flexible cystoscopes. *J Urol*. 2010 Dec;184(6):2241-5. doi: 10.1016/j.juro.2010.08.001. Epub 2010 Oct 16. PMID: 20952032

⁴² Rutala WA, Weber DJ and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee: CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.

⁴³ Bowles S, Foley F, Page M et al: Cystoscopy: disinfection/sterilization-clinical practice guideline. In: *Cysto Room Survival Manual: Guidelines for Urologic Endoscopy*. Edited by M Page. Pitman, New Jersey: Society of Urologic Nurses and Associates, Inc. 2007; pp 5-9.

sostiene che il rischio di infezione è basso ma sottolinea l'importanza della corretta esecuzione del processo di ricondizionamento per ridurre al minimo il rischio di infezione e garantire la sicurezza del paziente.³¹

Epidemie di infezioni delle vie urinarie causate dall'impiego di ureteroscopi contaminati sono scarsamente riportate in letteratura.^{36,44}

I microrganismi più spesso implicati nelle epidemie si sono rivelati essere *Pseudomonas aeruginosa* e gli Enterobatteri. Lo *Pseudomonas aeruginosa* è il patogeno maggiormente segnalato in letteratura come responsabile di outbreaks imputati all'utilizzo di endoscopi urologici flessibili contaminati ma, anche in questo caso, le infezioni da trasmissione del patogeno da paziente a paziente attraverso endoscopi contaminati risultano rare; la difficoltà di una efficace disinfezione degli endoscopi contaminati da tale microrganismo è determinata dalla capacità del batterio di produrre un biofilm esopolisaccaridico protettivo in grado di resistere ai detergenti utilizzati, contenenti tensioattivi. La gran parte degli articoli menziona, tra le cause, l'inosservanza delle pratiche riportate nelle istruzioni del produttore per il ricondizionamento del dispositivo, l'utilizzo di dispositivi danneggiati e l'impreparazione del personale addetto al ricondizionamento.^{36,45,46,47}

Uno studio del 2002 riporta una epidemia da *Pseudomonas aeruginosa* resistente ai carbapenemi la cui causa individuata è una fonte ambientale.⁴⁸

Una revisione sistematica pubblicata nel 2015 da Kenters et al. elenca otto pubblicazioni relative a contaminazioni di endoscopi flessibili causate da una non conformità nella applicazione delle linee guida per il reprocessing manuale dei dispositivi. Due pubblicazioni su tre, inerenti alla contaminazione di endoscopi urologici flessibili (cistoscopia e ureteroscopia) per inadeguata pulizia e disinfezione del dispositivo, riportano come agente responsabile *Pseudomonas aeruginosa*. Lo stesso studio e altri descrivono, inoltre, contaminazioni di ureteroscopi da *Enterobacter cloacae* resistente ad Ertapenem per disinfezione inadeguata del dispositivo contaminato.^{36,37}

In particolare, Chang CL et al., descrivono una epidemia causata da un ureteroscopia contaminato che ha coinvolto 15 pazienti, con l'isolamento di *E. cloacae* resistente ad Ertapenem. L'epidemia è terminata solo a seguito dell'implementazione di un protocollo di disinfezione per questa tipologia di strumenti.³⁷

⁴⁴ Chang CL, Su LH, Lu CM, Tai FT, Huang YC, Chang KK. Outbreak of ertapenem-resistant *Enterobacter cloacae* urinary tract infections due to a contaminated ureteroscope. *J Hosp Infect.* 2013 Oct;85(2):118-24. doi: 10.1016/j.jhin.2013.06.010. Epub 2013 Aug 15. PMID: 23954065.

⁴⁵ Wendelboe AM, Baumbach J, Blossom DB, Frank P, Srinivasan A, Sewell CM. Outbreak of cystoscopy related infections with *Pseudomonas aeruginosa*: New Mexico, 2007. *J Urol.* 2008 Aug;180(2):588-92; discussion 592. doi: 10.1016/j.juro.2008.04.003. Epub 2008 Jun 12. PMID: 18554660.

⁴⁶ Sorbets E, Evremin M, Jumas-Bilak E, Masnou A, Lotthé A, Thuret R, Chaize P, Peyremorte F, Romano-Bertrand S, Parer S. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* urinary tract infections following outpatient flexible cystoscopy. *Am J Infect Control.* 2019 Dec;47(12):1510-1512. doi: 10.1016/j.ajic.2019.05.005. Epub 2019 Jul 2. PMID: 31277997.

⁴⁷ Strand CL, Bryant JK, Morgan JW, Foster JG Jr, McDonald HP Jr, Morganstern SL. Nosocomial *Pseudomonas aeruginosa* urinary tract infections. *JAMA.* 1982 Oct 1;248(13):1615-8. PMID: 6809969.

⁴⁸ Kumarage J, Khonyongwa K, Khan A, Desai N, Hoffman P, Taori SK. Transmission of multi-drug resistant *Pseudomonas aeruginosa* between two flexible ureteroscopes and an outbreak of urinary tract infection: The fragility of endoscope decontamination. *J Hosp Infect.* 2019;102:89-94

Ulteriori microrganismi citati in letteratura e responsabili di outbreaks da utilizzo di endoscopi urologici contaminati comprendono *Klebsiella New Delhi* metallo- β -lactamase (NDM-1) - producing ed *Escherichia coli*.^{49,50}

Nonostante i casi di infezione riportati in letteratura siano numericamente bassi, tali studi aumentano la consapevolezza dell'importanza di una corretta preparazione, manutenzione e adeguato reprocessing di cistoscopi e ureteroscopi, al fine di ridurre il rischio di cross contaminazione o di infezione e sottolineano l'esigenza di definire delle linee guida specifiche per migliorare la compliance alle corrette procedure di reprocessing.

3.1.3 Il rischio infettivo in endoscopia ORL

Modalità di trasmissione delle infezioni in endoscopia ORL e ricadute cliniche

L'endoscopia nasale con fibre ottiche o fibro-rinoscopia è un esame che consente al medico specialista di ispezionare nel dettaglio le cavità e le fosse nasali e che permette di individuare la presenza di eventuali alterazioni della mucosa o di altre patologie.

La fibroscopia rino-faringo-laringea (anche detta laringoscopia a fibre ottiche o fibro-laringoscopia) è, invece, un'indagine endoscopica utilizzata per lo studio delle patologie della laringe e della faringe e dei disturbi ostruttivi nasali, come la rino sinusite. Il fibroscopio è uno strumento sottile e flessibile, dotato di un fascio di fibre ottiche; viene introdotto attraverso la narice ma, a differenza dell'endoscopia con fibre ottiche, la fibro-laringoscopia permette di ispezionare l'intera zona rino-faringo-laringea.

Durante ogni procedura, questi strumenti sono esposti a sangue, fluidi corporei, detriti organici e, talvolta, a microrganismi potenzialmente patogeni. In otorinolaringoiatria, un adeguato ricondizionamento dei dispositivi flessibili è fondamentale per abbatterne la contaminazione e ridurre il rischio di trasmissione dell'infezione da paziente a paziente. Tali dispositivi sono classificati come dispositivi semi critici per i quali è richiesta la disinfezione di alto livello e la sterilizzazione non è obbligatoria. La letteratura di riferimento per il reprocessing dei dispositivi è relativa perlopiù ad altri ambiti, ma può essere in gran parte applicata ai dispositivi per le indagini otorinolaringoiatriche, quali rinoscopi e laringoscopi. Sebbene non sia stata approvata una linea guida ufficiale riguardante il reprocessing del naso faringoscopio flessibile, Infectious Disease Committee from the American Academy of Otolaryngology–Head and Neck Surgery ha approvato un elenco di raccomandazioni per fornire una guida accurata sul ricondizionamento efficace di tali dispositivi. Indipendentemente dalla tecnica specifica utilizzata, i vari steps descritti per ottenere una disinfezione di alto livello

⁴⁹ O'Horo JC, Farrell A, Sohail MR, Safdar N. Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and endoscopy: An evolving threat. *Am J Infect Control*. 2016 Sep 1;44(9):1032-6. doi: 10.1016/j.ajic.2016.03.029. Epub 2016 May 11. PMID: 27179395; PMCID: PMC5069197.

⁵⁰ Koo VS, O'Neill P, Elves A. Multidrug-resistant NDM-1 *Klebsiella* outbreak and infection control in endoscopic urology. *BJU Int*. 2012 Dec;110(11 Pt C):E922-6. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11556.x. Epub 2012 Oct 26. PMID: 23107243

comprendono: pulizia manuale immediata, verifica della tenuta, pulizia con un agente enzimatico, disinfezione di alto livello, asciugatura e conservazione.^{51,52}

Le difficoltà relative al ricondizionamento di questi strumenti derivano dalla peculiare progettazione e conformazione dei dispositivi. Il ricondizionamento improprio o difetti del dispositivo non prontamente risolti, rappresentano cause potenziali di contaminazione crociata e infezione iatrogena dei pazienti.^{53,54}

In letteratura, non sono documentate infezioni per trasmissione di patogeni da paziente a paziente a seguito di utilizzo di dispositivi otorinolaringoiatrici contaminati e non adeguatamente ricondizionati. Tuttavia, nell'ambito di studi che valutano l'efficacia di metodi di disinfezione, sono documentati rari casi di contaminazione di endoscopi nasali flessibili da parte di *Staphylococcus aureus*, *Stafilococchi coagulasi-negativi*, *Stenotrophomonas maltophilia* e *Pseudomonas spp.*⁵⁵

3.2 Elementi strutturali e tecnologici del reprocessing e rischio infettivo in endoscopia polmonare, urologica e ORL

3.2.1 Indicazioni di carattere generale

Indipendentemente dalla configurazione degli spazi dedicati al reprocessing degli endoscopi, il controllo delle fonti ambientali è determinante per il contenimento del rischio infettivo correlato alla pratica endoscopica, al fine di evitare che il processo di sterilizzazione o di alta disinfezione al quale è stato sottoposto il dispositivo possa essere invalidato.

Le fonti ambientali che devono essere presidiate e controllate sono rappresentate dalle superfici e dall'aria. Le prime possono essere contaminate da microrganismi, che, se posti a contatto con l'endoscopio processato, possono invalidare l'efficacia del processo. Allo stesso modo la presenza di microrganismi aerodispersi all'interno dei locali può rappresentare fonte di contaminazione per gli strumenti.

Per questi motivi negli ambienti dove si realizza il reprocessing è fondamentale controllare la contaminazione microbica e particellare.

⁵¹ Collins WO. A review of reprocessing techniques of flexible nasopharyngoscopes. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009 Sep;141(3):307-10. doi: 10.1016/j.otohns.2009.05.027. PMID: 19716004.

⁵² Muscarella LF. Prevention of disease transmission during flexible laryngoscopy. *Am J Infect Control.* 2007 Oct;35(8):536-44. doi: 10.1016/j.ajic.2006.09.010. PMID: 17936146

⁵³ Adams J. Recommended cleaning and processing of flexible otolaryngology endoscopes. *ORL Head Neck Nurs.* 2011 Summer;29(3):6. PMID: 21902106.

⁵⁴ Rudy SF, Adams J, Waddington C. Implementing the SOHN-endorsed AORN guidelines for reprocessing reusable upper airway endoscopes. *ORL Head Neck Nurs.* 2012 Winter;30(1):6-15. PMID: 22474919.

⁵⁵ Hitchcock B, Moynan S, Frampton C, Reuther R, Gilling P, Rowe F. A randomised, single-blind comparison of high-level disinfectants for flexible nasendoscopes. *J Laryngol Otol.* 2016 Nov;130(11):983-989. doi: 10.1017/S0022215116008860. Epub 2016 Sep 27. PMID: 27669971.

3.2.2 Locali

I locali e gli spazi in cui avviene il ricondizionamento degli endoscopi devono essere definiti per ampiezza ed organizzazione in funzione della destinazione d'uso dei dispositivi (sottoposti ad alta disinfezione, sterilizzati o sterili) e dei volumi di attività.

Quando possibile locali dedicati alla disinfezione dovrebbero rispondere ai seguenti requisiti:

- Temperatura interna invernale ed estiva compresa tra i 20° e i 27°.
- Umidità relativa invernale ed estiva compresa tra 40 % e 60%.
- Numero di ricambi aria esterna/ora: 15 v/h. In questo modo è possibile assicurare che in 18 o in 28 minuti sia possibile realizzare un ricambio d'aria pari al 99% o al 99,99%. In funzione di un numero di ricambi d'aria diversi, si riportano in tabella i tempi necessari per la rimozione del 99% e del 99,99% delle particelle.

Tabella 2 - Tempo e ricambi di aria richiesti per la rimozione delle particelle aeree

Ricambi d'aria all'ora	Tempo per rimuovere il 99% delle particelle (minuto)	Tempo per rimuovere il 99,9% delle particelle (min)
2	138	207
4	69	104
6	46	69
12	23	35
15	18	28
20	14	21
50	6	8

Nella realizzazione o nella organizzazione dei locali dedicati al reprocessing degli endoscopi, è importante garantire la separazione almeno funzionale dei percorsi pulito/sporco e delle aree di deposito per evitare ricontaminazioni; i percorsi dovrebbero essere supportati dall'architettura dei locali, in accordo con gli standard richiesti dalla normativa nazionale/regionale. In ogni caso, i percorsi devono permettere l'immediato reprocessing degli strumenti utilizzati. La separazione dei percorsi può essere realizzata grazie alla disponibilità di locali diversi, oppure suddividendo gli spazi nello stesso locale. Nel caso di locale unico è necessario che l'organizzazione preveda procedure in grado di ridurre al minimo il rischio di ricontaminazioni degli endoscopi. Gli ambienti minimi per l'attività di ricondizionamento degli endoscopi sono:

Gli ambienti minimi all'interno del servizio di qualunque endoscopia devono comprendere:

- ambiente per la raccolta del materiale sporco
- deposito di materiali d'uso consentiti e per DPI
- ambiente per accettazione DM sporchi
- ambiente per lavaggio manuale;
- ambiente per disinfezione manuale;
- ambiente per trattamento automatico;
- ambiente per asciugatura e stoccaggio;

- ambiente per consegna DM ricondizionati.^{56,57,58}

3.2.3 Locale/zona lavaggio (zona sporca)

La zona sporca è quella dove giungono gli endoscopi utilizzati per le attività diagnostiche o interventistiche e dove si svolge il loro lavaggio manuale, unitamente a quello di tutti gli accessori riutilizzabili e il caricamento delle apparecchiature di lavaggio e disinfezione.

In questa zona le caratteristiche dell'ambiente devono limitare la fuoriuscita di contaminanti aero dispersi verso l'esterno, in modo da tutelare la salute degli operatori. Per questo le operazioni che potrebbero generare polveri e aerosol (ad esempio spazzolature, soffiaggi) dovrebbero essere eseguite in zone con adeguati ricambi d'aria.

Avendo scarsa influenza sull'esito del reprocessing, i controlli necessari e i relativi limiti di accettabilità devono essere definiti dal Servizio di Prevenzione e Protezione.

La dotazione minima della zona lavaggio prevede:

- acqua calda e fredda,
- lavabo per le mani degli operatori,
- impianto di area compressa ad uso medicale,
- una vasca di lavaggio, possibilmente due, in acciaio o altro materiale resistente e di dimensioni tali da permettere la completa immersione dell'endoscopio per la fase di detersione senza causare danni allo strumento,
- una vasca di risciacquo in acciaio o altro materiale resistente,
- pavimento antidrucciolo con adeguate pendenze in modo da garantire gli scarichi necessari,
- apparecchio ad ultrasuoni per la detersione degli accessori,
- la dotazione degli accessori per il reprocessing (spazzolini ecc.) deve essere correlata ai volumi di attività,
- eventuali apparecchiature di lavaggio automatico conformi a UNI EN ISO 15883-4 ricordando che alcuni studi hanno dimostrato tassi ridotti di trasmissione delle ICA utilizzando sistemi misti (manuali insieme agli automatici) rispetto alla sola pulizia o ricondizionamento manuale,
- attrezzatura per la disinfezione di alto livello (preferibilmente del tipo passanti), es. una lava endoscopi automatica,
- dispositivo per la verifica di tenuta degli endoscopi,
- illuminazione tale da consentire la visibilità di eventuali residui organici sulla superficie degli endoscopi,
- superfici di lavoro e di appoggio tali da permettere una facile pulizia e una efficiente disinfezione.^{58,59,59}

⁵⁶ Devereaux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Control in Endoscopy Committee. Infection Prevention and Control in Endoscopy 2021. Melbourne: Gastroenterological Society of Australia, 2021

⁵⁷ Il reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva (Aggiornamento e integrazione del Dossier 133/2006), Giugno 2022

⁵⁸ Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, Horton RA. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. Gastroenterol Nurs 2010; 33: 304-311

⁵⁹ Delibera Giunta regionale n. 109 del 4 febbraio 2008 Requisiti Specifici Accreditamento di Strutture Pneumologia

La qualità dell'acqua utilizzata per il trattamento degli strumenti esercita un notevole influsso sulla salvaguardia (funzionalità e valore) degli strumenti stessi.

L'acqua ha diverse funzioni nel processo di trattamento, quali:⁶⁰

- Solvente per detergenti/disinfettanti ed altre sostanze di trattamento
- Azione meccanica e temperatura sulla superficie di lavaggio.
- Scioglimento d'impurità idrosolubili.
- Risciacquo di soluzioni detergenti e di altre sostanze di trattamento.
- Disinfezione termica nel caso di trattamento a macchina.
- Impiego nella sterilizzazione a vapore.

Una composizione dell'acqua non idonea può avere effetti negativi sia sul processo di trattamento che sull'aspetto esteriore e sui materiali degli strumenti. Pertanto, occorre tenere presenti le caratteristiche dell'acqua già in fase di progettazione o adeguamento degli impianti, nel rispetto delle IFU dei produttori.

3.2.4 Locale/zona pulita

È la zona dove si accettano gli endoscopi riprocessati, mediante il controllo delle registrazioni dei cicli automatici oppure tramite la verifica della corretta esecuzione delle procedure manuali previste. In questa zona le caratteristiche dell'ambiente devono limitare la contaminazione dell'endoscopio trattato. In questa zona, si eseguono inoltre:

- asciugatura manuale ove prevista,
- consegna dell'endoscopio trattato per l'utilizzo immediato,
- stoccaggio in armadi conformi alla UNI EN 16442,⁶¹
- eventuale inserimento dell'endoscopio in un imballaggio protettivo per il trasporto.

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

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

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

⁶⁰ AKI. Instrument Reprocessing. Reprocessing of Instruments to Retain Value. 11th edition 2017

⁶¹ UNI EN 16442:2015 Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati <https://uni.com/uni-en-16442-2015>

Va considerato che risulta prioritaria la scelta di un reprocessing automatizzato rispetto ad uno manuale, preferibilmente mediante una lava endoscopi aderente agli standard EN ISO 15883 (nel caso questo non sia possibile, si dovrà ricorrere ad un reprocessing manuale seguendo le procedure operative standard; le procedure manuali dovranno essere comunque effettuate nel caso in cui si presentino malfunzionamenti o problemi tecnici).^{58,59}

3.2.5 Trasporto

Gli endoscopi e gli accessori dovrebbero seguire un percorso unidirezionale dall'area pulita alla sala endoscopica e da questa all'area di reprocessing, senza contatti tra strumenti sporchi e puliti.

Dopo l'utilizzo, ogni endoscopio assieme ai suoi componenti deve essere trasportato dalla sala endoscopica verso l'area di lavaggio in un contenitore chiuso/apposito sacchetto di polietilene, identificabile chiaramente come sporco. Nel caso in cui non fosse possibile procedere immediatamente alla fase di lavaggio, è necessario posizionare il DM all'interno di idoneo contenitore coperto, identificabile chiaramente come sporco.

Una volta riprocessato, ogni endoscopio deve sempre essere trasportato separatamente rispetto ad altro materiale, con carrelli ed all'interno di idonei contenitori coperti e sanitizzati o in appositi sacchetti in polietilene tutti identificati come puliti, per evitare danneggiamenti o contaminazioni accidentali. Da questo punto di vista, oltre alla definizione dei percorsi e della modalità di trasporto degli strumenti ricondizionati, l'igiene delle mani degli operatori è un punto cruciale per prevenire la contaminazione.

In caso di trasporto degli endoscopi all'esterno della struttura, utilizzare i sistemi di trasporto che consentano di preservarli dalla contaminazione. Andrà comunque sempre assicurato il tracciamento di tutto il materiale.

3.2.6 Stoccaggio e deposito del materiale (endoscopi e componenti)

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

Preferire la conservazione dell'endoscopio in una posizione verticale che prevenga l'inginocchiamento dello strumento, in armadi chiusi; consigliabile l'utilizzo di armadi dedicati (con/senza funzione di asciugatura) come identificato dagli standard della norma EN 16442. In questo caso seguire le indicazioni della ditta produttrice degli armadi di deposito per la durata di immagazzinamento, la normativa EN 16442, applicando regolari controlli di manutenzione.

Durante lo stoccaggio disconnettere tutti le componenti mobili riutilizzabili degli endoscopi, che dovrebbero comunque accompagnare l'endoscopio al fine di garantire una maggior tracciabilità.

Non immagazzinare endoscopi ancora bagnati salvo la disponibilità di armadi con funzione di asciugatura, né endoscopi non completamente riprocessati per evitare la crescita di microrganismi e la formazione di biofilm.

Garantire la regolare manutenzione del materiale, seguendo le indicazioni d'uso della ditta produttrice.

3.2.7 Percorso dei pazienti

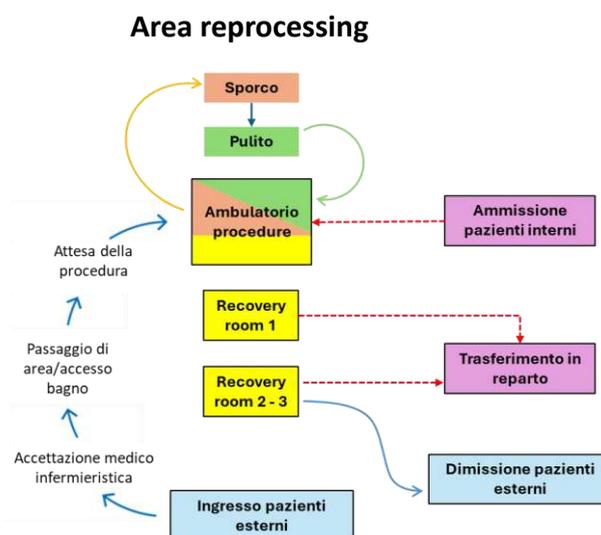
Tra le caratteristiche strutturali meritevoli di attenzione rientra anche il percorso degli utenti/assistiti all'interno del servizio. Il flusso, dall'ingresso all'uscita dovrebbe caratterizzarsi come unidirezionale e prevedere la minima interazione possibile, soprattutto tra persone ricoverate ed utenti esterni. Dove possibile, infatti, sarebbe ideale la presenza di un'area di ingresso e di uscita dedicata alle persone ricoverate, per distinguere il flusso da quello degli utenti ambulatoriali, come mostrato in figura 1.

È importante considerare anche, nel percorso dei pazienti, il mantenimento delle precauzioni basate sulle modalità di trasmissione del microrganismo anche per il paziente stesso (ad esempio il paziente con sospetta-accertata patologia a trasmissione aerea). Il fattore chiave per il successo sta nella comunicazione ed informazione dei pazienti attraverso l'utilizzo di cartellonistica, opuscoli o strumenti che possono aiutare a veicolare l'informazione e la documentazione clinico-assistenziale degli operatori per mantenere un ambiente sicuro sia per i pazienti che per il personale.⁵⁸

Nella composizione della programmazione delle sedute endoscopiche tenere conto del livello di immunocompetenza dei pazienti e della presenza di pazienti con condizioni diffuse. In caso di paziente immunocompromesso è consigliato programmare l'indagine ad inizio della seduta, in modo tale da separare questi pazienti dagli altri sia nella sala d'attesa prima della procedura che nella recovery-room dopo la procedura.^{58,59, 62}

In caso di pazienti con condizioni diffuse la programmazione della procedura al termine della seduta consente di ottimizzare l'impiego delle sale, il cui utilizzo non sarà rallentato dai necessari tempi di sanificazione e di ripristino.⁵⁹

Figura 16 - Rappresentazione ottimale dei flussi dei pazienti presso un servizio di endoscopia⁶³



⁶² Marek A, Smith A, Peat M, et al. Endoscopy supply water and final rinse testing: five years of experience. J Hosp Infect 2014; 88: 207-212

⁶³ Modificato da Devereaux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Control in Endoscopy Committee. Infection Prevention

3.3 Osservazione delle buone pratiche in broncoscopia e controllo delle ICA

Al fine di garantire la prevenzione ed il controllo degli eventi infettivi che possono comparire nei pazienti sottoposti ad esami strumentali quali indagini endoscopiche eseguite presso i Servizi o le Unità Operative di

Broncoscopia e Pneumologia, oltre al rischio derivante dal riprocessamento degli strumenti, sono presenti una serie di rischi derivanti dalle attività quotidiane che ricoprono un ruolo fondamentale nella catena della trasmissione delle infezioni. I comportamenti dei professionisti quali, l'igiene delle mani, l'uso corretto dei DPI, le buone procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici, sono molto rilevanti nel controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza. Anche se la trasmissione delle infezioni ai pazienti sottoposti a procedure endoscopiche può avvenire principalmente per mezzo degli strumenti non correttamente riprocessati, al fine di erogare una assistenza sicura dal punto di vista del rischio infettivo, occorre sempre adottare in modo sistematico le precauzioni standard.⁵⁹

Le precauzioni standard sono pratiche utilizzate per la prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali e si applicano per tutti i pazienti indipendentemente dai setting assistenziali, quindi anche per coloro che effettuano endoscopie. Le precauzioni standard si utilizzano non solo quando vi è presenza di sangue e fluidi corporei o cute e mucose non intatte ma anche per evitare le trasmissioni dei microrganismi tra un paziente e l'altro non solo tramite il contatto diretto da parte dell'operatore ma anche indiretto attraverso gli strumenti e l'ambiente durante le endoscopie. Servono per la sicurezza dei pazienti e del personale. È essenziale stabilire e mantenere queste precauzioni nell'ambito della prevenzione e del controllo delle infezioni nelle unità di endoscopia.^{64,65}

Le precauzioni standard consistono in:

- igiene delle mani, rispetto ai "Cinque momenti" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità⁶⁶
- utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI)
- utilizzo e smaltimento sicuri degli oggetti taglienti
- gestione dei rifiuti
- pulizia e disinfezione ambientale
- ricondizionamento di apparecchiature mediche riutilizzabili e strumenti
- igiene respiratoria
- tecniche asettiche
- manipolazione adeguata della biancheria
- educazione sanitaria^{64,65}

La trattazione completa ed esaustiva delle precauzioni standard esula dall'obiettivo del presente documento, e per esse si rimanda alla bibliografia specifica. In questa sede, tuttavia, si vuole

⁶⁴ GESA, Clinical Update Infection Prevention and Control in Endoscopy, 2021

⁶⁵ ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee, Calderwood AH, Day LW, et al. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2018; 87: 1167-1179

⁶⁶ World Health Organization. Five moments for hand hygiene. Geneva: WHO, 2021

evidenziare la rilevanza di alcuni elementi che attengono alle precauzioni standard e che risultano fondamentali per il buon esito delle pratiche di controllo del rischio infettivo in endoscopia.^{59,67}

L'igiene delle mani è una importante precauzione standard. Sono le mani, infatti, le principali responsabili della diffusione dei microrganismi e della loro trasmissione ai pazienti, oggetti e superfici. Si basa sulla Campagna Multimodale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che identifica i Cinque Momenti fondamentali per l'igiene delle mani al punto di assistenza (Figura 2.) per ridurre al minimo il rischio di trasmissione di microrganismi tra l'operatore, il paziente e l'ambiente di endoscopia. L'igiene delle mani deve essere eseguita immediatamente prima che l'operatore indossi i guanti ed immediatamente dopo averli rimossi. Questo vale anche prima e dopo aver toccato il paziente, prima di manovre asettiche e dopo aver toccato fluidi biologici e l'ambiente circostante il paziente.^{59,63,65,66}

Figura 17- I Cinque Momenti dell'OMS



L'igiene delle mani va effettuata con strofinamento di soluzione idroalcolica o con lavaggio tramite detergente ed acqua per le tempistiche raccomandate dall'OMS e seguendo la tecnica specifica.⁵⁷

Bisogna ricordare che nei setting di endoscopia, così come in altri, ci sono diversi momenti sempre importanti dove l'operatore deve igienizzare le mani ma il paziente non è presente come, ad esempio, dopo aver effettuato il riprocessamento del broncoscopio, prima e dopo ogni procedura endoscopica, prima e dopo la manipolazione o il ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili o dopo le attività di pulizia ambientale.

I dispositivi di protezione individuale (DPI) vanno scelti ed utilizzati in base al tipo di precauzioni applicate rispetto ad uno specifico paziente o scenario clinico in base alla valutazione del rischio. I DPI devono essere utilizzati in modo appropriato. Nella scelta del DPI richiesto la valutazione del rischio deve tenere conto dell'esposizione a sangue o fluidi corporei. I DPI scelti ed indossati devono garantire la massima protezione all'operatore e al paziente.

La possibilità di schizzi di sangue o fluidi corporei e contatto con sostanze pericolose non è sempre prevedibile, in questi casi i DPI vanno sempre indossati. È anche importante utilizzare pratiche

⁶⁷ Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare, Canberra: National Health and Medical Research Council (2019)

assistenziali e di lavoro che riducano al minimo la probabilità di schizzi e produzione di aerosol anche se in endoscopia questo si fa fatica ad evitare (esempi di procedure ad alto rischio di produzione di aerosol per le quali è indicato l'utilizzo di dispositivi di protezione respiratoria FFP3: intubazione, estubazione e procedure correlate ad esempio ventilazione manuale e aspirazione aperta del tratto respiratorio - incluso il tratto respiratorio superiore; procedure di tracheotomia / tracheostomia - inserimento / aspirazione aperta / rimozione -; broncoscopia e procedure sulle vie aeree superiori che includano l'aspirazione). I DPI devono fornire una barriera per chi li indossa ed essere resistenti ai fluidi. I DPI devono essere cambiati tra un paziente e l'altro e tra una procedura e l'altra o quando visibilmente contaminati. Vanno indossati durante le endoscopie ma anche durante il ricondizionamento degli endoscopi e dei loro accessori (le indicazioni specifiche sono reperibili nel capitolo "La protezione e la sicurezza degli operatori in endoscopia" di questo documento), e comunque utilizzati in qualsiasi manovra clinico-assistenziale in cui può avvenire una esposizione e contatto con sangue o fluidi corporei o produzione di aerosol, comprese le operazioni di pulizia e disinfezione ambientale.

Tra tutti i dispositivi quelli utilizzati più frequentemente e nel peggiore dei modi sono i guanti, che vengono indossati anche quando non ne esiste alcuna indicazione.^{59,68,69}

La scelta di utilizzare i guanti quando non necessario può costituire un pericolo per il paziente e per gli operatori se vengono intesi come sostitutivi all'igiene delle mani. I guanti servono solo per ridurre la carica microbica che giunge sulle mani, cosicché l'igiene, che deve sempre seguirne la rimozione, sia in grado di ripristinare una carica microbica contenuta. I guanti non evitano al 100% la contaminazione delle mani che può derivare da loro infrazioni inapparenti, presenti già al momento dell'indosso o determinate durante le pratiche assistenziali, oppure durante la loro rimozione.^{59,70,71,72,73}

Pur non essendo un DPI, la divisa degli operatori deve essere gestita in modo corretto al fine di prevenire il rischio biologico e il rischio infettivo: anche la divisa infatti può diventare il veicolo di trasmissione dei microrganismi.^{59,66}

Per questo motivo è suggerito indossare sempre una divisa pulita ad ogni turno^{59,74} e avvicinare il paziente durante le pratiche assistenziali essendo **"nudi sotto al gomito" ossia senza indossare camici, felpe (soprattutto se personali), bracciali, orologi e anelli, che raccoglierebbero i**

⁶⁸ Picheansanthian, W., & Chotibang, J. (2015). Glove utilization in the prevention of cross transmission: a systematic review. JBI database of systematic reviews and implementation reports, 13(4), 188–230

⁶⁹ UNI/TR 11662 – Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento

⁷⁰ Emergency Care Research Institute. Special Report: Reuse of single-use medical devices: Making informed decisions. Plymouth Meeting, PA: ECRI; 1997:1

⁷¹ Alrawi S, Houshan L, Satheesan R, et al. Glove reinforcement: an alternative to double gloving. Infect Control Hosp Epidemiol 2001; 22:526

⁷² Fuller C, Savage J, Besser S, et al. "The dirty hand in the latex glove": a study of hand hygiene compliance when gloves are worn. Infect Control Hosp Epidemiol 2011; 32:1194

⁷³ Doebbeling BN, Pfaller MA, Houston AK, Wenzel RP. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove. Implications for glove reuse and handwashing. Ann Intern Med 1988; 109:394

⁷⁴ Bearman, G., Bryant, K., Leekha, S., Mayer, J., Munoz-Price, L. S., Murthy, R., Palmore, T., Rupp, M. E., & White, J. (2014). Healthcare personnel attire in non-operating-room settings. Infection control and hospital epidemiology, 35(2), 107–121.

microrganismi incontrati durante l'attività clinica anche in presenza dei guanti, limitando la possibilità di effettuare una adeguata igiene delle mani.

Rispetto all'utilizzo degli indumenti personali sono diverse le fonti in letteratura che scoraggiano questa pratica^{59,75,76} poiché il lavaggio domestico, privo dei mezzi e dei controlli propri del lavaggio industriale, potrebbe non essere in grado di abbattere efficacemente la carica microbica accumulata, soprattutto se questi indumenti sono utilizzati durante l'approccio al paziente o durante le fasi manuali del reprocessing.^{59,63} Per gli aspetti specifici si rimanda al paragrafo corrispondente.

Un ulteriore elemento da presidiare per il controllo del rischio infettivo sono le superfici inanimate dei carrelli, delle superfici di lavoro, dei dispositivi e dei presidi utilizzati per erogare l'assistenza. I microrganismi possono arrivare su queste superfici per mezzo delle mani o dei guanti contaminati e lì possono persistere molto a lungo: *Klebsiella pneumoniae* fino a 30 mesi, *Escherichia coli* fino a 15 mesi, *Pseudomonas aeruginosa* fino a 16 mesi.⁷⁷ Per questo deve essere posta una attenzione costante e sistematica alla pulizia e disinfezione di superfici e dispositivi utilizzati durante le procedure assistenziali. In tabella si riportano le frequenze suggerite per la pulizia e disinfezione quotidiane nelle sale endoscopiche (CDC, 2020).⁷⁸

Tabella 3 - Frequenza pulizia/disinfezione in endoscopia

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

⁷⁵ Braswell, M. L., & Spruce, L. (2012). Implementing AORN recommended practices for surgical attire. *AORN journal*, 95(1), 122–140

⁷⁶ Bockmühl, D. P., Schages, J., & Rehberg, L. (2019). Laundry and textile hygiene in healthcare and beyond. *Microbial cell* (Graz, Austria), 6(7), 299–306

⁷⁷ Kramer A, Schwebke I, Kampf G (2006b) How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infect Dis* 6:130–137

⁷⁸ CDC. <https://www.cdc.gov/hai/prevent/resource-limited/cleaning-procedures.html>.

La pulizia, nella sanificazione delle superfici, deve sempre precedere qualsiasi attività di disinfezione: la pulizia di routine realizzata per mezzo dell'azione meccanica effettuata dall'operatore (sfregamento, spazzolatura, flussaggio) con l'utilizzo di detergente e acqua e seguita da risciacquo e asciugatura, è il metodo più efficace per rimuovere i germi dalle superfici perché i detersivi allentano la tensione superficiale presente tra sporco e superficie da pulire, favorendone la rimozione meccanica.⁷⁹ Solo dopo avere terminato la pulizia, ed avere asciugato la superficie o l'oggetto trattato, può essere realizzata la sua disinfezione. La detersione e la disinfezione possono essere effettuate mediante due passaggi, così come sopra descritto, oppure mediante l'utilizzo di un prodotto disinfettante al cui interno siano presenti le sostanze surfattanti necessarie per effettuare la pulizia.⁸⁰ La scelta del prodotto da utilizzare deve avvenire in accordo con le indicazioni aziendali ed in base a cosa deve essere disinfettato: i dispositivi medici, infatti, possono essere disinfettati solo per mezzo di prodotti che siano parimenti classificati come dispositivi medici, coerentemente a quanto previsto dalle specifiche indicazioni del produttore,⁸¹ mentre le superfici possono essere disinfettate con prodotti etichettati come presidi medico chirurgici.

Il governo del rischio infettivo si compone di molteplici attività, attenzioni, comportamenti da accompagnare sempre all'uso corretto e scrupoloso di materiali e dispositivi: i pazienti, infatti, possono essere esposti a innumerevoli rischi. Per alcuni di questi rischi possono essere formulati indicatori per monitorare l'impatto e l'adesione alle raccomandazioni nella pratica quotidiana, a supporto del miglioramento e della sicurezza clinico-assistenziale quale ad esempio l'adesione degli operatori all'igiene delle mani. Tale verifica può essere effettuata attraverso la rilevazione ed il monitoraggio delle buone pratiche, utilizzando strumenti o griglie di osservazione cartacei o elettronici, tramite osservazioni a campione o controlli effettuati quotidianamente. Un ruolo determinante nella sorveglianza ed il controllo delle buone pratiche è dato anche dalla restituzione dei feedback degli indicatori o del monitoraggio effettuato sulle buone pratiche, a tutti i componenti dell'équipe assistenziale attraverso incontri periodici o documenti condivisi. La raccolta di dati sulla pratica clinica, il loro raffronto con standard prestabiliti e il ritorno ai professionisti dei risultati del confronto, costituiscono uno degli interventi per il miglioramento della qualità assistenziale che non va sottovalutato. Per facilitare e velocizzare i processi di monitoraggio e di miglioramento continuo dei comportamenti, è sempre raccomandato utilizzare strumenti informatizzati che permettano un feedback immediato, la riduzione di errori di trascrizione ed il risparmio di risorse. Riguardo alle rilevazioni sull'igiene delle mani, ad esempio, la Regione Emilia-Romagna ha messo a disposizione un'applicazione denominata MappER⁸² per la raccolta dei dati sul campo che può essere utilizzata

⁷⁹ ASSR (2011) Memo6. Regione Emilia-Romagna.

<https://assr.regione.emiliaromagna.it/pubblicazioni/rapportidocumenti/memo-6-antisepsi>

⁸⁰ Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario), Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best practices for environmental cleaning for prevention and control of infections in all health care settings. 3rd ed. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; 2018

⁸¹ REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

⁸² MappER. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/attivita/innovazione-sanitaria/antibioticoresistenzainfezioni/prcar/controllo-rischio-infettivo/igiene-mani/mapper>

su qualunque dispositivo connesso a Internet e un portale web di analisi dei dati raccolti, accessibile ai referenti di struttura. I principi metodologici presenti nello strumento sono conformi alla scheda cartacea di osservazione dell'OMS. L'obiettivo è mettere a disposizione dei professionisti sanitari un mezzo alternativo di raccolta e gestione dei dati, potenziando il ritorno delle informazioni rispetto alla tradizionale scheda cartacea, e successivo input e analisi in software specifico. Il dispositivo offre la possibilità di velocizzare la fase di raccolta e trascrizione dei dati e permette l'accesso immediato ad una reportistica dinamica a livello locale; inoltre, consente di registrare i dati della propria struttura in un archivio centrale.⁵¹

4. Fasi del reprocessing degli endoscopi

4.1 Metodi per la selezione della letteratura di riferimento

È stata effettuata revisione della letteratura consultando le principali banche dati biomediche, è stata condotta inoltre una ricerca manuale sui siti di società scientifiche, enti governativi e metamotori che ha portato alla selezione di 1 linea guida pertinente applicabile a tutti i setting di interesse.

La letteratura identificata è stata integrata con le indicazioni del rapporto tecnico UNI/TR 11662:2016 Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili.⁸³

Le raccomandazioni/standard delle linee guida utilizzate dal gruppo di lavoro regionale sono quella dell'American National Standards Institute (ANSI) e dell'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) - ST91:2021 Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities.⁸⁴

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

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

- Linea Guida AASI/AAMI (**LG**)
- UNI/TR 11662:2016 (**R**)
- Indicazioni del gruppo di lavoro (**GdL**)

4.2 Introduzione

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

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

- Pre-detersione al punto di utilizzo.
- Trasporto dal punto di utilizzo all'area di reprocessing.
- Test di tenuta.
- Detersione manuale.
- Alta disinfezione/sterilizzazione automatica o manuale.

⁸³ UNI/TR 11662 – Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento

⁸⁴ ANSI/AAMI ST91:2021. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities.

- Risciacquo finale.
- Asciugatura esterna e dei canali.
- Stoccaggio.
- Tracciabilità.

Tabella 4 – Fasi del reprocessing

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

NB: Utilizzo di guaine.

Le guaine per endoscopi sono disponibili e autorizzate solo per specifici endoscopi (es. laringoscopi, cistoscopi, esofagoscopi, broncoscopi e rino-faringoscopi).

Le guaine per endoscopi possono rientrare in due categorie: guaine destinate a ridurre il livello di contaminazione dell'endoscopio (ma la presenza della guaina non influisce sulle procedure di ritrattamento) e guaine destinate a prevenire la contaminazione dell'endoscopio e quindi a fungere da barriera microbica (in modo tale che le guaine, visivamente intatte dopo l'uso, possano consentire procedure di ritrattamento ridotte dell'endoscopio).

Dopo l'utilizzo, le guaine vanno smaltite e l'endoscopio deve essere riprocessato, tuttavia, quando la guaina resta intatta, le IFU di alcuni dispositivi raccomandano istruzioni di trattamento alternative alla sterilizzazione chimica liquida/disinfezione di alto livello convenzionali. In questi casi, occorre seguire le IFU dei produttori di endoscopi e guaine. Se le istruzioni di ritrattamento del produttore dell'endoscopio e del produttore della guaina sembrano differire o essere in conflitto, il personale della struttura sanitaria deve contattare ciascun produttore per richiedere ulteriori informazioni e giungere ad una decisione autonoma, in collaborazione con i professionisti che si occupano di rischio infettivo.

4.3 Pre-detersione

La pre-detersione dello strumento va eseguita nel punto di utilizzo e immediatamente dopo l'uso, con lo strumento ancora collegato dalla sorgente luminosa e/o dal processore video, in modo da:

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

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

- La data di scadenza del prodotto chimico ad ogni preparazione della soluzione detergente;
- La data e l'ora della preparazione della soluzione detergente ad ogni pre-detersione del dm o la data di scadenza in caso di soluzioni pronte all'uso.
- La funzionalità degli accessori per la pre-detersione, mediante esame visivo, ad ogni utilizzo.

Il personale che si occupa della pre-detersione deve indossare correttamente i DPI indicati. **(LG)**

Pulizia esterna:

- Preparare una soluzione detergente. Per i tipi di detergenti compatibili, occorre fare riferimento alle IFU del produttore dell'endoscopio e per la preparazione della soluzione scelta occorre fare riferimento alle IFU del produttore della soluzione. **(LG)**
- Pulire il tubo di inserimento secondo le IFU del produttore con un panno a basso rilascio di particelle o con una spugna non abrasiva imbevuta della soluzione detergente appena preparata. **(LG)**
- Pulire l'endoscopio procedendo dall'estremità prossimale verso quella distale. **(GdL)**

- Assicurarsi che tutti i comandi dell'endoscopio siano in posizione libera e sbloccata. Il panno o la spugna devono essere monouso e devono essere smaltiti dopo l'utilizzo **(LG)**

Pulizia interna **(Se l'endoscopio non è provvisto di canali, passare allo step successivo):**

- Se indicato dal produttore applicare la valvola di pulizia per sciacquare i canali aria/acqua **(R)**
- Posizionare l'estremità distale dell'endoscopio nella soluzione detergente e aspirare la soluzione attraverso lo strumento/canale di aspirazione come indicato nelle IFU del produttore dell'endoscopio. **(LG)**
- E' consigliato aspirare almeno 250 ml di soluzione detergente. In ogni caso il risciacquo deve proseguire finché la soluzione non viene fuori macroscopicamente pulita **(GdL)**
- Sciacquare ogni lume come indicato nelle IFU del produttore e fino a quando la soluzione non viene fuori macroscopicamente pulita. **(LG)**
- Disconnettere l'endoscopio dalla sorgente luminosa e dalla pompa di aspirazione. **(LG)**
- Rimuovere gli accessori monouso, se utilizzati.
- Applicare un cappuccio resistente ai fluidi su tutti i componenti elettrici, se applicabile.
- Ispezionare visivamente l'endoscopio. Se ci sono segni di danni, fare riferimento alle IFU del produttore per ulteriori istruzioni di trattamento e/o controlli. **(LG)**
- I materiali (es. contenitori per la soluzione detergente) e la soluzione detergente utilizzata per la pre-detersione vanno sostituiti dopo ogni utilizzo. **(GdL)**
- La pre-detersione va eseguita immediatamente dopo l'utilizzo. Se per motivi eccezionali la pre-detersione non viene eseguita o non viene eseguita immediatamente, l'endoscopio deve essere trattato utilizzando i protocolli di trattamento ritardato descritti nelle IFU del produttore del dispositivo. **(LG)**

4.4 Trasporto dell'endoscopio contaminato

Il contenimento ed il trasporto inappropriato di endoscopi contaminati rappresenta un rischio potenziale di trasmissione di infezioni al personale ed ai pazienti. Gli endoscopi sottoposti a pre-detersione sono comunque considerati contaminati e devono essere seguite le precauzioni e le procedure appropriate.

- Gli endoscopi devono essere trasportati immediatamente dopo il trattamento del punto d'uso nell'area di decontaminazione. **(LG)**
- Il contenitore o il carrello di trasporto chiuso deve essere non poroso, a prova di perdite sui lati e sul fondo, resistente alle forature e sufficientemente grande per accogliere un singolo endoscopio senza la necessità di avvolgere eccessivamente i tubi di inserimento o di guida, con un'etichetta visibile di colore arancione fluorescente, rosso-arancione o rosso contenente una dicitura di rischio biologico. Quando gli endoscopi vengono trasportati sul piano del carrello, è possibile utilizzare un sacchetto con un'etichetta di rischio biologico applicata e progettato per contenere e trasportare endoscopi sporchi.

Fasi del trasporto **(LG)**:

Separare gli accessori endoscopici dallo strumento contaminato per evitare danni da perforazione o penetrazione;

1. Posizionare gli endoscopi e gli accessori negli appositi contenitori;
2. La comunicazione di consegna dal trasportatore al luogo di reprocessing deve includere: conferma che l'endoscopio sia stato trasportato correttamente e che tutte le parti accessorie siano presenti; la data e l'ora di completamento della procedura; data e ora della pre-detersione, identificativo del paziente

4.5 Test di tenuta

I test di tenuta, se applicabili, devono essere eseguiti il prima possibile dopo l'arrivo dell'endoscopio nell'area di trattamento e prima dell'immersione dell'endoscopio nelle soluzioni di trattamento. Seguire le IFU del produttore dell'endoscopio per i criteri di accettazione del protocollo di prova di tenuta. Gli endoscopi flessibili che non possono essere sottoposti a test di tenuta non devono essere utilizzati **(LG)**.

- Eseguire il test di tenuta secondo le indicazioni del produttore dell'endoscopio. Il test di tenuta deve essere effettuato dopo la pre-detersione e prima della deterzione manuale **(LG)**
- Può essere eseguito manualmente o in maniera automatica **(GdL)**, se automatico, i sistemi per l'esecuzione del test devono essere sottoposti a un programma di calibrazione per verificare che il tester produca la pressione corretta. **(LG)**
- Per l'esecuzione del test di tenuta seguire le IFU del produttore. **(LG)**
- Eseguire prima un test di tenuta a secco seguendo le IFU del produttore, in caso di superamento provvedere, ad una nuova esecuzione del test mantenendo lo strumento in immersione. **(GdL)**
- In caso di mancato di superamento del test di tenuta eseguito automaticamente, valutare l'esecuzione di un test di tenuta manuale. **(GdL)**
- Il mancato superamento del test di tenuta determina l'interruzione del processo ed il fermo del DM **(R)**; pertanto l'endoscopio va etichettato come difettoso, rimosso dal servizio e attivata la procedura di riparazione in base ai protocolli locali. **(LG)**
- Al termine verificare l'assenza di umidità all'interno del tappo, se presente. **(R)**
- Verificare l'integrità della guarnizione e del tappo di tenuta, se presente. **(R)**

NB: Il test di tenuta prima della deterzione manuale deve essere sempre effettuato, sebbene alcune lava-endoscopi siano in grado di svolgere questa funzione

4.6 Detersione manuale

- La deterzione manuale deve iniziare il prima possibile dopo aver verificato che l'endoscopio non presenti perdite (test di tenuta), attenendosi alle IFU del produttore. **(LG)**
- Se il ritardo nel trattamento dell'endoscopio supera il tempo raccomandato dal produttore, vanno seguite le IFU del produttore per il trattamento ritardato **(LG)**

- Il personale che si occupa della detersione manuale deve indossare correttamente i DPI indicati **(LG)**
- La detersione manuale deve essere avviata entro i tempi indicati nelle IFU del produttore. Se non viene indicato alcun termine, la pulizia manuale deve essere avviata entro un'ora dal termine della procedura endoscopica o secondo quanto stabilito dalla struttura in base alla propria valutazione del rischio documentata. **(LG)**
- Utilizzare solo detergenti compatibili raccomandati dal produttore dell'endoscopio o convalidati dal produttore della soluzione per verificarne la compatibilità e l'efficacia. **(LG)**
- Utilizzare spazzole e scovolini della lunghezza, della larghezza, del diametro e del materiale specificati nelle IFU del produttore dell'endoscopio. Per la pulizia dell'endoscopio, seguire la tecnica di spazzolamento/scovolinatura specificata nelle IFU del produttore dell'endoscopio, mantenendo l'endoscopio sempre immerso. **(LG)**

Utilizzare spazzole per la pulizia che siano:

- Monouso e smaltiti dopo l'utilizzo,

oppure

- Riutilizzabili e puliti, disinfettati ad alto livello o sterilizzati dopo ogni utilizzo, secondo le IFU del produttore.

Per le parti rimovibili, è raccomandato:

- L'utilizzo di tappi e valvole monouso;
- A sterilizzazione di valvole e tappi riutilizzabili, preferibilmente con sterilizzazione a vapore quando i materiali sono compatibili.
- La disinfezione di alto livello di valvole e tappi, conservando le valvole e i tappi insieme all'endoscopio come un set o rintracciando le singole valvole e i tappi in base al paziente e alla procedura. **(LG)**

4.6.1 Fasi della detersione manuale:

- 1) Preparare una soluzione detergente nuova in un lavandino o in una bacinella pulita per ogni endoscopio, secondo le IFU del produttore del detergente per quanto riguarda la temperatura, la concentrazione e la qualità dell'acqua. Monitorare la temperatura della soluzione detergente (se specificata). **(LG)**
- 2) Immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente, preparata secondo le istruzioni del produttore, con il DM ancora collegato al dispositivo per la prova di tenuta al fine di evitare eventuali danni da infiltrazione. **(R)**
- 3) Rimuovere tutte le valvole del DM. **(R)**
- 4) Pulire le superfici esterne dell'endoscopio con un panno o una spugna ad uso specifico e non scivolosa. Il panno o la spugna devono essere monouso dal momento del trattamento. Se si

utilizzano spazzole, seguire le IFU del produttore dell'endoscopio per il tipo di spazzola da utilizzare (LG). Se si utilizza un panno, questo deve essere a basso rilascio di particelle (R).

- 5) Pulire tutti i cilindri delle valvole, con una spazzola della lunghezza, della larghezza, del diametro e del materiale indicati dalle IFU del produttore dell'endoscopio (LG)
- 6) Spazzolare/passare lo scovolino i canali accessibili, se presenti, (ad esempio, il canale dello strumento/di aspirazione) secondo le IFU del produttore dell'endoscopio fino a quando lo scovolino non esce macroscopicamente pulito. (LG)
- 7) Per evitare contaminazioni retrograde, durante la "scovolinatura", ad ogni passaggio, far uscire la punta dello scovolino dalla punta del DM e sciacquarla sotto un getto di acqua prima di ritirare lo scovolino stesso. (R)
- 8) Aspirare la soluzione detergente attraverso lo strumento/canale di aspirazione come raccomandato dalle IFU del produttore dell'endoscopio, utilizzando gli adattatori necessari. (LG)
- 9) Sciacquare tutti i canali secondo le IFU del produttore dell'endoscopio. (LG)
- 10) L'irrigazione dei canali con soluzione detergente può essere seguita con siringhe adatte o con pompe dedicate, per il tempo stabilito dal produttore del detergente (R)
- 11) Se si utilizza un sistema di lavaggio automatico (LG):
 - È necessario attenersi alle IFU del produttore; utilizzare un adattatore di pulizia specifico per il modello, compatibile e convalidato per l'uso con l'endoscopio da trattare in base alle IFU del produttore;
 - Tutti i collegamenti devono essere fissati correttamente;
 - È necessario utilizzare una soluzione detergente preparata ad ogni lavaggio;
 - Verificare che la soluzione fluisca attraverso ciascun lume;
 - I canali dell'endoscopio devono essere lavati ed esposti secondo le IFU del produttore dell'endoscopio, dell'apparecchiatura e della soluzione detergente;
 - I canali dell'endoscopio devono essere lavati con acqua del tipo specificato nel volume o per la durata indicati nelle IFU del produttore;
 - I tubi di collegamento e l'apparecchiatura devono essere puliti e disinfettati secondo le IFU del produttore; qualsiasi test di garanzia della qualità raccomandato dal produttore (ad esempio, la verifica giornaliera del volume) deve essere eseguito e documentato.

NB: L'uso dell'aspirazione durante la pulizia manuale potrebbe essere necessaria, anche quando si utilizza una pompa di lavaggio automatica. Seguire le IFU del produttore dell'endoscopio e della pompa.

- 12) Immergere l'endoscopio nella soluzione detergente per il tempo specificato nelle IFU del produttore del detergente. (LG)
- 13) Risciacquare le superfici esterne e interne dell'endoscopio con abbondanti quantità di acqua fino a quando tutta la soluzione detergente e i detriti sono visibilmente rimossi. (LG)
- 14) Alcune soluzioni detergenti possono richiedere più risciacqui. Seguire le IFU del produttore dell'endoscopio, dell'apparecchiatura e/o della soluzione detergente per quanto riguarda la

quantità d'acqua, il numero di risciacqui e la pressione (ad esempio, psi) raccomandati per il lavaggio di ciascun canale dell'endoscopio. **(LG)**

- 15) Ispezionare l'endoscopio al fine di rilevare eventuali lesioni (LG/GdL). Per ispezionare gli endoscopi e gli accessori è necessario utilizzare un ingrandimento luminoso. L'ispezione visiva deve avvenire dopo la pulizia manuale in un'area ben illuminata con un'illuminazione adeguata a consentire anche l'individuazione di sporco grossolano. **(LG)**
- 16) Ripetere le fasi di pulizia, spazzolatura/scovolinatura e risciacquo fino a quando sono presenti residui visibili di detriti o soluzioni sull'endoscopio. **(LG)**
- 17) Asciugare le superfici esterne dell'endoscopio con un panno pulito a basso rilascio di particelle **(R)**
- 18) Spurgare tutti i canali dell'endoscopio con aria dello strumento o aria filtrata da una pompa di lavaggio alla pressione e per il tempo indicati nelle IFU del produttore. **(LG)**
- 19) Smaltire le parti rimovibili monouso **(LG)**
- 20) Azionare manualmente le valvole dell'endoscopio durante la pulizia. **(LG)**
- 21) Prima dell'ispezione, eseguire l'igiene delle mani e sostituire i guanti **(LG)**
- 22) I lavandini devono essere puliti, disinfettati e risciacquati tra un utilizzo e l'altro con un disinfettante approvato da un team multidisciplinare e in conformità con le IFU del produttore del disinfettante e del lavandino. **(LG)**

4.7 Alta disinfezione automatica o manuale

L'alta disinfezione e la sterilizzazione chimica liquida possono essere ottenute con processi manuali o automatizzati, tuttavia, l'alta disinfezione manuale o la sterilizzazione chimica liquida non sono raccomandate, in quanto operatori dipendenti, quindi soggette alla variabilità del personale responsabile del processo.

4.7.1 Procedura automatica di disinfezione ad alto livello/sterilizzazione chimica liquida

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

- Disporre di un sistema di controllo automatico di tutte le fasi del processo, con allarmi e blocchi dell'impianto in caso di non conformità o guasto. **(R)**
- Disporre di un sistema di registrazione dei parametri caratteristici delle singole fasi del processo, per dimostrare la conformità del ciclo convalidato (dosaggio dei prodotti chimici utilizzati, tempi e temperature). **(R)**
- Utilizzare programmi normalizzati, ripetibili e quindi convalidati. **(R)**
- Un programma tipo di trattamento può essere costituito dalle seguenti fasi: test di tenuta, risciacquo, lavaggio, disinfezione, risciacquo, spurgo, asciugatura (se previsto). **(R)**
- Rimuovere i DPI utilizzati per la detersione manuale dell'endoscopio ed eseguire l'igiene delle mani. Quando si maneggiano l'endoscopio pulito e gli accessori, si devono indossare guanti da procedura nuovi, puliti e preferibilmente latex free, a meno che non sia indicato diversamente dal tipo di procedura o sia raccomandato dal produttore. I DPI utilizzati per la

decontaminazione non devono essere indossati quando si maneggiano l'endoscopio o gli accessori che hanno completato il processo di disinfezione. **(LG)**

- Seguire le IFU del produttore della lava endoscopi per tutte le procedure. Confrontare le IFU del produttore dell'endoscopio con le IFU del produttore dell'AER. In caso di discrepanze tra i due, la decisione deve essere assunta da un team multidisciplinare sulla base delle informazioni disponibili **(LG)**.
- Filtrare l'acqua in entrata e sostituire il filtro come raccomandato dalle IFU del produttore dell'AER Il sistema interno di tubature dell'acqua che non entra in contatto con la soluzione per l'alta disinfezione o sterilizzazione deve essere disinfettato regolarmente come indicato dal produttore. **(LG)**
- Utilizzare il dispositivo di controllo della qualità per l'AER, se disponibile, per garantire il flusso delle soluzioni. Il test di questa funzione deve essere eseguito almeno settimanalmente, dopo le riparazioni più importanti o ogni volta che ci sono dubbi sul funzionamento dell'apparecchiatura. **(LG)**
- Posizionare lo strumento e gli altri componenti nella lava-endoscopi e collegare tutti i connettori ai canali secondo le indicazioni del produttore della lava-endoscopi e dei produttori dell'endoscopio per garantire che tutte le superfici siano esposte alla soluzione disinfettante di alto livello/sterilizzante. **(LG)**
- Testare la soluzione MRC o MEC secondo le IFU del produttore. **(LG)**
- Chiudere l'AER, selezionare e avviare il ciclo. **(LG)**
- Se il ciclo di disinfezione viene interrotto, va eseguito un nuovo ciclo completo. **(LG)**
- Al termine del ciclo di disinfezione, verificare la corretta esecuzione del ciclo (es. alcune lava-endoscopi rilasciano un ticket, altre hanno un sistema di tracciabilità informatizzato). **(GdL)**
- Gli endoscopi che hanno completato un ciclo HLD in un AER devono essere sottoposti a un'ulteriore asciugatura interna con aria compressa ad uso medico per rimuovere l'umidità, asciugati esternamente con panni a basso rilascio di particelle. **(LG/GdL)**
- Gli LCSPS possono utilizzare una striscia per il test delle spore. Seguire le IFU dei produttori delle strisce reattive e dei LCSPS. **(LG)**
- Gli endoscopi sterilizzati con sterilizzante chimico liquido, destinati a un'applicazione critica devono essere utilizzati immediatamente dopo il trattamento. Possono essere utilizzati immediatamente anche in applicazioni semi-critiche. Se non sono destinati all'uso immediato, seguire le IFU del produttore per lo stoccaggio e la conservazione degli endoscopi disinfettati ad alto livello. **(LG)**
- Se un endoscopio viene lasciato nella vasca di un AER o di un LCSPS per un periodo di tempo prolungato (ad esempio, più di un'ora), deve essere riprocessati nuovamente prima di essere stoccato o utilizzati. **(LG)**
- Se l'endoscopio viene trasportato nel punto di utilizzo ma non viene utilizzato, deve essere nuovamente riprocessato prima del successivo utilizzo. **(LG)**

4.7.2 Procedura manuale di alta disinfezione/ di sterilizzazione chimica liquida

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

- Consultare le IFU del produttore dell'endoscopio per determinare la compatibilità del dispositivo con la soluzione LCS/HLD selezionata **(LG)**
- Attenersi alle indicazioni del produttore del disinfettante per la preparazione (concentrazione e temperatura e tempo di contatto). Non ridurre il tempo di contatto **(R)**
- Utilizzare un dispositivo di temporizzazione per garantire un tempo di immersione corretto **(LG)**
- Indossare correttamente i DPI raccomandati **(LG)**
- I dispositivi devono essere accuratamente puliti e risciacquati e l'umidità in eccesso deve essere rimossa prima di immergerli nella soluzione per evitare che la soluzione risulti diluita e/o che i detriti finiscano in essa. Entrambi i fattori che possono ridurre l'efficacia. **(LG)**
- Prima dell'immersione, controllare la data di scadenza della soluzione. **(LG)**
- Immergere completamente lo strumento nella soluzione LCS/HLD per assicurarsi che tutte le superfici siano coperte dalla soluzione e che tutti i lumi siano stati riempiti con LCS/HLD, come raccomandato. Per riempire tutti i lumi con il LCS/HLD potrebbe essere necessario un dispositivo di irrigazione dei canali o una siringa. **(LG)**
- Collegare i canali interni con i raccordi di lavaggio dedicati e irrorare il disinfettante con pompa o manualmente, ripetendo più volte tale operazione durante il periodo di contatto con la soluzione disinfettante. **(R)**
- Immergere nella soluzione disinfettante tutte le valvole e gli accessori. **(R)**
- Utilizzare una striscia reattiva o un dispositivo di monitoraggio chimico per verificare la concentrazione dei principi attivi prima di ogni utilizzo, in base alle IFU del produttore. Quando la concentrazione dei principi attivi scende al di sotto della MRC o della MEC, interrompere l'uso della soluzione. **(LG)**
- Non utilizzare le soluzioni oltre il periodo di riutilizzo indicato sull'etichetta. **(LG)**
- Conservare le soluzioni non aperte in un luogo fresco e ben ventilato alla temperatura raccomandata dal produttore. **(LG)**
- Assicurarsi che la soluzione sia alla temperatura indicata nelle IFU del produttore, come documentare la temperatura. Non utilizzare una soluzione con una temperatura superiore o inferiore a quella richiesta. **(LG)**
- Assicurarsi che l'esposizione a soluzioni e vapori chimici sia ridotta al minimo e al di sotto dei limiti di esposizione professionale previsti dalla normativa. **(LG)**
- Tenere le soluzioni coperte per evitare l'evaporazione. **(LG)**
- Trascorso il tempo di contatto, risciacquare lo strumento, le valvole e tutti gli accessori sia internamente che esternamente con acqua corrente, seguendo le indicazioni del produttore del disinfettante. **(R)**
- Rimuovere i raccordi di lavaggio. **(R)**

- Eseguire il risciacquo con acqua distillata o microfiltrata. **(R)**
- Spurgare con aria medica o filtrata tutti i canali per rimuovere i residui dell'acqua di risciacquo e tamponare esternamente il DM con panno a basso rilascio di particelle. **(R)**
- Smaltire le soluzioni LCS/HLD e i relativi contenitori in conformità alle normative nazionali e locali (ad esempio, neutralizzazione del prodotto prima dello smaltimento nella rete fognaria). **(LG)**

4.8 Risciacquo manuale

- Indossare correttamente i DPI indicati **(GdL)**
- Seguire le IFU dei produttori di endoscopi e di soluzioni LCS/HLD per quanto riguarda la quantità e la qualità dell'acqua di risciacquo, nonché il numero di risciacqui e il tempo necessario per ogni risciacquo necessario per ridurre i residui chimici al livello di sicurezza. **(LG)**
- Risciacquare accuratamente tutte le superfici e i canali dell'endoscopio e dei suoi componenti rimossi secondo le IFU scritte dei produttori dell'endoscopio e della soluzione LCS/HLD per rimuovere tutte le tracce di disinfettante. **(LG)**
- Per evitare la ricontaminazione dell'endoscopio, il contenitore o il lavandino utilizzato per il risciacquo deve essere pulito e non deve essere lo stesso utilizzato per pulire o disinfettare l'endoscopio. **(LG)**
- Eseguire il risciacquo con acqua distillata o microfiltrata. **(R)**

4.9 Asciugatura

- L'endoscopio e i suoi componenti devono essere accuratamente asciugati dopo il completamento del processo di pulizia e disinfezione. Gli endoscopi flessibili con canali devono essere asciugati per un minimo di 10 minuti con aria compressa di tipo medica forzata a pressione regolata (nel caso non sia disponibile l'impianto di aria medica, l'aria compressa va filtrata almeno con filtro HEPA). **(LG/GdL)**
- L'asciugatura dell'endoscopio può essere manuale utilizzando materiali a basso rilascio di particelle e aria compressa microfiltrata (almeno filtro HEPA 13) o automatica attraverso l'utilizzo di apposite apparecchiature (es. armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura). **(R)**
- I processi di asciugatura manuale possono essere evitati se si dispone di armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura conformi alla norma EN 16442. **(R)**
- Gli endoscopi non devono mai essere conservati bagnati o prima che la decontaminazione sia stata completata poiché tale conservazione favorisce la crescita di microrganismi e biofilm. **(LG)**

In caso di asciugatura manuale:

- Se non diversamente indicato dal produttore dell'endoscopio, l'asciugatura dei canali dell'endoscopio avviene facendo fluire l'aria dello strumento o l'aria filtrata HEPA attraverso tutti i canali dell'endoscopio per un periodo di tempo e una pressione specifici, secondo le

IFU scritte dal produttore dell'endoscopio. La ricerca ha dimostrato che un tempo di asciugatura minimo di 10 minuti è efficace per asciugare i canali. **(LG)**

- L'esterno dell'endoscopio deve essere completamente asciugato utilizzando un panno pulito a basso rilascio di particelle. **(GDL)**
- L'asciugatura deve essere completata al di fuori dell'AER, anche se l'AER dispone di una funzione di spurgo. **(LG)**
- Seguire le IFU dei produttori sull'utilizzo di alcol etilico o isopropilico per l'asciugatura dei canali dell'endoscopio. Se non previsto dalle IFU del produttore, il suo utilizzo deve essere approvato da un'équipe multidisciplinare che comprende i responsabili della prevenzione delle infezioni, gli infermieri di endoscopia e di sala operatoria, il personale addetto al reprocessing degli endoscopi, gli endoscopisti e altro personale coinvolto deve condurre una valutazione del rischio per determinare se i lumi degli endoscopi debbano essere trattati con alcol etilico o isopropilico al 70-90% **(LG)**
- L'endoscopio deve essere asciugato tempestivamente dopo ogni ciclo di ritrattamento. Ciò significa che l'endoscopio deve essere asciugato sia che sia destinato all'uso immediato, sia che sia destinato allo stoccaggio. Fanno eccezione gli endoscopi sterilizzati con agente chimico liquido in cui è previsto l'utilizzo immediato. **(LG)**
- L'asciugatura manuale può essere evitata solo se si utilizzano armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura dei canali. **(R)**
- Se per necessità lo strumento viene prelevato dall'armadio prima di aver completato l'asciugatura (vedi IFU del produttore dell'armadio) occorre completare l'asciugatura manualmente con aria compressa ad uso medicale. **(GDL)**
- Se deve essere utilizzato immediatamente dopo l'asciugatura (max entro 3 ore), riporlo nell'apposito contenitore di trasporto e trasportarlo direttamente in sala endoscopica o altro setting di utilizzo o, se previsto, mantenerlo in una zona pulita in attesa di trasportarlo in sala di utilizzo. **(GDL)**

4.10 Stoccaggio

- I DM, una volta trattati, se non utilizzati immediatamente, devono essere stoccati in modo tale da garantire il mantenimento della carica microbica ottenuta dalle fasi precedenti. **(R)**
- Gli endoscopi devono essere conservati in un'area pulita, ben ventilata e priva di polvere per mantenerli asciutti ed evitare l'esposizione a contaminazioni microbiche potenzialmente pericolose. Gli endoscopi devono essere conservati in modo da proteggerli da danni o contaminazioni e in conformità alle IFU del produttore degli endoscopi e dell'armadio di stoccaggio. **(LG)**
- Gli armadi utilizzati per lo stoccaggio degli endoscopi flessibili devono essere situati in un luogo sicuro, ad esempio in una 'area di lavoro pulita della sala di trattamento endoscopico in una struttura a due stanze o in un'area pulita separata vicino, ma non all'interno, della sala in cui si esegue la procedura endoscopica. **(LG)**

- Gli armadi di stoccaggio possono prevedere l'asciugatura sia esterna che interna in maniera continua attraverso tutti i canali dell'endoscopio o essere armadi ventilati convenzionali. In caso di armadi convenzionali, dovrebbero essere preferibilmente dotati filtro di HEPA. **(LG)**
- Gli endoscopi possono essere stoccati in posizione verticale o orizzontale a seconda del modello dell'armadio di stoccaggio e delle indicazioni del produttore. **(LG)**
- Se l'endoscopio è dotato di blocchi di angolazione o di un regolatore di flessibilità, deve essere conservato in base alle IFU del produttore. **(LG)**
- Tutti gli accessori dell'endoscopio (es. Tappi, valvole ed altri elementi rimovibili), se pluriuso, vanno stoccati con lo strumento ma non collegati ad esso. **(LG), salvo che seguano un percorso di sterilizzazione diverso (GdL).**
- Gli armadietti e gli endoscopi devono essere ispezionati visivamente per garantire la pulizia sia se l'endoscopio viene inserito nell'armadietto di stoccaggio, sia quando l'endoscopio viene prelevato per l'utilizzo. Un endoscopio rimosso da un armadietto visibilmente sporco o non asciutto deve essere riprocessato prima dell'uso. **(LG)**
- Lo spazio tra gli endoscopi e intorno ad essi deve essere sufficiente per evitare che si urtino l'un l'altro. **(LG)**
- Gli armadi di stoccaggio devono essere sanificati in conformità alle IFU del produttore, almeno settimanalmente e quando sono visibilmente sporchi. **(LG)**
- È necessario sviluppare protocolli per garantire che gli utilizzatori possano identificare facilmente un endoscopio trattato e pronto all'uso. **(LG)**
- Il personale che si occupa di prelevare l'endoscopio pronto all'uso, deve eseguire l'igiene delle mani e indossare correttamente i DPI indicati. **(LG)**
- Prima di essere riposto nell'armadio di stoccaggio, all'endoscopio deve essere applicata un'etichetta o un cartellino che includa: la data di riprocessamento, il nome degli operatori che lo hanno eseguito e, facoltativamente, data di scadenza, in base alla valutazione del rischio stabilita dalla struttura, se applicabile. **(LG)**

4.10.1 Tempo massimo di conservazione sicura per gli endoscopi disinfettati ad alto livello

In caso di utilizzo di armadi ventilati con o senza funzione di asciugatura, attenersi alle IFU del produttore circa di tempo massimo di stoccaggio dello strumento prima che sia necessario riprocessarlo nuovamente. Nel caso in cui non siano presenti indicazioni, un team multi disciplinare che coinvolga anche i professionisti responsabili della prevenzione delle infezioni, professionisti del rischio clinico, infermieri di endoscopia e operatori addetti al reprocessing, deve condurre una valutazione del rischio per determinare il tempo massimo di conservazione di un endoscopio prima che debba essere riprocessato, tenendo in considerazione: **(LG)**

- Complessità e tipo di endoscopio;
- Condizione dell'endoscopio dopo il riprocessamento (ad esempio, asciutto o bagnato; trattato con alcool prima di essere conservato, spurgato dall'aria dello strumento);
- i risultati e gli andamenti dei test di verifica della pulizia, se effettuati;
- le competenze del personale e la conformità alle politiche e alle procedure della struttura;

- Metodo di trasporto dell'endoscopio dal trattamento alla conservazione (es. Uso di guanti puliti, rimozione dell'endoscopio in un ambiente pulito, se è stata utilizzata una tecnica asettica per rimuovere l'endoscopio dall'AER e se i guanti e il camice indossati dal personale che ripone l'endoscopio nell'AER sono stati cambiati prima della rimozione);
- Condizioni dell'ambiente di conservazione (per esempio, con o senza filtro d'aria, condizioni di temperatura e umidità, luogo ad accesso limitato);
- Se disponibili, dati di prova del produttore dell'armadio sulla durata di conservazione degli endoscopi senza ulteriore crescita microbica;
- Manipolazione eccessiva durante lo stoccaggio;
- Conformità dello stoccaggio alle IFU del produttore e ai protocolli aziendali;
- Risultati degli studi presenti in letteratura;
- Dpi utilizzati per prevenire la contaminazione;
- Frequenza di utilizzo;
- Popolazione di pazienti;
- Frequenza, tipo, risultati e tendenze del monitoraggio della qualità del reprocessing;
- Qualità dell'acqua di risciacquo finale;
- Criticità dell'uso clinico previsto per l'endoscopio.

4.11 Conservazione di endoscopi liquidi sterilizzati chimicamente

Gli endoscopi sterilizzati con sterilizzante chimico liquido destinati all'uso come dispositivi critici devono essere utilizzati immediatamente dopo il trattamento. Possono anche essere utilizzati immediatamente in applicazioni semi-critiche.

Se gli endoscopi sterilizzati con sterilizzante chimico liquido non sono destinati all'uso immediato, vanno seguite le istruzioni per la conservazione degli endoscopi disinfettati ad alto livello. **(LG)**

4.12 Trasporto dell'endoscopio pulito

Immediatamente prima di rimuovere l'endoscopio dall'armadio di stoccaggio, l'operatore deve eseguire l'igiene delle mani e indossare guanti nuovi, puliti, preferibilmente latex free, a meno che non sia specificato diversamente dalla procedura aziendale o dalle IFU del produttore dell'endoscopio.

Durante il trasporto al punto di utilizzo, l'endoscopio deve essere identificato come pulito e protetto da contaminazione e danni. A meno che non venga trasportato attraverso un corridoio controllato e collegato, l'endoscopio deve essere arrotolato in modo lasco e collocato in un contenitore protettivo rigido, pulito e coperto, non poroso, a prova di perdite sui lati e sul fondo, resistente alle forature e sufficientemente grande per accogliere un singolo endoscopio senza la necessità di avvolgere eccessivamente i tubi.

Il contenitore, se riutilizzabile, deve essere pulito e disinfettato tra un utilizzo e l'altro.

Il contenitore deve prevedere un sistema di etichettatura che lo identifichi come pulito.

Gli endoscopi sterilizzati per immersione con chimico liquido che devono essere utilizzati immediatamente in procedure critiche devono essere trasportati in un contenitore di trattamento

chiuso, altrimenti l'endoscopio deve essere rimosso con guanti sterili, trasferito in un contenitore sterile e coperto con un telo sterile. Utilizzare una tecnica asettica per evitare di contaminare il dispositivo.

Per gli endoscopi sottoposti a sterilizzazione terminale per applicazioni critiche, trasportare l'endoscopio confezionato all'interno del sistema di barriera sterile. **(LG)**

4.13 Tracciabilità (in allegato 1 è disponibile un facsimile)

- La tracciabilità documenta che le procedure siano state effettivamente applicate, che il personale impiegato sia quello formato e che i processi automatici abbiano avuto esito conforme a quanto previsto. **(R)**
- La tracciabilità è un requisito esplicito della UNI EN ISO 13485:2016, punto 7.5.3 e della UNI EN 556 – 1:2022 punto 5.7-a. **(R)**

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

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

Per ogni procedura vanno registrati e documentati:

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

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

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

4.14 Convalide delle attività di reprocessing

Il Reprocessing degli Endoscopi Flessibili è un tipico esempio di “Processo Speciale”, ovvero un processo che non può, per sua natura, essere verificato alla fine ma il cui metodo di verifica può avvenire solamente attraverso la convalida delle attività di reprocessing e la tracciabilità del processo.

Se la tracciabilità è uno strumento per associare, a distanza, ad ogni strumento l’effettivo trattamento a cui è stato sottoposto, la Convalida è il sistema per dimostrare che le fasi del reprocessing sono state realizzate assicurando il raggiungimento di standard di conformità indicati da Norme Internazionali Tecniche ed Armonizzate per DM riutilizzabili.

La convalida è finalizzata a verificare che i parametri di processo siano riproducibili e mantenuti entro i limiti predefiniti per il raggiungimento dei risultati attesi, includendo:

- la Qualifica di Installazione (QI), processo per ottenere e documentare l’evidenza che l’apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alla relativa specifica;
- la Qualifica Operativa (QO), processo che permette di ottenere e documentare l’evidenza che l’apparecchiatura installata funziona entro i limiti predeterminati quando utilizzata in conformità alle sue procedure operative;
- la Qualifica di Prestazione (QP) / Riquifica di prestazione (RPQ), processo che permette di ottenere e documentare l’evidenza che l’apparecchiatura, quando installata e fatta funzionare in conformità alle procedure operative, si comporta sistematicamente in conformità ai criteri predeterminati e pertanto fornisce un prodotto che soddisfa la sua specifica. L’obiettivo della QP è quello di verificare che il processo risulti efficace con tutte le tipologie di Dispositivi Medici utilizzati, fermo restando il vincolo di compatibilità indicata dal Fabbricante dell’apparecchiatura e dal Fabbricante del DM.

Le QI, QO e QP sono effettuate prima della messa in atto del processo di ricondizionamento e sono ripetute tutte o in parte almeno annualmente o a seguito di modifiche alle apparecchiature, al prodotto, all’imballaggio o alla presentazione del prodotto che impattino sull’efficacia del processo.⁸⁴

5. Reprocessing degli accessori pluriuso

5.1 Informazioni generali

Il trattamento di alcuni componenti riutilizzabili dell'endoscopio, come le valvole aria/acqua e di aspirazione, i tappi delle porte per biopsia, le bottiglie d'acqua e i tubi, richiede lo stesso livello di ispezione, pulizia e disinfezione di alto livello o sterilizzazione degli endoscopi. Se compatibili, le valvole devono essere sottoposte a sterilizzazione, in alternativa, possono essere immerse in una soluzione LCS/HLD, seguendo le IFU del produttore, oppure possono essere utilizzate valvole monouso.

Gli accessori endoscopici riutilizzabili che rompono la barriera mucosa (ad esempio, pinze da biopsia, altri strumenti taglienti) devono essere puliti manualmente o meccanicamente come indicato nelle IFU del produttore e quindi sterilizzati dopo ogni utilizzo (non è raccomandata la disinfezione ad alto livello). (LG)

5.2 Procedura

La procedura generale per il trattamento degli accessori per endoscopia è la seguente **(LG)**:

- Rimuovere tutte le parti rimovibili dall'endoscopio e pulirle singolarmente prima dell'ulteriore trattamento.
- Aprire o smontare i componenti dell'endoscopio, immergerli completamente in una soluzione detergente compatibile e pulirli secondo le IFU del produttore.
- Pulire, spazzolare e sciacquare tutte le parti riutilizzabili e rimovibili (ad esempio, valvole, pulsanti, coperchi delle porte, tubi) in base alle IFU del produttore.
- Continuare a spazzolare e sciacquare le valvole fino a quando non viene rimosso tutto lo sporco visibile.
- Sciacquare i componenti aperti con abbondanti quantità di acqua fino a rimuovere visibilmente tutta la soluzione detergente.
- Asciugare gli accessori in base alle IFU del produttore.
- Immergere le valvole nella soluzione HLD/ LCS, seguendo le IFU del produttore relativamente a tempi di contatto e temperatura.
- Risciacquare con acqua e azionare ripetutamente le valvole durante il risciacquo.
- In alternativa, le valvole possono essere disinfettate in un AER autorizzato per il trattamento delle valvole o sterilizzate. Seguire le IFU del produttore dell'AER o le raccomandazioni di sterilizzazione del produttore della valvola e/o dello sterilizzatore.

6. Sorveglianza microbiologica degli endoscopi

6.1 Perché effettuare la sorveglianza microbiologica

Nelle varie linee guida internazionali non vi è unanimità in merito alla necessità di eseguire una sorveglianza microbiologica di routine dopo aver eseguito un ciclo di reprocessing adeguato.^{86,87,88} In linea generale, emerge tuttavia come sia raccomandabile effettuare un'indagine microbiologica di controllo quando si presentano le seguenti situazioni:

- controllo dell'efficacia delle procedure di reprocessing;
- quando si verificano eventi sentinella o ripetute infezioni dei pazienti (es. In caso di cluster epidemici sospetti o accertati);
- dopo avere effettuato una indagine su un paziente con successiva diagnosi di infezione tubercolare polmonare, In caso di esecuzione di procedura sulle vie respiratorie;
- in base ad eventuali indicazioni della ditta produttrice dello strumento;
- ISO (International Organization for Standardization) richiesto dalle normative o indicazioni vigenti (aziendali, regionali e nazionali).

Seppur non vi siano indicazioni unanimi relative all'esecuzione di controlli microbiologici di routine e alla loro frequenza, si ritiene che controlli microbiologici routinari siano funzionali alla verifica del corretto processo di pulizia e disinfezione, particolarmente nell'ambito della broncoscopia e della endoscopia urologica.⁸⁹

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

Nei test microbiologici di routine non è necessario testare tutti i batteri, ma soltanto alcuni batteri indicatori che sostanzialmente possono essere identificati negli stessi batteri oggetto della sorveglianza microbiologica in endoscopia digestiva con l'aggiunta dei micobatteri atipici a rapida crescita.

Non è consigliata la routinaria ricerca di virus, salvo in caso di outbreaks o segnalazioni di eventi sentinella e nemmeno, salvo casi specifici quella del *Mycobacterium tuberculosis*.

⁸⁶ Beilenhoff U et al., ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy, *Endoscopy* 2007; 39: 175-181

⁸⁷ Beilenhoff U. et al., ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for endoscope reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard EN ISO 15883 parts 1, 4 and 5, *Endoscopy* 2007; 39: 85-94

⁸⁸ ANOTE-ANIGEA Linee guida - Pulizia e disinfezione in endoscopia, update 2011

⁸⁹ Ofstead C.L. et al., Reprocessing effectiveness for flexible ureteroscopes: a critical look at the evidence, *Urology* 2022; 164: 25-32

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

Cosa campionare

La sorveglianza microbiologica nell'endoscopia bronchiale e urologica prevede il campionamento di tutte quelle matrici a potenziale rischio di contaminazione che sono coinvolte nella procedura di reprocessing. I principali substrati per il campionamento sono:⁹⁰

- Le superfici dei canali interni dei broncoscopi, le parti esterne degli endoscopi (guaina esterna, estremità distale, cilindro di ingresso della valvola e valvola). Tale campionamento va effettuato dopo almeno 6-12 ore di stoccaggio post reprocessing.
- L'acqua di risciacquo utilizzata durante la disinfezione/nelle lava-disinfettatrici. Il senso di tale campionamento è valutare eventuali contaminazioni biologiche a livello dei circuiti idraulici delle singole strutture e la sua esecuzione va valutata in funzione del profilo di rischio delle singole strutture. Particolare attenzione va dedicata anche alla valutazione delle qualità igieniche dell'acqua in ingresso nelle macchine lava-disinfettatrici.
- Le superfici degli armadi di stoccaggio e dei piani di lavoro, in occasione di cluster.

Frequenza di campionamento di routine

Alla luce delle linee guida e dei documenti internazionali in merito⁹¹ le tempistiche raccomandate per l'esecuzione dei campionamenti microbiologici sono descritte in Tabella 5.

Tabella 5 – Tempistiche dei campionamenti

DISPOSITIVO	TEMPISTICA	SPECIFICA
Broncoscopio	Ogni 6 mesi	Dopo una procedura su paziente con precedente colonizzazione o infezione respiratoria da MDRO. Dopo una procedura a seguito della quale sia esitata una diagnosi di infezione da M. tuberculosis
Cistoscopia, ureteroscopia	Ogni 3 mesi (o ogni 60 procedure)	Dopo una procedura su paziente con precedente colonizzazione o infezione urinaria da MDRO.
Acqua di risciacquo delle lava endoscopi	Ogni 6 mesi	

⁹⁰ Alfa M., Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring, American Journal of Infection Control 47 (2019) A10-A16

⁹¹ Cottarelli A. et al, Microbiological surveillance of endoscopes and implications for current reprocessing procedures adopted by an Italian teaching hospital, Ann Ig 2020; 32(2): 166-177

Armadi e piani di lavoro	In caso di cluster	tempistica più breve se reso necessario da una specifica valutazione del rischio
---------------------------------	--------------------	--

Per quanto riguarda l'ambito ORL non si ritiene per il momento necessario raccomandare la sorveglianza microbiologica, sulla base dei seguenti elementi:

- Mancanza di indicazioni bibliografiche a riguardo.
- Minore rischio di infezioni correlate alle indagini endoscopiche.
- Scarsa diffusione di strumenti endoscopici muniti di canale operatore.

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

La frequenza può/deve essere aumentata sulla base della valutazione del rischio specifica per la struttura che esegue le procedure endoscopiche. In ogni caso, l'esecuzione del campionamento va eseguita in caso di cluster epidemico sospetto/accertato con possibile coinvolgimento di endoscopi quali broncoscopi, cistoscopi e fibroscopi ORL.

Nel periodo di attesa dell'esito microbiologico la strumentazione oggetto di sorveglianza può essere utilizzata, tranne nei casi di controllo di una precedente positività rilevante (vedi sotto tabelle delle azioni da intraprendere a seguito di riscontro microbiologico positivo) o di accertamento dopo procedura su caso colonizzato/infetto da patogeni critici (vedi sopra) o per controlli in occasione di sospetti cluster.⁹²

6.2 Come effettuare i campionamenti

6.2.1 La preparazione del setting

Il campionamento deve essere effettuato da almeno due operatori. Il primo operatore (campionatore) conduce le fasi del campionamento in modo asettico, mentre il secondo operatore (facilitatore) supporta, in maniera asettica, l'attività del campionatore nelle fasi di apertura e chiusura dei contenitori del materiale necessario al campionamento. Prima di iniziare il campionamento, si dovrà procedere disinfettando la superficie di appoggio, dovrà essere effettuata l'igiene delle mani e dovranno essere indossati i dispositivi di protezione individuale (camice monouso sterile, guanti sterili, mascherina chirurgica e cuffia).

Materiale necessario al campionamento di 1 endoscopio:

- 1 siringa (in base alla tipologia di raccordo: se Luer lock, da 20 ml; se a cono, da 50 ml).

⁹² Instruction n° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/41172>

- 1 barattolo sterile con capienza di circa 100 ml.
- Fisiologica sterile o, preferibilmente, altra soluzione eluente con attività tensioattiva (es. *0,067M tampone fosfato, 0,43% [m/v] cloruro di sodio, 0,1% [m/v] peptone, 0,1% [v/v] Tween 80*).
- Telino sterile.
- Forbici sterili.
- 3 tamponi floccati.
- 1 scovolino sterile (o sterilizzato in ciclo gomma).
- Raccordo sterile per il canale operatore.
- Camice sterile, cuffia, mascherina, guanti sterili.

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

6.2.2 Raccolta dei campioni

1. Con un tampone floccato inumidito del proprio mezzo di trasporto campionare sia l'orifizio di ingresso della valvola di aspirazione e la valvola stessa (tranne nei casi di utilizzo di valvole monouso) inserire poi la punta del tampone nella provetta contenente il mezzo di trasporto
2. Con un altro tampone floccato analogamente inumidito campionare la guaina esterna dell'endoscopio e inserire poi la punta del tampone nella rispettiva provetta.
3. Collegare gli appositi raccordi al cono metallico del canale operatore dello strumento
4. Mantenendo l'endoscopio verticale con l'estremità distale posizionata sopra al barattolo di raccolta immettere con la siringa 10-15 ml di eluente nel canale operatore raccogliendolo nel contenitore sterile.
5. Staccare la siringa, riempirla di aria, riattaccarla e insufflare l'aria nel canale operatore per raccogliere tutto il liquido residuo nel barattolo.
6. Sempre mantenendo l'endoscopio verticale con il codolo dell'endoscopio sopra il barattolo di raccolta inserire nel canale di aspirazione uno scovolino sterile e, quando lo scovolino sarà uscito dal codolo, tagliarne la spazzola terminale con forbici sterili lasciandola cadere nel barattolo di raccolta (nel caso si utilizzi uno scovolino metallico, il taglio della punta può essere omesso, e si scuote la spazzola nell'eluente all'interno già raccolto nel barattolo).
7. Ripetere i punti 4 e 5.
8. Richiudere accuratamente il barattolo e conservarlo a 2-8°C sino alla consegna in laboratorio.

Per i soli eco-video broncoscopi (EBUS) raccogliere, con un tampone floccato inumidito del proprio mezzo di trasporto, un ulteriore campione dalla punta del terminale (Fig. 17) ruotando accuratamente la punta del tampone su tutta la superficie del terminale. Effettuare questo campionamento prima del campionamento del canale operatore.

Figura 17 - Parte distale di un EBUS lineare



6.2.3 Trasporto e conservazione dei campioni

Nel caso in cui i campioni non vengano analizzati entro 4 ore dalla loro raccolta refrigerarli a 2-8°C e mantenere le condizioni di refrigerazione sino alla consegna in laboratorio, trasportandoli in contenitore di sicurezza e analizzandoli entro 24 ore dalla raccolta.

6.3 Processazione dei campioni

6.3.1 Liquido di lavaggio del canale operatore

- a. Vortexare il campione di liquido di lavaggio per 10-20 secondi.
- b. Con pinzette sterili rimuovere la punta del tampone e le spazzoline.
- c. Distribuire il campione in una o più provette coniche da 50 ml.
- d. Destinare una aliquota di 1 ml alla semina su terreno liquido per ricerca micobatteri (solo per broncoscopi).

Entrando più nel dettaglio:

- A. Centrifugare i campioni a 3500 x g per 15 minuti.
- B. Rimuovere delicatamente il super natante dai provettoni.
- C. In uno dei provettoni risospendere il pellet in 0,1 ml di soluzione fisiologica, trasferire la sospensione progressivamente negli altri provettoni utilizzati per risospendere tutto il pellet ottenuto.
- D. Spandere l'intero volume restante su di una piastra di agar sangue.
- E. Incubare la piastra di agar sangue a 36°C +-1 per 72 ore totali, effettuando letture quotidiane.
- F. Incubare il terreno liquido per ricerca micobatteri per due settimane nello strumento automatizzato in uso (solo per broncoscopi).

In alternativa (e preferibilmente) le operazioni da E a H possono essere sostituite da:

- E. Inserire il campione in un dispositivo a clessidra per la filtrazione su membrana da 0,45 µ.
- F. Filtrare il campione.

- G. Rimuovere la membrana mediante pinzette sterili e apporla al centro di una piastra di agar sangue.

6.3.2 Tamponi utilizzati per il campionamento della guaina o altre superfici

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

6.4 Caratterizzazione microbica

Effettuare l'identificazione a livello di specie per:

- Enterobacterales, bacilli Gram negativi non fermentanti, enterococchi, stafilococchi, streptococchi, lieviti e, nel caso dei broncoscopi, di micobatteri a rapida crescita.

Effettuare l'antibiogramma solo per:

- Enterobacterales (con eventuale caratterizzazione Carbapenemasi), Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii.

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

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

6.5 Interpretazione dei risultati

Nella tabella 6 seguente sono fornite le indicazioni su come interpretare i risultati e quali azioni conseguenti mettere in atto a seguito della positività dell'esame microbiologico in relazione al tipo di microrganismo riscontrato ed eventualmente alla sua carica microbica nel liquido di lavaggi.^{93,94}

⁹³ Modificato da Casini, B., Pan, A., Guarini, A., Rivara, C., Zullo, A., Monica, F., Cimbro, M., Casarano, S., Inglese, A., Vaghi, A., Schiffino, L., Capezzuto, E., Da Massa Carrara, P., Pasquale, L., & Working Team on Infections in Endoscopy (2021). Multisocieties position paper: Microbiological surveillance on flexible endoscopes. Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver, 53(9), 1105–1111. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2021.06.016>

⁹⁴ Devereaux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Control in Endoscopy Committee. Infection Prevention and Control in Endoscopy 2021. Melbourne: Gastroenterological Society of Australia, 2021.

Tabella 6 – Microrganismi indicatori e azioni conseguenti

RILEVANZA/MICR ORGANISMI	CARICA	POSSIBILI CAUSE	AZIONI
ALTA: Enterobacterales, S. aureus o saprophyticus*, Streptococchi, Enterococchi, Candida	Qualsiasi su liquido di lavaggio o presenza su campioni esterni (guaina, valvole)	Insufficiente o inadeguati/e: pre-deterzione, contatto con il detergente, scovolinatura-spazzolatura, concentrazione del disinfettante, asciugatura prima dello stoccaggio	Ricondizionare e ripetere il campionamento Non usare lo strumento sino a coltura negativa. Dopo 2-3 positività consecutive richiedere manutenzione straordinaria, revisionare le procedure ed eventualmente ripetere la formazione allo staff.
ALTA: Pseudomonas altri Gram neg. non fermentanti (Burkolderia, Acinetobacter, Stenotrophomonas...) Micobatteri a rapida crescita**	Qualsiasi su liquido di lavaggio o presenza su campioni esterni (guaina, valvole)	Come sopra +: contaminazione dei sistemi di filtrazione della macchina lava-endoscopi (formazione di biofilm) inadeguata sanificazione degli ambienti di stoccaggio.	Come sopra +: revisionare la qualità dell'acqua della macchina lava-endoscopi predisporre la manutenzione della macchina ed eventualmente cambiare i filtri eseguire un ciclo di auto-disinfezione.
BASSA: Stafilococchi coagulasi neg, Micrococchi, Corinebatteri, Neisserie Bacillus	> 100 colonie su liquido di lavaggio	Inadeguata/o: igiene delle mani, trasporto e stoccaggio strumenti, reprocessing Contaminazione durante campionamento	Ricondizionare e ripetere il campionamento Non usare lo strumento sino a coltura negativa Dopo 2-3 positività consecutive: richiedere manutenzione straordinaria, revisionare le procedure ed eventualmente ripetere la formazione allo staff
	> 10 < 100 colonie su liquido di lavaggio		Come sopra ma possibilità di utilizzare lo strumento in attesa del risultato della coltura
	< 10 colonie su liquido di lavaggio o qualsiasi su campionamenti esterni (guaina, valvole)		Nessuna azione

* solo per endoscopia urologica

** solo per broncoscopi

7. Dispositivo vigilanza

Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici si prefigge di migliorare il livello di protezione e sicurezza di pazienti e utilizzatori e si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi medici in seguito alla loro immissione in commercio.

I nuovi Regolamenti sui dispositivi medici 2017/745 e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 2017/746 prevedono un rafforzamento significativo delle norme che regolano gli aspetti della vigilanza e della sorveglianza post commercializzazione e hanno introdotto nuove definizioni e regole diverse per segnalazione, analisi e diffusione delle relative informazioni consentendo un'efficace sinergia tra i soggetti coinvolti: l'operatore sanitario, il responsabile locale della vigilanza, la funzione di gestione del rischio aziendale, i servizi di Farmacia e Ingegneria Clinica aziendali; rilevante è la collaborazione multidisciplinare, in particolare tra ingegneri clinici e farmacisti ospedalieri.

7.1 Dispositivo-vigilanza

Per sistema "sistema di vigilanza" si intende l'insieme delle attività volte a garantire la circolazione di dispositivi sicuri ed efficaci per gli utenti, i pazienti e gli operatori sanitari (OS). Tale obiettivo si persegue attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenire altri incidenti dello stesso tipo. Il sistema di vigilanza si basa sulla collaborazione di tutti gli stakeholder coinvolti nel processo di acquisizione, utilizzo e smaltimento dei Dispositivi Medici (DM) e Dispositivi Medico-diagnostici in vitro (IVD) al fine di migliorare la qualità delle prestazioni erogate.

Il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) ed il Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) hanno modificato le norme che disciplinano il sistema dei DM e degli IVD, con l'obiettivo di garantire un quadro normativo solido, sostenibile, con procedure trasparenti e idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo allo stesso tempo l'innovazione.

Il quadro normativo nazionale si è evoluto con i Decreti Legislativi del 5 agosto n. 137 e 138, e nello specifico per la Dispositivo Vigilanza con il Decreto Ministeriale del 31 marzo 2022, n.90 - "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa".

I riferimenti normativi sopra citati definiscono le modalità di identificazione e segnalazione degli eventi correlati alla dispositivo-vigilanza.

Gli eventi oggetto di segnalazione sono i seguenti:

- **Incidente:** definizione distinta tra DM (Art. 2 def. 64 MDR) e IVD (Art. 2 def.67 IVDR). L'utilizzo anomalo/uso improprio è assimilabile all'errore d'uso e ricompreso nella definizione di incidente.
- **Incidente grave**, qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):
 - Il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
 - Il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
 - Una grave minaccia per la salute pubblica.
- **Grave minaccia per la salute pubblica**, un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che

possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

- **Reclamo**, definito rispettivamente per DM e IVD dal D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e n.138.

Le definizioni di incidente grave e grave minaccia per la salute pubblica sono valide anche per gli IVD e riportate nel Regolamento UE 2017/746.

Cosa segnalare	A chi segnalare		Termini temporali per la segnalazione
INCIDENTI GRAVI	Ministero della Salute	Fabbricante	10 giorni
INCIDENTI	Ministero della Salute (facoltativo)	Fabbricante	30 giorni
RECLAMI	Ministero della Salute	Fabbricante	30 giorni

Gli eventi di dispositivo-vigilanza sono sempre correlati ad un determinato DM o IVD che rappresenta il fulcro della segnalazione. Tali eventi possono però ricadere anche nelle definizioni riconducibili all'attività di Risk management, qualora queste coinvolgano un DM o un IVD.

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

8.1 Precauzioni standard

Le precauzioni standard rappresentano un approccio che presuppone che tutti i pazienti e tutti i fluidi corporei e gli oggetti che sono entrati in contatto con i fluidi corporei siano potenzialmente infettivi. Le precauzioni standard comprendono l'igiene delle mani e l'uso di DPI per evitare il contatto con oggetti contaminati, sangue o fluidi corporei.

Poiché non è possibile specificare una barriera protettiva per ogni situazione che può verificarsi, è necessaria una valutazione del rischio sulla potenziale esposizione. La normativa OSHA sugli agenti patogeni trasmissibili per via ematica (29 CFR 1910.1030)⁹⁵ comprende i seguenti requisiti:

- a. È necessario prendere precauzioni per evitare lesioni da oggetti taglienti (ad esempio, aghi, bisturi, vetri rotti).
- b. Gli oggetti appuntiti devono essere collocati in contenitori resistenti alla perforazione, a prova di perdite sui lati e sul fondo, richiudibili ed etichettati con un'etichetta conforme all'OSHA.
- c. I DPI devono essere utilizzati per evitare l'esposizione al sangue o ai fluidi corporei
- d. Le mani e le altre superfici cutanee contaminate da fluidi potenzialmente infettivi devono essere immediatamente e accuratamente lavate.
- e. È vietato mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o balsamo per labbra e maneggiare lenti a contatto nelle aree di lavoro in cui esiste una ragionevole probabilità di esposizione professionale a materiali chimici o biologici.
- f. Gli alimenti e le bevande non devono essere conservati in frigoriferi, congelatori, armadietti o su scaffali, banconi o piani di lavoro in cui siano presenti sangue o altri materiali potenzialmente infettivi.
- g. I dipendenti devono ricevere istruzione, formazione e completare le attività di verifica delle competenze sugli agenti patogeni trasmissibili per via ematica.

Vedasi anche indicazioni CDC 2002⁹⁶ e 2007⁹⁷.

Razionale: se tutti gli articoli vengono trattati come infettivi, si riduce il rischio di esposizione del personale, soprattutto quando si maneggiano articoli provenienti da pazienti il cui stato infettivo è sconosciuto

⁹⁵ Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Occupational exposure to blood-borne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030

⁹⁶ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guideline for hand hygiene in health-care settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*, 51(RR16):1-44, 2002

⁹⁷ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidelines for isolation precautions: Preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. Atlanta, GA. CDC, 2007

8.2 Abbigliamento

Considerazioni generali

Le considerazioni generali sull'abbigliamento da indossare nell'area di lavorazione includono quanto segue:

- Tutto il personale che entra nell'area di lavorazione deve indossare uniformi pulite fornite dalla struttura e indossate presso di essa.
- L'abbigliamento deve essere sostituito ogni giorno o più spesso, se necessario (ad esempio, quando è bagnato, sporco o visibilmente contaminato da sangue o altri fluidi corporei).
- Le uniformi riutilizzabili devono essere lavate da una lavanderia accreditata per l'assistenza sanitaria.
- Barba e capelli devono essere completamente coperti.
- Gioielli e orologi da polso non devono essere indossati nell'area di trattamento.⁹⁸
- Le scarpe indossate nell'area di lavorazione devono essere pulite, avere soles non scivolose ed essere sufficientemente robuste da evitare lesioni in caso di caduta di un oggetto sul piede. I copriscarpe resistenti ai liquidi devono essere indossati se le scarpe possono essere contaminate e/o impregnate di sangue o altri fluidi corporei (29 CFR 1910.1030).⁹⁹
- L'uso degli indumenti di copertura quando i dipendenti lasciano l'area per recarsi in altre aree della struttura sanitaria deve essere stabilito da ciascuna struttura e deve essere conforme alle normative nazionali e locali. Gli indumenti di copertura riutilizzabili devono essere lavati quotidianamente e cambiati quando sporchi.
- Togliere l'uniforme prima di lasciare la struttura sanitaria, a meno che le strutture non siano collegate da un passaggio interno.¹⁰⁰

Razionale: L'abbigliamento pulito riduce al minimo l'introduzione di microrganismi e pelucchi dal personale agli articoli in lavorazione e all'ambiente. I liquidi possono fungere da veicolo per il trasferimento di microrganismi da materiali sporchi e dalla pelle del personale; pertanto, gli indumenti chirurgici bagnati devono essere considerati contaminati. Il lavaggio controllato degli indumenti riduce il rischio di trasferimento di microrganismi patogeni dalla struttura sanitaria alla casa. I gioielli non devono essere indossati perché non si puliscono facilmente o di routine, possono ospitare microrganismi, possono staccarsi e danneggiare gli oggetti e possono causare buchi nei guanti o in altre protezioni di barriera. Orologi da polso e anelli, in particolare, possono impigliarsi

⁹⁸ Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Guideline for hand hygiene. In: Guidelines for Perioperative Practice. Denver: AORN, 2018c

⁹⁹ Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Occupational exposure to blood-borne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030

¹⁰⁰ Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Guideline for manual chemical high-Level disinfection In: Guidelines for Perioperative Practice. Denver: AORN, 2019a

in apparecchiature o strumenti, ferendo il personale o danneggiando l'articolo o la confezione. La rimozione di orologi da polso e gioielli consente un'igiene delle mani più efficace^{101,102,103,104}

8.3 Dispositivi di protezione individuale

La normativa OSHA sugli agenti patogeni trasmissibili per via ematica (29 CFR 1910.1030)⁹⁰ e lo standard OSHA sulla comunicazione dei rischi (29 CFR 1910.1200)¹⁰⁵ richiedono che ogni struttura disponga di un piano di controllo dell'esposizione che illustri i potenziali rischi che il personale potrebbe incontrare durante il lavoro. Il piano deve anche identificare i controlli ingegneristici, i controlli delle pratiche lavorative e le procedure di assistenza medica preventiva e post-esposizione che saranno utilizzate per mantenere la sicurezza e la salute dei dipendenti. Nell'area di lavorazione, queste misure includono l'uso di DPI. I DPI devono essere scelti e indossati in base a una valutazione del rischio potenziale di esposizione durante l'attività da svolgere e in conformità con gli standard OSHA sui dispositivi di protezione individuale (da 29 CFR 1910.132 a 1910.138).¹⁰⁶

- a. Oltre all'abbigliamento raccomandato indicato in precedenza (sezione Abbigliamento-condizioni generali), il personale che lavora nell'area di decontaminazione deve indossare guanti di uso comune e una copertura resistente ai liquidi con maniche lunghe fino al polso (ad esempio, un camice protettivo).
- b. Il personale addetto al trattamento deve utilizzare un tipo di guanto che impedisca il contatto con l'acqua contaminata. Devono essere utilizzati guanti di uso generale, con un'aderenza al polso o superiore.
- c. Quando si eseguono operazioni di decontaminazione, si deve indossare il camice di livello più alto, impermeabile.¹⁰⁷

¹⁰¹ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guideline for hand hygiene in health-care settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*, 51(RR16):1-44, 2002

¹⁰² Graves PB, Twomey CL. *Surgical hand antisepsis: an evidence-based review*. *Perioperative Nursing Clinics*. 1(3):235-246, 2006

¹⁰³ Trick WE, Vernon MO, Hayes RA, et al. Impact of ring wearing on hand contamination and comparison of hand hygiene agents in a hospital. *Clin Infect Dis*. 36(11):1383-1390, 2003

¹⁰⁴ Field EA, McGowan P, Pearce PK, Martin MV. Rings and watches: should they be removed prior to operative dental procedures? *J Dent*. 24(1-2):65-69, 1996

¹⁰⁵ Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Hazard communication. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1200

¹⁰⁶ Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Personal Protective Equipment Title 29, Part 1910, 1910 Subpart I. https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910#1910_Subpart_I

¹⁰⁷ ANSI/AAMI PB70:2012, Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities. American National Standard. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Arlington (VA), 2012

Tabella 7 – Classe di prestazione della barriera ai liquidi

ANSI/AAMI PB70 prestazioni della barriera	Test	Risultato	Rischio di esposizione previsto: Quantità di fluido, spruzzi o schizzi, pressione su camice o teli
Livello 1	AATCC 42:200	≤ 4.5 g	Minimo
Livello 2	AATCC 42:2000 AATCC 127:1998	≤ 1.0 g ≥ 20 cm	Basso
Livello 3	AATCC 42:2000 AATCC 127:1998	≤ 1.0 g ≥ 50 cm	Moderato
Livello 4	ASTM F1671:2003 (camici chirurgici e altri indumenti protettivi) ASTM F1670:2003 (teli chirurgici e accessori per il drappeggio)	Passaggio Passaggio	Alto

- d. I DPI devono comprendere anche un-facciale filtrante FFP2 resistente ai fluidi, copriscarpe resistenti ai liquidi (se le scarpe possono essere contaminate e/o impregnate di sangue o altri fluidi corporei) e protezioni per gli occhi. I DPI utilizzati per proteggere gli occhi dagli schizzi possono includere occhiali, schermi facciali a tutta lunghezza o altri dispositivi che impediscono l'esposizione agli schizzi da tutte le angolazioni. È inoltre necessario disporre di protezioni per l'udito (29 CFR 1910.95 g).
- e. I guanti riutilizzabili, le fodere dei guanti, i grembiuli e i dispositivi di protezione degli occhi devono essere decontaminati, secondo le IFU scritte dal produttore, almeno ogni giorno e tra un dipendente e l'altro. Se la loro integrità è compromessa, gli articoli devono essere scartati. I guanti strappati devono essere rimossi e le mani devono essere lavate accuratamente prima di indossarne di nuovi.
- f. Quando i DPI indossati durante la lavorazione vengono rimossi, è necessario procedere immediatamente all'igiene delle mani.
- g. I DPI devono essere cambiati tra l'esecuzione della decontaminazione e la manipolazione degli endoscopi disinfettati.
- h. Prima di lasciare l'area di pulizia, i dipendenti devono togliere tutti gli indumenti protettivi, facendo attenzione a non contaminare gli indumenti sottostanti o la propria pelle, ed eseguire l'igiene delle mani. Per indossare e rimuovere gli indumenti protettivi devono essere predisposte aree apposite, dotate dei contenitori necessari.
- i. Le maschere facciali resistenti ai fluidi contribuiscono a proteggere il personale addetto alla pulizia di oggetti contaminati da spruzzi o schizzi che potrebbero contenere agenti patogeni.⁹⁰
- j. La protezione degli occhi riduce il rischio di contatto con gli occhi o di lesioni causate da sangue, fluidi corporei o altri materiali potenzialmente infettivi o agenti chimici pericolosi.

Gli schizzi di liquidi e gli aerosol possono entrare in contatto con gli occhi da qualsiasi direzione, anche dall'alto.

Razionale: Gli endoscopi e gli altri dispositivi medici contaminati sono fonti di microrganismi a cui il personale potrebbe essere esposto attraverso scalfitture, tagli o abrasioni della pelle o attraverso il contatto con le membrane mucose di occhi, naso o bocca. I DPI ridurranno al minimo la potenziale esposizione del personale a organismi ematofagi e ad altri organismi produttori di malattie e alle sostanze chimiche utilizzate nella lavorazione degli endoscopi. Indossare guanti impermeabili e resistenti durante la manipolazione di oggetti contaminati riduce il rischio di punture, limita il carico microbico sulle mani e riduce il rischio di contaminazione incrociata. Tuttavia, i guanti non offrono una protezione assoluta, poiché possono sviluppare piccole perdite a causa delle sollecitazioni del processo di pulizia.¹⁰⁸ Guanti troppo corti, non aderenti al polso o privi di polsini possono permettere all'acqua di entrare quando le braccia si muovono su e giù. L'igiene delle mani eseguita dopo la rimozione dei DPI può prevenire un'ulteriore contaminazione del lavoratore o dell'ambiente. Quando l'integrità di guanti, grembiuli o occhiali protettivi riutilizzabili è compromessa, essi cessano di funzionare come barriera protettiva.

Si veda anche FDA (2008).¹⁰⁹

Le maschere facciali resistenti ai fluidi sono un requisito OSHA e contribuiscono a proteggere il personale addetto alla pulizia di oggetti contaminati da spruzzi o schizzi che potrebbero contenere agenti patogeni.⁹⁰

La protezione degli occhi riduce il rischio di contatto con gli occhi o di lesioni causate da sangue, fluidi corporei o altri materiali potenzialmente infettivi o agenti chimici pericolosi. Gli schizzi di liquidi e gli aerosol possono entrare in contatto con gli occhi da qualsiasi direzione, anche dall'alto.

Tabella 8 - DPI/DM nelle diverse fasi del reprocessing

Fase	Obiettivo	Luogo	DPI/DM*
Percorso sporco			
Durante la procedura endoscopica	Evitare la contaminazione ambientale, degli operatori e del paziente	Sala endoscopica/ambito in cui viene eseguito l'esame	- Guanti - Camice monouso - Impermeabile - Facciale filtrante FFP2 - Copricapo
Pre - detersione	Eliminare lo sporco macro	Sala endoscopica/ambito	- Guanti nitrile con copertura del polso (27 mm) DPI cat. 3

¹⁰⁸ DeGrott-Kosolcharoen J, and Jones JM. *Permeability of latex and vinyl gloves to water and blood*. Am J Infect Control. 17(4):196-201, 1989

¹⁰⁹ U.S. Food and Drug Administration. *Guidance for industry and FDA staff: Medical glove guidance manual*. Rockville (MD): FDA, 22 January 2008. Disponibile SU

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM428191.pdf>

		in cui viene eseguito l'esame	<ul style="list-style-type: none"> - Camice impermeabile monouso resistente ai fluidi - Facciale filtrante FFP2 (FFP3 in caso di TBC sospetta o conclamata) - Schermo facciale o occhiali di protezione - Copriscarpe resistenti ai liquidi (qualora le scarpe si possano contaminare e/o impregnare di sangue o altri fluidi corporei.)
Trasporto endoscopio sporco all'interno del contenitore	Evitare la contaminazione ambientale, degli operatori e del paziente	Dall'ambiente d'esame alla sala di reprocessing	Guanti Camice monouso*
Test di tenuta	Verificare l'integrità dello strumento	Sala di reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> - Camice monouso impermeabile - Occhiali di protezione - Guanti nitrile DPI cat. 3 - Facciale filtrante FFP2 - Copricapo
Detersione manuale	Ridurre la contaminazione dell'endoscopio ed eliminare lo sporco		
Risciacquo e inserimento nella lava-endoscopi	Eliminare lo sporco e le tracce di detergente		
Prima dell'ispezione, sostituire almeno i guanti ed eseguire l'igiene delle mani			
Alta disinfezione automatica	Abbattimento della carica microbica	Sala di reprocessing	//
Alta disinfezione manuale (se lava-endoscopi non disponibile)	Abbattimento della carica microbica	Sala di reprocessing in ambiente ventilato	<ul style="list-style-type: none"> - Camice monouso impermeabile - Occhiali di protezione - Guanti nitrile DPI cat. 3 - Facciale filtrante FFP2 - Copricapo
Risciacquo finale automatico	Eliminare le tracce di detergente	Sala di reprocessing	//
Risciacquo finale manuale	Eliminare le tracce di detergente	Sala di reprocessing in ambiente ventilato	<ul style="list-style-type: none"> - Camice monouso impermeabile - Occhiali di protezione - Guanti nitrile DPI cat. 3 - Facciale filtrante FFP2 - Copricapo - Copriscarpe resistenti ai fluidi.

NB: I DPI utilizzati per la decontaminazione non devono essere indossati quando si maneggiano l'endoscopio o gli accessori che hanno completato il processo di disinfezione

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

Inizio percorso pulito

Asciugatura	Eliminare l'acqua residua, favorire un ambiente asciutto per impedire che ambienti umidi posano favorire lo sviluppo di microrganismi/biofilm	Sala di reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> - Copricapo - Guanti (DPI cat. 3) - Mascherina chirurgica
Stoccaggio	Conservare l'endoscopio per garantire il mantenimento della carica microbica ai livelli ottenuti con l'alta disinfezione	Armadio di stoccaggio (con funzione di asciugatura o convenzionale) in ambiente pulito	Inseri auricolari (solo nella fase di asciugatura con aria compressa)
Tracciabilità	Documentare tutte le fasi del reprocessing	Documentazione/archivio del servizio di endoscopia	//
Trasporto endoscopio pulito	Evitare la contaminazione dello strumento	Dalla sala di stoccaggio alla sala endoscopica o altro setting di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> - Guanti (DPI cat. 3) - Camice monouso impermeabile - Mascherina chirurgica - Copricapo
Sorveglianza Microbiologica	Raccogliere i campioni in maniera asettica	Sala di stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> - Camice monouso sterile, - guanti sterili, - mascherina chirurgica - copricapo

9. Indicatori per audit

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

La soluzione enzimatica viene sostituita dopo ogni utilizzo.
Lo strumento viene trasportato in sala reprocessing/lavaggio in un contenitore o carrello chiuso con apposita etichetta che identifica lo strumento sporco, con la dicitura rischio biologico.
La detersione manuale viene eseguita in sala reprocessing.
Viene valutata visivamente l'integrità dello strumento.
Prima dell'immersione dello strumento viene eseguito il test di tenuta, possibilmente in modo automatico. <i>DA APPLICARE NEGLI ENDOSCOPI PROVVISI DI CANALE</i>
Se lo strumento non supera il test di tenuta viene sottoposto a fermo e attivata l'assistenza.
La detersione manuale viene eseguita massimo 60 minuti dal termine dell'esame salvo diverse indicazioni nelle IFU del produttore.
In caso di detersione oltre il termine di 60 minuti dall'esame vengono seguite le IFU del produttore per il ritrattamento ritardato.
Vengono smontate e pulite accuratamente valvole e altri accessori rimovibili prima dell'immersione dell'endoscopio.
Per l'immersione e la pulizia dell'endoscopio, viene utilizzata la soluzione enzimatica indicata dal produttore con relativi tempi di contatto e temperatura.
La detersione manuale prevede sia la pulizia interna (quando presenti canali) che esterna dello strumento.
Durante la detersione manuale vengono utilizzati scovolini e spazzole nel rispetto delle IFU del produttore.
Scovolini e spazzole sono monouso, se pluriuso vengono sottoposte ad alta disinfezione/sterilizzazione dopo ogni utilizzo.
Durante la fase di scovolinatura la punta dello scovolino viene risciacquata prima di restrarla. <i>DA APPLICARE NEGLI ENDOSCOPI PROVVISI DI CANALE</i>
La soluzione enzimatica utilizzata è compatibile con lo strumento in base alle IFU del produttore.
La soluzione enzimatica viene sostituita dopo ogni utilizzo.
Al termine della detersione manuale lo strumento viene risciacquato.
Viene eseguita l'alta disinfezione automatica o la sterilizzazione.
L'endoscopio viene collegato correttamente ai connettori della lava endoscopi seguendo le IFU del produttore.
Al termine dell'alta disinfezione/sterilizzazione l'operatore verifica che il ciclo sia avvenuto correttamente e se la macchina prevede il rilascio del ticket, provvede all'archiviazione dello stesso.
Viene eseguita l'asciugatura accurata dei canali dello strumento con aria compressa ad uso medicale. Questo passaggio può essere evitato solo se si dispone di armadi ventilati con funzione di asciugatura. <i>DA APPLICARE NEGLI ENDOSCOPI PROVVISI DI CANALE</i>
L'esterno dello strumento viene asciugato utilizzando un panno pulito a basso rilascio di particelle.
Se previsto dalle IFU del produttore viene eseguita l'alcolizzazione dei canali.
Se deve essere utilizzato immediatamente dopo l'asciugatura (max entro 3 ore), lo strumento viene riposto nell'apposito contenitore di trasporto e trasportato direttamente in sala endoscopica o altro setting di utilizzo o, se previsto, viene tenuto in una zona pulita in attesa di trasportarlo in sala di utilizzo.
Se non deve essere utilizzato entro 3 ore, lo strumento viene stoccato in armadi ventilati (con o senza funzione di asciugatura).
Le valvole vengono stoccate insieme allo strumento ma non collegate allo stesso, salvo che seguano un percorso separato per la sterilizzazione.
L'endoscopio pulito viene trasportato in sala endoscopica in apposito contenitore chiuso con apposita etichetta che identifica lo strumento pulito.
Gli operatori addetti al reprocessing hanno partecipato un corso di formazione specifico sul reprocessing degli endoscopi.
Gli operatori addetti al reprocessing hanno partecipato ad un corso di formazione sul rischio infettivo derivante da un non corretto reprocessing degli endoscopi.
Gli operatori addetti al reprocessing hanno partecipato ad un corso di formazione sull'igiene delle mani.
Gli operatori addetti al reprocessing hanno partecipato ad un corso di formazione sui rischi chimici e biologici correlati alla procedura di reprocessing e sulle precauzioni standard ed aggiuntive da adottare.

Gli operatori frequentano un corso di re-training periodicamente ed ogni volta che viene introdotto un nuovo modello di endoscopio/lava endoscopi, quando si verifica un errore durante il riprocessamento, quando viene aggiornato il protocollo aziendale.

ACCESSORI

Gli accessori (es. Pinze), se pluriuso vengono sterilizzati dopo ogni utilizzo.

INDICATORI DI ESITO: SICUREZZA DEGLI OPERATORI

Numero di infortuni per rischio chimico avvenuti negli ultimi 3 anni.

Numero di infortuni per rischio biologico avvenuto negli ultimi 3 anni.

10. Formazione e competenze dei professionisti addetti al reprocessing degli endoscopi e degli accessori

10.1 Considerazioni generali

Sebbene l'attenzione sulla procedura di reprocessing sia aumentata negli ultimi anni, i focolai associati ad endoscopi contaminati continuano ad essere fonte di preoccupazione a livello internazionale. Un inadeguato reprocessing degli endoscopi è stato correlato a focolai infettivi, con conseguente impatto sulla mortalità e la morbilità. Di altrettanta importanza è il rispetto delle precauzioni standard, il mancato rispetto delle quali può portare a contaminazioni dell'unità endoscopica e aumentare il rischio di trasmissione di microrganismi patogeni ai pazienti e agli operatori. Una survey della International Society of Antimicrobial su oltre 160 addetti al ritrattamento (es. medici, infermieri, responsabili della sterilizzazione) di 39 paesi, ha evidenziato come il 50% degli intervistati ha identificato la formazione dei professionisti addetti al reprocessing, come una delle principali fattori da migliorare per la sicurezza del paziente. Inoltre, c'è una variazione significativa nelle pratiche osservate per il ritrattamento degli endoscopi flessibili nelle diverse unità endoscopiche.¹¹⁰ Dati questi in linea con i risultati dell'audit regionale condotto nel 2022.¹¹¹

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

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

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

- Tutto il personale che esegue il reprocessing degli endoscopi deve completare un percorso formativo documentato ed una verifica delle competenze in tutti gli aspetti del reprocessing degli endoscopi prima di essere assegnato a svolgere tali compiti in autonomia. **(LG)**
- Il personale coinvolto nel reprocessing degli endoscopi deve ricevere istruzione, formazione e attività di verifica delle competenze relative alle proprie mansioni al momento dell'assunzione iniziale, annualmente, a intervalli prestabiliti e ogni volta che vengono introdotti nuovi modelli di endoscopio, nuove apparecchiature di ritrattamento o prodotti utilizzati per il ritrattamento che prevedono nuove sostanze chimiche. **(LG)**
- Le attività di reprocessing devono essere sottoposte a un'attenta supervisione fino a quando non viene verificata e documentata la competenza per ogni attività prevista dal reprocessing, dal punto di utilizzo fino allo stoccaggio dell'endoscopio e al trasporto dello strumento pulito al successivo punto di utilizzo. **(LG)**

¹¹⁰ Malvar C, Nguyen-Vu T, Shergill A, Chin YK, Baniya A, McAnanama M, Kaltenbach T, Soetikno R. The structure and delivery of a novel training course on endoscope reprocessing and standard precautions in the endoscopy unit. VideoGIE. 2020 Apr 13;5(5):176-179. doi: 10.1016/j.vgie.2020.02.011. PMID: 32426562; PMCID: PMC7221475

¹¹¹ Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici - Report Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso in uso in Broncoscopia, Urologia, e ORL - agosto 2023

- Il personale addetto al ritrattamento degli endoscopi flessibili deve **(LG)**:
- Mantenere la competenza necessaria per fornire formazione, compreso l'uso efficace delle tecnologie e l'adesione alle pratiche di igiene delle mani;
- Utilizzare le linee guida professionali normative e evidence based come base per le attività di istruzione e formazione;
- Periodicamente, almeno una volta l'anno, rieducare e rivalutare le competenze del personale addetto al reprocessing e documentare il completamento delle attività di istruzione, formazione e verifica delle competenze.

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

- Elementi base di igiene.
- Elementi base del processo di ricondizionamento (parametri di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione, principi chimico-fisici dei processi di lavaggio, disinfezione/sterilizzazione).
- Principi di sicurezza sul lavoro correlati al processo di ricondizionamento (rischi specifici e DPI).
- Procedure operative aziendali.
- Corretto utilizzo delle apparecchiature e dei DM (manuali d'uso, schede tecniche e sicurezza dei prodotti e dei DM).
- Piano di monitoraggio e controllo, lettura e valutazione delle registrazioni rilasciate dalle apparecchiature.
- Rischi correlati ad un non corretto reprocessing.
- Gestione delle non conformità.
- Norme comportamentali.
- Regolamenti legislativi e norme di riferimento.

1.02 Istruzione e formazione

10.2.1 Personale addetto alla gestione degli endoscopi nel punto di utilizzo

La formazione e l'addestramento del personale che maneggia gli endoscopi flessibili nel punto di utilizzo devono comprendere: **(LG)**

- La corretta manipolazione dell'endoscopio;
- La pre-detersione dell'endoscopio dopo la procedura;
- Le informazioni da includere nella consegna del trasporto, come l'ora della procedura completata e l'identificativo del paziente, la data e l'ora di utilizzo, il luogo e l'ora in cui è stata completata la pre-detersione nel punto di utilizzo
- La rimozione e lo smaltimento degli articoli monouso;
- Il trasporto dell'endoscopio e degli accessori riutilizzabili nell'area di decontaminazione

10.2.2 Personale addetto al reprocessing degli endoscopi

La formazione e l'addestramento del personale addetto al trattamento degli endoscopi devono comprendere **(LG)**:

- a. La corretta manipolazione dell'endoscopio;
- b. Procedure per il test di tenuta, detersione, ispezione, alta disinfezioni/sterilizzazione, l'imballaggio e/o stoccaggio conservazione di ogni specifico modello di endoscopio, comprese le attrezzature e gli accessori;
- c. Identificazione degli articoli monouso destinati a essere smaltiti dopo l'uso;
- d. tutti gli aspetti della decontaminazione (ad esempio, smontaggio, metodi di pulizia manuale e automatica e monitoraggio della loro efficacia, funzionamento delle apparecchiature, ispezione, precauzioni standard e controlli ingegneristici e delle pratiche di lavoro);
- e. Il funzionamento dei processi e delle attrezzature di pulizia manuale e automatica, dei processi hld/sterilizzazione manuali e automatici, nonché i metodi e le attrezzature utilizzati per verificarne il funzionamento;
- f. politiche e procedure della struttura e dell'area di lavorazione riguardanti la disinfezione e la sterilizzazione ad alto livello, la prevenzione e il controllo delle infezioni, l'abbigliamento, l'igiene delle mani e la conformità alle normative locali, regionali e/o nazionali;
- g. Sicurezza sul posto di lavoro in relazione all'uso di sostanze chimiche e ai rischi biologici:
 - Monitoraggio dell'esposizione del personale specifico per le sostanze chimiche utilizzate;
 - Riconoscere e reagire ai sintomi legati all'esposizione (ad esempio, difficoltà respiratorie, irritazione della pelle, lacrimazione degli occhi, irritazione delle mucose);
 - Collocazione e corretto utilizzo dei DPI;
 - Ubicazione e uso delle schede tecniche e di sicurezza dei prodotti chimici utilizzati;
 - Ubicazione e uso dei kit per le fuoriuscite di sostanze chimiche;
 - Ubicazione delle procedure specifiche del luogo di lavoro relative al trattamento degli endoscopi, alla disinfezione di alto livello e alla sterilizzazione;
- h. Il processo di test di tenuta quando indicato nelle IFU del produttore;
- i. Il processo di ispezione visiva degli endoscopi utilizzando un ingrandimento luminoso
- j. Il processo per le procedure di verifica della pulizia,
- k. Il processo di rimozione di un endoscopio danneggiato dal servizio e il suo invio per la riparazione.

10.3 Verifica delle competenze

Per la valutazione delle competenze, si rimanda alla checklist di valutazione delle competenze sul Reprocessing degli endoscopi flessibili per endoscopia digestiva, pubblicato nel 2022 e disponibile su SalutER.¹¹²

Sebbene lo strumento sia stato sviluppato per valutare le competenze del personale addetto al reprocessing in endoscopia digestiva, le strutture potranno utilizzarlo come modello per sviluppare

¹¹² Check list di verifica delle competenze. Disponibile su SalutER, al link: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici/check-list-di-verifica-delle-competenze.pdf/@@download/file/Check%20list%20di%20verifica%20delle%20competenze.pdf>

il proprio strumento di valutazione delle competenze del personale incaricato del reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso e dei relativi accessori, adattandolo al proprio specifico setting. Questo esempio di strumento è stato concepito per essere utilizzato sia nelle fasi di inserimento dei nuovi assunti, sia per la riverifica annuale del mantenimento delle competenze. Le strutture sono pertanto incoraggiate a utilizzare gli strumenti per verificare sia le competenze/conoscenze che le pratiche correnti, nonché per assicurare che le loro pratiche siano coerenti con gli elementi essenziali di un programma di reprocessing degli endoscopi flessibili.

Bibliografia/Sitografia

L'ultimo accesso a tutti i link della sitografia è avvenuto il 10 febbraio 2024

1. <https://clinicalgate.com/how-endoscopes-work/>
2. ECRI Institute, Video Endoscopy Systems, Healthcare Product Comparison System (HPCS), 2016
3. <https://thoracickey.com/general-principles-of-endoscopic-imaging/>
4. Modificato da <https://www.gastrotraining.com/category/endoscopy/general/endoscope>
5. https://www.uomus.edu.ig/img/lectures21/MUCLecture_2022_41733584.pdf
6. <https://en.wikipedia.org/wiki/Cystoscopy>
7. <https://www.ems-urology.com/stone-management/flexible-ureteroscopy>
8. Türk, Christian et al., "EAU Guidelines on Interventional Treatment for Urolithiasis." European urology vol. 69,3 (2016): 475-82
9. Hudson, R Guy et al., "Ureteric access with flexible ureteroscopes: effect of the size of the ureteroscope." BJU international vol. 95,7 (2005): 1043-4
10. <https://urologywaikato.co.nz/patient-resources/flexible-cystoscopy/>
11. <https://www.ems-urology.com/stone-management/flexible-ureteroscopy>
12. <https://fortworthent.net/voice-problems/vocal-cord-disorders-2/>
13. Patel PH, Antoine MH, Ullah S. Bronchoalveolar Lavage. [Updated 2022 Aug 28]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430762/>
14. Sheski, MD, Patient education: Flexible bronchoscopy (Beyond the Basics), 2022
15. <https://medlineplus.gov/ency/article/003857.htm>
16. Ma, Jianli & Zhang, Chuantao & Dang, Kaijie & Liao, Yichao & Feng, Xue & Zhou, Pengcheng. (2023). Spherical pneumonia caused by *Ralstonia mannitolilytica*: a case report and literature review. BMC Pulmonary Medicine. 23. 10.1186/s12890-023-02316-8.
17. <https://www.jaypeedigital.com/book/9789386056009/chapter/ch27>
18. <https://www.jaypeedigital.com/book/9789386056009/chapter/ch30>
19. Sheski, MD, Patient education: Flexible bronchoscopy (Beyond the Basics), 2022
20. Facciolongo, Piro, Menzella, Castagnetti, Zucchi, La broncoscopia in unità di terapia intensiva. v.21 n.4 Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio
21. Scala, Naldi, La broncoscopia in terapia intensiva respiratoria, Clin Ter 2009; 160 (5):395-401
22. Gasparini, Dall'endoscopia toracica alla pneumologia interventistica: la storia di un'affascinante avventura, From thoracic endoscopy to interventional pulmonology: the history of a fascinating adventure, Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio 2019; 34: 168-180
23. Raimondo, Ruolo dell'EBUS nello studio della patologia del mediastino, Giorn Ital End Dig 2009; 32:251-255
24. <https://pulmonarypracticeassociates.com/endobronchial-ultrasound/>
25. Falcone, Patelli, Nuovi Orizzonti - Le nuove tecniche endoscopiche, 2008
26. Agostino Greco, Piero Candoli Stazioni linfonodali mediastiniche e punti di riferimento della nuova mappa linfonodale IASLC in L. Corbetta (a cura di), Hot Topics in Pneumologia Interventistica: volume 2, ISBN 978-88-6453-681-1 (print) ISBN 978-88-6453-682-8 (online), CC BY 4.0, 2018 Firenze University Press

27. Ofiara, Linda & Navasakulpong, Asma & Beaudoin, Stephane & Gonzalez, Anne. (2014). Optimizing Tissue Sampling for the Diagnosis, Subtyping, and Molecular Analysis of Lung Cancer. *Frontiers in oncology*. 4. 253. 10.3389/fonc.2014.00253.
28. Infections Associated with Reprocessed Flexible Bronchoscopes: FDA Safety Communication 2015
29. Flexible Bronchoscopes and Updated Recommendations for Reprocessing: FDA Safety Communication 2021
30. Kirschke DL, Jones TF, Craig AS, Chu PS, Mayernick GG, Patel JA, Schaffner W. Pseudomonas aeruginosa and Serratia marcescens contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. *N Engl J Med*. 2003 Jan 16;348(3):214-20. doi: 10.1056/NEJMoa021791.
31. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: current issues and new technologies. *Am J Infect Control* 2016;44(5 Suppl):e53-62
32. FDA 2015 Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling
33. Ofstead CL, Quick MR, Wetzler HP, Eiland JE, Heymann OL, Sonetti DA, Ferguson JS. Effectiveness of Reprocessing for Flexible Bronchoscopes and Endobronchial Ultrasound Bronchoscopes. *Chest*. 2018 Nov;154(5):1024-1034. doi: 10.1016/j.chest.2018.04.045. Epub 2018 May 31.
34. Srinivasan A, Wolfenden LL, Song X, Mackie K, Hartsell TL, Jones HD, Diette GB, Orens JB, Yung RC, Ross TL, Merz W, Scheel PJ, Haponik EF, Perl TM. An outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections associated with flexible bronchoscopes. *N Engl J Med*. 2003 Jan 16;348(3):221-7. doi: 10.1056/NEJMoa021808
35. Kenters N, Huijskens EG, Meier C, Voss A. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. *Endosc Int Open*. 2015 Aug;3(4):E259-65. doi: 10.1055/s-0034-1392099.
36. Mehta AC, Prakash UB, Garland R, Haponik E, Moses L, Schaffner W, Silvestri G. American College of Chest Physicians and American Association for Bronchology [corrected] consensus statement: prevention of flexible bronchoscopy-associated infection. *Chest*. 2005 Sep;128(3):1742-55. doi: 10.1378/chest.128.3.1742. Erratum in: *Chest*. 2005 Nov;128(5):3779
37. Larson JL, Lambert L, Stricof RL, Driscoll J, McGarry MA, Ridzon R. Potential nosocomial exposure to Mycobacterium tuberculosis from a bronchoscope. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2003 Nov;24(11):825-30. doi: 10.1086/502144
38. Prakash UB. Does the bronchoscope propagate infection? *Chest*. 1993 Aug;104(2):552-9. doi: 10.1378/chest.104.2.552.
39. FDA 2021, Infections Associated with Reprocessed Urological Endoscopes - Letter to Health Care Providers
40. Ofstead CL, Hopkins KM, Smart AG, Eiland JE, Wetzler HP, Bechis SK. Reprocessing Effectiveness for Flexible Ureteroscopes: A Critical Look at the Evidence. *Urology*. 2022 Jun; 164:25-32. doi: 10.1016/j.urology.2022.01.033. Epub 2022 Feb 3. PMID: 35123986.
41. Clemens JQ, Dowling R, Foley F, Goldman HB, Gonzalez CM, Tessier C, Wasner MA, Young E; American Urological Association; Society of Urologic Nurses and Associates. Joint AUA/SUNA white paper on reprocessing of flexible cystoscopes. *J Urol*. 2010 Dec;184(6):2241-5. doi: 10.1016/j.juro.2010.08.001. Epub 2010 Oct 16. PMID: 20952032
42. Rutala WA, Weber DJ and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee: CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.

43. Bowles S, Foley F, Page M et al: Cystoscopy: disinfection/ sterilization-clinical practice guideline. In: *Cysto Room Survival Manual: Guidelines for Urologic Endoscopy*. Edited by M Page. Pitman, New Jersey: Society of Urologic Nurses and Associates, Inc. 2007; pp 5–9.
44. Chang CL, Su LH, Lu CM, Tai FT, Huang YC, Chang KK. Outbreak of ertapenem-resistant *Enterobacter cloacae* urinary tract infections due to a contaminated ureteroscope. *J Hosp Infect*. 2013 Oct;85(2):118-24. doi: 10.1016/j.jhin.2013.06.010. Epub 2013 Aug 15. PMID: 23954065.
45. Wendelboe AM, Baumbach J, Blossom DB, Frank P, Srinivasan A, Sewell CM. Outbreak of cystoscopy related infections with *Pseudomonas aeruginosa*: New Mexico, 2007. *J Urol*. 2008 Aug;180(2):588-92; discussion 592. doi: 10.1016/j.juro.2008.04.003. Epub 2008 Jun 12. PMID: 18554660.
46. Sorbets E, Evrevin M, Jumas-Bilak E, Masnou A, Lotthé A, Thuret R, Chaize P, Peyremorte F, Romano-Bertrand S, Parer S. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* urinary tract infections following outpatient flexible cystoscopy. *Am J Infect Control*. 2019 Dec;47(12):1510-1512. doi: 10.1016/j.ajic.2019.05.005. Epub 2019 Jul 2. PMID: 31277997.
47. Strand CL, Bryant JK, Morgan JW, Foster JG Jr, McDonald HP Jr, Morganstern SL. Nosocomial *Pseudomonas aeruginosa* urinary tract infections. *JAMA*. 1982 Oct 1;248(13):1615-8. PMID: 6809969.
48. Kumarage J, Khonyongwa K, Khan A, Desai N, Hoffman P, Taori SK. Transmission of multi-drug resistant *Pseudomonas aeruginosa* between two flexible ureteroscopes and an outbreak of urinary tract infection: The fragility of endoscope decontamination. *J Hosp Infect*. 2019;102:89–94
49. O'Horo JC, Farrell A, Sohail MR, Safdar N. Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and endoscopy: An evolving threat. *Am J Infect Control*. 2016 Sep 1;44(9):1032-6. doi: 10.1016/j.ajic.2016.03.029. Epub 2016 May 11. PMID: 27179395; PMCID: PMC5069197.
50. Koo VS, O'Neill P, Elves A. Multidrug-resistant NDM-1 *Klebsiella* outbreak and infection control in endoscopic urology. *BJU Int*. 2012 Dec;110(11 Pt C):E922-6. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11556.x. Epub 2012 Oct 26. PMID: 23107243
51. Collins WO. A review of reprocessing techniques of flexible nasopharyngoscopes. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2009 Sep;141(3):307-10. doi: 10.1016/j.otohns.2009.05.027. PMID: 19716004.
52. Muscarella LF. Prevention of disease transmission during flexible laryngoscopy. *Am J Infect Control*. 2007 Oct;35(8):536-44. doi: 10.1016/j.ajic.2006.09.010. PMID: 17936146
53. Adams J. Recommended cleaning and processing of flexible otolaryngology endoscopes. *ORL Head Neck Nurs*. 2011 Summer;29(3):6. PMID: 21902106.
54. Rudy SF, Adams J, Waddington C. Implementing the SOHN-endorsed AORN guidelines for reprocessing reusable upper airway endoscopes. *ORL Head Neck Nurs*. 2012 Winter;30(1):6-15. PMID: 22474919.
55. Hitchcock B, Moynan S, Frampton C, Reuther R, Gilling P, Rowe F. A randomised, single-blind comparison of high-level disinfectants for flexible nasendoscopes. *J Laryngol Otol*. 2016 Nov;130(11):983-989. doi: 10.1017/S0022215116008860. Epub 2016 Sep 27. PMID: 27669971.
56. Devereaux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Control in Endoscopy Committee. *Infection Prevention and Control in Endoscopy 2021*. Melbourne: Gastroenterological Society of Australia, 2021
57. Il reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva (Aggiornamento e integrazione del Dossier 133/2006), Giugno 2022

58. Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, Horton RA. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. *Gastroenterol Nurs* 2010; 33: 304-311
59. Delibera Giunta regionale n. 109 del 4 febbraio 2008 Requisiti Specifici Accreditamento di Strutture Pneumologia
60. AKI. Instrument Reprocessing. Reprocessing of Instruments to Retain Value. 11th edition 2017
61. UNI EN 16442:2015 Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati <https://uni.com/uni-en-16442-2015>
62. Marek A, Smith A, Peat M, et al. Endoscopy supply water and final rinse testing: five years of experience. *J Hosp Infect* 2014; 88: 207-212
63. Modificato da Devereaux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Control in Endoscopy Committee. *Infection Prevention*
64. GESA, Clinical Update Infection Prevention and Control in Endoscopy, 2021
65. ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee, Calderwood AH, Day LW, et al. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2018; 87: 1167-1179
66. World Health Organization. Five moments for hand hygiene. Geneva: WHO, 2021
67. Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare, Canberra: National Health and Medical Research Council (2019)
68. Picheansanthian, W., & Chotibang, J. (2015). Glove utilization in the prevention of cross transmission: a systematic review. *JBI database of systematic reviews and implementation reports*, 13(4), 188–230
69. UNI/TR 11662 – Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento
70. Emergency Care Research Institute. Special Report: Reuse of single-use medical devices: Making informed decisions. Plymouth Meeting, PA: ECRI; 1997:1
71. Alrawi S, Houshan L, Satheesan R, et al. Glove reinforcement: an alternative to double gloving. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001; 22:526
72. Fuller C, Savage J, Besser S, et al. "The dirty hand in the latex glove": a study of hand hygiene compliance when gloves are worn. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011; 32:1194
73. Doebbeling BN, Pfaller MA, Houston AK, Wenzel RP. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove. Implications for glove reuse and handwashing. *Ann Intern Med* 1988; 109:394
74. Bearman, G., Bryant, K., Leekha, S., Mayer, J., Munoz-Price, L. S., Murthy, R., Palmore, T., Rupp, M. E., & White, J. (2014). Healthcare personnel attire in non-operating-room settings. *Infection control and hospital epidemiology*, 35(2), 107–121.
75. Braswell, M. L., & Spruce, L. (2012). Implementing AORN recommended practices for surgical attire. *AORN journal*, 95(1), 122–140
76. Bockmühl, D. P., Schages, J., & Rehberg, L. (2019). Laundry and textile hygiene in healthcare and beyond. *Microbial cell (Graz, Austria)*, 6(7), 299–306
77. Kramer A, Schwebke I, Kampf G (2006b) How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infect Dis* 6:130–137
78. CDC. <https://www.cdc.gov/hai/prevent/resource-limited/cleaning-procedures.html>.
79. ASSR (2011) Memo6. Regione Emilia-Romagna. <https://assr.regione.emiliaromagna.it/pubblicazioni/rapporbidocumenti/memo-6-antisepsi>
80. Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario), Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best practices for environmental cleaning for

prevention and control of infections in all health care settings. 3rd ed. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; 2018

81. REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
82. MappER. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/attivita/innovazione-sanitaria/antibioticoresistenzainfezioni/prcar/controllo-rischio-infettivo/igiene-mani/mapper>
83. UNI/TR 11662 – Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento
84. ANSI/AAMI ST91:2021. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities.
85. Beilenhoff U et al., ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy, *Endoscopy* 2007; 39: 175-181
86. Beilenhoff U. et al., ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for endoscope reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard EN ISO 15883 parts 1, 4 and 5, *Endoscopy* 2007; 39: 85-94
87. ANOTE-ANIGEA Linee guida - Pulizia e disinfezione in endoscopia, update 2011
88. Ofstead C.L. et al., Reprocessing effectiveness for flexible ureteroscopes: a critical look at the evidence, *Urology* 2022; 164: 25-32
89. Alfa M., Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring, *American Journal of Infection Control* 47 (2019) A10-A16
90. Cottarelli A. et al, Microbiological surveillance of endoscopes and implications for current reprocessing procedures adopted by an Italian teaching hospital, *Ann Ig* 2020; 32(2): 166-177
91. Instruction n° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/41172>
92. Modificato da Casini, B., Pan, A., Guarini, A., Rivara, C., Zullo, A., Monica, F., Cimbro, M., Casarano, S., Inglese, A., Vaghi, A., Schiffino, L., Capezzuto, E., Da Massa Carrara, P., Pasquale, L., & Working Team on Infections in Endoscopy (2021). Multisocieties position paper: Microbiological surveillance on flexible endoscopes. *Digestive and liver disease: official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver*, 53(9), 1105–1111. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2021.06.016>
93. Devereaux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Control in Endoscopy Committee. *Infection Prevention and Control in Endoscopy 2021*. Melbourne: Gastroenterological Society of Australia, 2021.
94. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Occupational exposure to blood-borne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030
95. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guideline for hand hygiene in health-care settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*, 51(RR16):1-44, 2002
96. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidelines for isolation precautions: Preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. Atlanta, GA. CDC, 2007
97. Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Guideline for hand hygiene. In: *Guidelines for Perioperative Practice*. Denver: AORN, 2018c
98. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Occupational exposure to blood-borne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030

99. Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Guideline for manual chemical high-Level disinfection In: Guidelines for Perioperative Practice. Denver: AORN, 2019a
100. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guideline for hand hygiene in health-care settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR), 51(RR16):1-44, 2002
101. Graves PB, Twomey CL. *Surgical hand antisepsis: an evidence-based review*. Perioperative Nursing Clinics. 1(3):235-246, 2006
102. Trick WE, Vernon MO, Hayes RA, et al. Impact of ring wearing on hand contamination and comparison of hand hygiene agents in a hospital. Clin Infect Dis. 36(11):1383-1390, 2003
103. Field EA, McGowan P, Pearce PK, Martin MV. Rings and watches: should they be removed prior to operative dental procedures? J Dent. 24(1-2):65-69, 1996
104. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Hazard communication. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1200
105. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Personal Protective Equipment Title 29, Part 1910, 1910 Subpart I. https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910#1910_Subpart_I
106. DeGrott-Kosolcharoen J, and Jones JM. *Permeability of latex and vinyl gloves to water and blood*. Am J Infect Control. 17(4):196-201, 1989
107. U.S. Food and Drug Administration. *Guidance for industry and FDA staff: Medical glove guidance manual*. Rockville (MD): FDA, 22 January 2008. Disponibile SU <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM428191.pdf>
108. ANSI/AAMI PB70:2012, Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities. American National Standard. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Arlington (VA), 2012
109. Malvar C, Nguyen-Vu T, Shergill A, Chin YK, Baniya A, McAnanama M, Kaltenbach T, Soetikno R. The structure and delivery of a novel training course on endoscope reprocessing and standard precautions in the endoscopy unit. VideoGIE. 2020 Apr 13;5(5):176-179. doi: 10.1016/j.vgie.2020.02.011. PMID: 32426562; PMCID: PMC7221475
110. Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici - Report Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso in uso in Broncoscopia, Urologia, e ORL - agosto 2023
111. Check list di verifica delle competenze. Disponibile su SalutER, al link: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici/check-list-di-verifica-delle-competenze.pdf/@@download/file/Check%20list%20di%20verifica%20delle%20competenze.pdf>

Allegati

Allegato 1 – Facsimile Scheda di tracciabilità del reprocessing

FACSIMILE

Applicare etichetta paziente

 Azienda es. AUSL Romagna
 Setting clinico/assistenziale es.
 Ambulatorio ORL

N. identificato dello strumento:

Data di esecuzione della procedura: __/__/_____

Azioni	SI	NO	NA	Note	Sigla operatore
Pre - deterzione			Ora di esecuzione: __:__		
La pre-deterzione è eseguita immediatamente al termine della procedura					
La pre-deterzione è eseguita nel punto di utilizzo					
La soluzione detergente è stata preparata secondo le IFU del produttore e rinnovata dopo ogni utilizzo					
L'endoscopio è stato pulito sia internamente (se presenti canali operativi) che esternamente					
L'endoscopio è stato ispezionato visivamente					
Trasporto dell'endoscopio contaminato					
L'endoscopio contaminato è stato trasportato in sala di reprocessing subito dopo la pre-deterzione					

Per il trasporto è stato utilizzato un contenitore rigido, non poroso, a prova di perdite, con etichetta che identifica il rischio biologico oppure, se trasportato su carrello, è stato utilizzato un sacchetto con un'etichetta di rischio biologico applicata e progettato per contenere e trasportare endoscopi contaminati. Lo strumento è stato utilizzato fuori dalla sala endoscopica					
Se sì, durante il trasporto l'endoscopio e gli accessori sono stati mantenuti umidi (es. è stato avvolto in un panno umido o è stata utilizzata una soluzione di pre trattamento)					
Test di tenuta					
È stato eseguito il test di tenuta a secco					
È stato eseguito il test di tenuta con lo strumento in immersione					
Lo strumento ha superato il test di tenuta				Se automatico, applicare ticket	
Detersione manuale			Ora di esecuzione: __:__		
La soluzione detergente è stata preparata seguendo le IFU del produttore e viene rinnovata dopo ogni utilizzo					
La detersione manuale è stata eseguita entro 60 minuti dal termine della procedura					
Se no, sono state seguite le IFU del produttore sul ritrattamento ritardato					
Lo strumento è stato immerso nella soluzione detergente ancora collegato al test di tenuta (se applicabile)					
Sono state rimosse le valvole					
L'esterno dell'endoscopio è stato pulito utilizzando un panno a basso rilascio di particelle o una spugna ad uso specifico e monouso.					
Tutti i cilindri delle valvole sono stati puliti con una spazzola della lunghezza, della larghezza, del diametro e del materiale indicati dalle IFU del produttore dell'endoscopio					

Se l'endoscopio è provvisto di canali, sono stati spazzolati/scovolinati secondo le IFU del produttore dell'endoscopio fino a quando sullo scovolino/spazzola non appaiono più detriti					
La soluzione detergente è stata aspirata attraverso lo strumento/canale di aspirazione come raccomandato dalle IFU del produttore dell'endoscopio, utilizzando gli adattatori necessari					
Tutti i canali sono stati risciacquati secondo le IFU del produttore dell'endoscopio.					
Alta disinfezione/sterilizzazione automatica	Indicare identificativo macchina				
È stata eseguita l'alta disinfezione/sterilizzazione automatica: Se no, specificare la motivazione					
Lo strumento è stato riposto nella lava endoscopi seguendo le IFU del produttore					
L'alta disinfezione o sterilizzazione automatica è stata eseguita con successo.				Se cartaceo allegare ticket	
Risciacquo					
La lava endoscopi è provvista della funzione di risciacquo.					
Se no, è stato eseguito il risciacquo manuale dell'endoscopio					
Sono state seguite le IFU del produttore relativamente alla quantità e la qualità dell'acqua di risciacquo, nonché il numero di risciacqui e il tempo necessario per ogni risciacquo necessario per ridurre i residui chimici al livello di sicurezza.					
Il lavandino utilizzato per il risciacquo è diverso da quello utilizzato per la detersione manuale					
Asciugatura					
La struttura è provvista di armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura conformi alla norma EN 16442.					
Se no, è stata eseguita l'asciugatura esterna e interna (se presenti canali) dell'endoscopio.				L'endoscopio deve essere asciugato anche se la lava endoscopi esegue lo spurgo	

Se presenti canali, l'endoscopio è stato asciugato con aria forzata ad uso medicale per almeno 10 minuti					
Per l'asciugatura sono stati utilizzati panno a basso rilascio di particelle e aria compressa microfiltrata (almeno filtro HEPA 13) o automatica attraverso l'utilizzo di apposite apparecchiature (es. armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura).					
È stata eseguita l'alcolizzazione dei canali				Solo se previsto dalle IFU del produttore o se, in assenza di indicazioni, il suo utilizzo è stato approvato da una équipe multidisciplinare	
Stoccaggio					
Lo strumento è stato stoccato in un armadio ventilato, con o senza funzione di asciugatura					
Lo strumento è stato stoccato in posizione verticale o orizzontale in base alle IFU del produttore dell'armadio					
Gli accessori dell'endoscopio e le valvole, se pluriuso, sono state sottoposti a HDL o sterilizzazione e stoccati con l'endoscopio ma non collegati ad esso.					
Sull'endoscopio è stata applicata una etichetta o un cartellino che indica: la data di riprocessamento, il nome degli operatori che lo hanno eseguito e la data di scadenza, in base alla valutazione del rischio stabilita dalla struttura, se applicabile.					