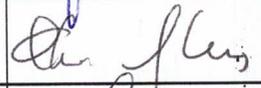
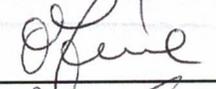
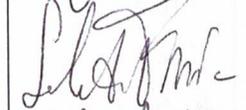
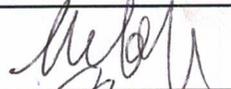
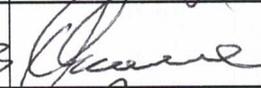
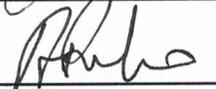
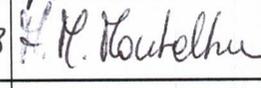
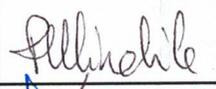
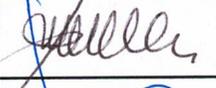


## Procedura specifica per la gestione e DISINFEZIONE dei dispositivi in ENDOSCOPIA DIGESTIVA

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott. <b>G. Platania</b> CPSI Incarico di Funzione Qualità e Rischio Clinico	20-11-23	
	Dott. <b>A. Bordonaro</b> Resp. UOS Gastroenterologia	10/11/2023	
	Dott.ssa <b>V. Furia</b> Dirig. Medico UOC Patologia clinica Enna	16/11/2023	
Verifica	Dott. <b>S. Fiscaro</b> Responsabile UOS Screening colon - retto e di integrazione ospedale - territoriale	10/11/2023	
	Dott. <b>M. Sapienza</b> Direttore UOC Medicina Enna	10/11/2023	
	Dott.ssa <b>M. Ruscica</b> Direttore UOC Farmacia Ospedaliera	13/11/2023	
	Dott.ssa <b>A. Restivo</b> Direttore UOC Patologia clinica Enna	13/11/2023	
	Dott.ssa <b>A.M. Montalbano</b> Direttore medico P.O. Umberto I di Enna	10.11.2023	
Verifica formale	Dott. <b>P. Mirabile</b> Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	16/11/2023	
Approvazione	Dott. <b>E. Cassarà</b> Direttore Sanitario Aziendale	24/11/23	
Adozione	Dott. <b>F. Iudica</b> Commissario Straordinario ASP Enna	26.11.23	

Procedura specifica per la gestione e  
DISINFEZIONE dei dispositivi in ENDOSCOPIA DIGESTIVA

## Sommario

Sommario	2
Premessa	3
1.	Scopo ..... 4
2.	Campo di applicazione..... 4
3.	Scheda di registrazione delle modifiche..... 4
4.	Definizioni ed acronimi..... 5
5.	Responsabilità..... 5
6.	Descrizione delle attività ..... 6
6.1.	Consenso Informato ..... 6
6.2.	Reprocessing degli endoscopi ..... 6
6.2.1.	Prelavaggio ..... 7
6.2.2.	Ispezione visiva..... 8
6.2.3.	Test di tenuta ..... 8
6.2.4.	Pulizia manuale ..... 9
6.2.5.	Disinfezione manuale ad alto livello..... 9
6.2.6.	Controlli..... 10
6.2.7.	Stoccaggio..... 10
6.3.	Pulizia e disinfezione della colonna..... 11
6.4.	Sorveglianza microbiologica ..... 12
6.4.1.	Interpretazione dei risultati della sorveglianza microbiologica .... 13
7.	Documenti di riferimento ..... 14
8.	Allegati ..... 15
9.	Lista di distribuzione ..... 15



## Premessa

L'endoscopia digestiva è una pratica ampiamente diffusa, eseguita come esame routinario di screening, di diagnosi o di tipo interventistico.

L'inadeguata pulizia e disinfezione degli strumenti di lavoro rappresenta uno dei principali timori relativi alla potenziale trasmissione di infezioni durante le procedure endoscopiche. Tuttavia, l'esecuzione scrupolosa delle corrette prassi previste dalle linee guida consente di ridurre fortemente questo tipo di rischio.

Le metodiche di endoscopia diagnostica ed interventistica prevedono l'utilizzo di strumenti rigidi e flessibili (videoendoscopi) per i quali è ancora valida la classificazione in base al livello di criticità proposta da *EH Spaulding* nel 1977. Tale classificazione consente di identificare il livello minimo di trattamento da applicare ai vari strumenti al fine di ridurre quanto più possibile il rischio infettivo, che in questo caso è l'alta disinfezione.

Le infezioni correlate all'endoscopia digestiva, possono essere di natura endogena o esogena. Una revisione di Kavoleva et al., indica che il più delle volte l'origine dell'infezione è di natura endogena. Le specie microbiche più frequentemente isolate sono l'*Escherichia coli*, la *Klebsiella* spp., l'*Enterobacter* spp. e gli enterococchi.

Le infezioni endogene non possono essere prevenute dal processo di ricondizionamento dell'endoscopio.

I microrganismi di origine esogena più frequentemente associati ad infezioni sono:

- gli *Pseudomonas aeruginosa* e la *Salmonella* spp. durante l'endoscopia gastrointestinale flessibile,
- lo *Pseudomonas aeruginosa* o i micobatteri durante la broncoscopia.

Questo tipo di infezioni possono essere prevenute attraverso rigorose procedure di ricondizionamento e stoccaggio.

La disinfezione è un processo in grado di uccidere un numero elevato di diverse tipologie di batteri non sporigeni, funghi, virus (idrofilo e lipofilo) e micobatteri, ma non assicura necessariamente l'eliminazione di ogni spora batterica.

La sorveglianza microbiologica del reprocessing è una modalità utilizzata per identificare gli eventuali errori sistemici nelle procedure adottate, e per rilevare l'eventuale presenza di microlesioni.



### 1. Scopo

- ✓ Standardizzare il processo di detersione e disinfezione ad alto livello degli endoscopi e degli accessori, in modo da garantire una prestazione sicura per quanto riguarda il rischio infettivo sia per l'utente che per l'operatore sanitario.
- ✓ Definire la frequenza e le modalità delle indagini microbiologiche per la verifica di processo.

### 2. Campo di applicazione

La presente procedura deve essere applicata dal personale medico ed infermieristico delle strutture nelle quali avviene l'utilizzo, il *reprocessing* e lo stoccaggio degli endoscopi flessibile, nonché la custodia della colonna associata.

### 3. Scheda di registrazione delle modifiche

DATA	REVISIONE (REV.)	DESCRIZIONE
10/11/2023	0.0	Prima Emissione del documento



#### 4. Definizioni ed acronimi

- **Decontaminazione:** Rimozione dei microrganismi o delle sostanze estranee (o di entrambi) dai materiali contaminati.
- **Detergente:** Sostanza che diminuisce la tensione superficiale tra sporco e superficie da pulire, in modo da favorire l'asportazione dello sporco.
- **Detersione:** Rimozione meccanica dello sporco visibile aderente, sangue, sostanze proteiche da superfici e oggetti.
- **Disinfettante:** Sostanza chimica capace di eliminare agenti patogeni in modo non selettivo da oggetti inanimati. Talora una stessa sostanza contenuta in preparati diversi può essere usata come antisettico o come disinfettante; va precisato che il requisito necessario dell'antisettico è l'assenza di tossicità e di azione irritante sull'organismo su cui viene usato, requisito non indispensabile per il disinfettante.
- **Disinfezione:** Operazione che consente di ridurre il numero di batteri patogeni in fase vegetativa a livelli di sicurezza. Può essere attuata con mezzi fisici (calore) o chimici (disinfettanti).
- **DPI:** Dispositivi di Protezione Individuale.
- **Reprocessing:** Termine che definisce tutte le tappe necessarie cui sottoporre un dispositivo medico contaminato per essere riutilizzato con sicurezza ai fini del rischio infettivo; includono decontaminazione, detersione e disinfezione di alto livello degli strumenti endoscopici.

#### 5. Responsabilità

**Legenda** R: responsabile, C: coinvolto, I: informato

Attività	Specialista medico	Coordinatore infermieristico	Personale inferm	Dirigente microbiologia
Consegna dell'apparecchiatura a fine esame	R	C	C	
Custodia colonna endoscopica e endoscopio	I	R	C	
Verifica tenuta	R			
Lavaggio, disinfezione, asciugatura, stoccaggio		I	R	
Compilazione registro tracciabilità	R	C	R	
Tenuta registro tracciabilità	I	R	I	
Prelievo campioni per sorveglianza microbiologica	I	C	R	
Esecuzione e refertazione test microbiologici				R



## 6. Descrizione delle attività

### 6.1. Consenso Informato

Come per qualsiasi procedura invasiva, il medico esecutore deve acquisire il consenso informato preventivamente all'esecuzione della procedura.

Le modalità e la modulistica da utilizzare sono descritte dalla procedura aziendale "*Procedura per la corretta gestione del consenso informato e delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)*", pubblicata sul sito web aziendale [www.aspenna.it](http://www.aspenna.it).

### 6.2. Reprocessing degli endoscopi

Il *reprocessing* degli strumenti flessibili comprende, secondo il seguente ordine, riproducibile e standardizzato, le seguenti fasi:

- prelavaggio;
- ispezione visiva;
- verifica della tenuta;
- pulizia manuale;
- disinfezione manuale o automatica;
- risciacquo finale;
- asciugatura;
- stoccaggio.



### 6.2.1. Prelavaggio

**(Ad opera del medico specialista)** Si effettua immediatamente dopo l'utilizzo dello strumento, quando questo è ancora connesso al sistema di aspirazione. Si procede aspirando attraverso il canale operativo un detergente enzimatico da diluire al momento dell'impiego (in concentrazioni secondo le indicazioni del produttore) e sulla superficie esterna dello strumento imbibendo una garza o un panno morbido che non rilasci "pelucchi". Si eliminano le valvole (se monouso), si disconnette lo strumento dalla colonna video e dal sistema di aspirazione e lo si trasferisce nella zona lavaggio.

Prelavaggio

1. Indossare i Dispositivi di Protezione Individuale dedicati.
2. Spegnerne la fonte luminosa dell'endoscopio dopo l'utilizzo lasciando attiva la pompa di aspirazione.
3. Eseguire immediatamente il prelavaggio manuale immergendo la parte distale in acqua e soluzione enzimatica aspirandola per 30 secondi con la valvola aria/acqua sempre tenendo la parte distale immersa in acqua e soluzione enzimatica.  
  
Questa manovra consente contemporaneamente la fuoriuscita di acqua sia dal canale dell'aria che da quello dell'acqua, impedendo che residui di vario tipo (sangue, frustoli, materiale biologico vario) ne possano determinare l'otturazione.  
  
Infine proseguire aspirando aria per 10 secondi circa.
4. Passare sulla sezione flessibile un tampone di garza orlata o panno morbido imbevuta di soluzione enzimatica per togliere i primi residui grossolani.
5. Ispezione visiva (Vedi 6.2).
6. Staccare lo strumento dalla fonte luminosa e riporlo in un contenitore apposito.
7. Portare lo strumento nella zona lavaggio strumenti



### 6.2.2. Ispezione visiva

**(Ad opera del medico specialista)** Verificare l'integrità dello strumento endoscopico con particolare attenzione alla sua sezione flessibile e alla guaina distale che non devono presentare restringimenti o rotture. Se ne deve verificare la capacità di angolazione che deve essere regolare e i comandi che devono avere un'immediata corrispondenza. Verificare inoltre, la visione attraverso lo strumento endoscopico quando lo stesso è ancora connesso al sistema video.

## DETERGENTE PLURIENZIMATICO SPECIFICO PER ENDOSCOPIA

### 6.2.3. Test di tenuta

**(Ad opera del medico)** Si esegue per escludere danni allo strumento endoscopico durante il suo utilizzo (verifica che non vi siano possibilità di contatto tra fluidi e parti elettroniche), ed è una fase indispensabile ai fini della prevenzione del rischio infettivo in quanto una lesione può determinare l'infiltrazione di liquido nel sistema ottico. Il test di tenuta può essere effettuato in una delle seguenti modalità:

- **Manualmente:** lo strumento è conforme all'utilizzo se l'indicatore del manometro rimane all'interno del range segnalato e non scende velocemente sotto al margine di controllo;
- **Mediante immersione in acqua:** collegamento alla colonna di aspirazione e ad una sorgente di luce (per gli strumenti Olympus). Nel caso di fuoriuscita di bollicine da una sezione qualsiasi dello strumento è necessario sospendere le operazioni di decontaminazione e attivare la procedura interna per la riparazione;
- **Sistema automatico:** sistema collegato direttamente alla macchina disinfettatrice (ove presente);
- **Mantenimento pressione:** mantenimento di una pressione costante e adeguata nei canali interni dello strumento per tutto il tempo di durata del lavaggio manuale;

Lo strumento non deve essere mai immerso prima di essere collegato al tester in quanto in caso di rottura, l'infiltrazione potrebbe peggiorare il danno.



#### 6.2.4. Pulizia manuale

**(Ad opera dell'infermiere)** Lo strumento deve rimanere immerso per circa 10 *min* in una soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico; la superficie esterna dello strumento deve essere detersa delicatamente con un tampone di garza imbevuto della soluzione stessa in uso.

I canali interni vanno puliti con appositi scovolini **monouso**, in senso rotatorio, per almeno 2 volte, risciacquandone le setole nella soluzione detergente prima della retrazione dello scovolino nei canali interni per evitare la contaminazione retrograda.

**Gli scovolini non devono essere utilizzati per spazzolare la superficie esterna dello strumento in quanto le setole potrebbero danneggiarne la guaina di rivestimento.**

Si procede quindi al risciacquo dello strumento con acqua corrente tiepida, avvalendosi anche dell'ausilio di una siringa per i canali interni.

Le valvole riutilizzabili devono essere pulite esercitando un po' di pressione con uno spazzolino a setole morbide.

Lo strumento endoscopico deve quindi essere asciugato con un telo pulito; anche i canali interni e le valvole pluriuso devono essere asciugate insufflando aria a bassa pressione con l'accortezza di non toccare gli orifizi dei canali per evitare contaminazioni.

Si elimina quindi la soluzione di lavaggio, si predispone un telo per l'asciugatura dell'endoscopio e delle valvole pluriuso.

#### 6.2.5. Disinfezione manuale ad alto livello

**(Ad opera dell'infermiere)**

1. Verificare la data di preparazione del disinfettante, la data di scadenza e la concentrazione (vedasi par. 6.5.1)
2. Immergere lo strumento nel disinfettante accertandosi che sia completamente immergibile in acqua. In caso non fosse totalmente immergibile l'impugnatura dovrà essere tenuta fuori dalla soluzione (accertarsi presso la ditta fornitrice o manuale di istruzione dello strumento).
3. Lasciare lo strumento nella soluzione per il tempo indicato dal fornitore del disinfettante.
4. Risciacquare lo strumento con acqua distillata.
5. Asciugare esternamente con un telo sterile.



6. Asciugare i canali interni insufflando attraverso essi aria compressa ad una pressione massima di 0,5 bar onde evitarne il danneggiamento; prestare attenzione che il beccuccio dell'insufflatore non venga a contatto con lo strumento.

La "disinfezione ad alto livello" (con germicida in grado di inattivare tutti i microrganismi patogeni compresi un certo numero di spore) è ritenuta lo standard minimo per gli strumenti endoscopici flessibili.

#### **PRODOTTO DISINFETTANTE IN USO: ACIDO PARACETICO CONTENENTE 3% DI PEROSSIDO DI IDROGENO**

##### **6.2.6. Controlli**

Per ogni processo di disinfezione, prima di effettuare la disinfezione dell'endoscopio è necessario verificare la concentrazione del principio attivo tramite l'indicatore specifico fornito dal produttore dell'agente disinfettante.

In caso di concentrazione al di sotto del valore previsto sostituire la soluzione di disinfettante.

**L'avvenuto controllo deve essere riportato sul registro di tracciabilità, allegando allo stesso l'indicatore utilizzato.**

##### **6.2.7. Stoccaggio**

Gli strumenti endoscopici flessibili devono essere stoccati in ambienti a bassa umidità e ben ventilati, all'interno (ove possibile), di armadi dedicati. Ove non fosse possibile, vanno imbustati e sigillati prima di essere conservati.

È importante adottare un sistema di tracciabilità che documenti l'attività svolta con la registrazione delle fasi di *reprocessing* (la tracciabilità è un requisito esplicito della UNI EN ISO 13485:2022 e della UNI EN 556 – 1:2022).

Viene adottato all'interno dell'U.O. che si occupa della disinfezione un registro (**Allegato 1**) che identifichi gli operatori responsabili e le relative attività, durante tutte le fasi del processo dalla consegna dell'endoscopio a fine esame fino al momento conclusivo dello stoccaggio.



### 6.3. Pulizia e disinfezione della colonna

Alla fine di ogni esame e dopo aver scollegato l'endoscopio, pulire la colonna utilizzando un panno morbido o una garza orlata con alcool etilico al 70%, ponendo particolare cura intorno alla zona di aggancio dello strumento alla fonte luminosa ed in tutti i punti venuti a contatto con le mani degli operatori durante l'esame. Non risciacquare.

Non utilizzare la soluzione alcolica sul monitor.



Procedura specifica per la gestione e  
DISINFEZIONE dei dispositivi in ENDOSCOPIA DIGESTIVA

#### 6.4. Sorveglianza microbiologica

La sorveglianza microbiologica degli strumenti endoscopici flessibili è raccomandata dalle linee guida europee quale indicatore di qualità di tutto il processo.

La sorveglianza microbiologica per il endoscopio prevede un **campionamento a cadenza trimestrale** e l'invio al laboratorio di microbiologia clinica del P.O. Umberto I:

Superfici	Campione	Metodologia per campionamento	Frequenza
Canale endoscopico	Risciacquo di <ul style="list-style-type: none"> <li>• Canale biopsia/aspirazione</li> <li>• Canale acqua</li> <li>• Canale aria</li> <li>• Altri canali di risciacquo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riempire una siringa sterile con 20 ml di sol. Fisiologica.</li> <li>• Collegare alla porta di ingresso di ogni canale.</li> <li>• Assicurarsi che la connessione consenta un completo scorrimento dell'intero canale.</li> <li>• Utilizzare connettori corretti per garantire il risciacquo.</li> <li>• Raccogliere il fluido in un contenitore sterile (per urinocoltura).</li> </ul>	Ogni 3 mesi
Superfici esterne	Tamponi di <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estremità distale</li> <li>• Valvole</li> <li>• Ponte per sopraelevazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzare tamponi sterili, inumiditi con sol. Fisiologica.</li> <li>• Prelevare dei campioni per ogni superficie separata dell'endoscopio.</li> <li>• Inserire il tampone in un contenitore sterile.</li> </ul>	Ogni 3 mesi
Recipienti acqua	Campione del liquido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La bottiglia di acqua (parte integrante della colonna endoscopica) se presente, dovrebbe essere verificata.</li> <li>• Volume campione 2 x 100 ml</li> <li>• Prelevare il campione dal tubo di connessione della bottiglia</li> <li>• Utilizzare connessioni adeguate e una siringa sterile per i prelievi</li> </ul>	Ogni 3 mesi
Acqua risciacquo finale	Da fare solamente per utilizzo di acqua di rubinetto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usare una siringa sterile</li> <li>• Raccogliere l'acqua in contenitori sterili (per urinocoltura)</li> <li>• Volume del campione 2 x 100 ml</li> </ul>	Ogni 3 mesi

- *La conta massima accettabile* dovrebbe essere inferiore a 20 CFU per canale.
- Le colture da tamponi dovrebbero essere indirizzate verso organismi indicatori, non è indicata una quantificazione.



Procedura specifica per la gestione e  
DISINFEZIONE dei dispositivi in ENDOSCOPIA DIGESTIVA

- Nei campioni di acqua la conta totale massima non dovrebbe eccedere i 10-100 CFU per ml.
- I microrganismi indicatori non dovrebbero essere mai riscontrati nei campioni di acqua.

Qualora si ottenessero crescite microbiche superiori ai limiti indicati o laddove ci sia crescita su campioni per i quali è prevista la totale assenza di microrganismi si dovrà procedere con la ricerca di microrganismi specifici.

**I risultati dei test verranno conservati insieme al registro utilizzato per documentare la tracciabilità del *reprocessing*.**

**6.4.1. Interpretazione dei risultati della sorveglianza microbiologica**

Una volta identificati i microrganismi si potrà utilizzare la seguente tabella per l'interpretazione e la adozione di contromisure specifiche:

Microrganismo	Indicazioni	Soluzioni possibili
<i>E. Coli, enterococchi, enterobatteriaceae</i>	Procedura di pulizia e/o disinfezione insufficienti	Revisionare il ciclo di riprocessamento con particolare attenzione al lavaggio manuale
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i> e altri gram-negativi non fermentanti	Risciacquo finale insufficiente. Contaminazione dell'acqua di risciacquo.	Revisionare il sistema di approvvigionamento acqua; Qualità dell'acqua; Risciacquo manuale.
	Insufficiente asciugatura dell'endoscopio prima della conservazione	Revisionare le procedure di asciugatura prima della conservazione e la ventilazione del luogo di conservazione.
<i>Aspergillus sp.</i>	Contaminazione del sistema idrico	Revisionare il sistema di approvvigionamento acqua; Qualità dell'acqua; Risciacquo manuale.



## 7. Documenti di riferimento

- Pulizia e disinfezione in endoscopia digestiva; Documento pubblicato con approvazione dei consigli direttivi delle seguenti società scientifiche;
- Gruppo **AIGO** (Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri), **SIED** (Società Italiana Endoscopia Digestiva), **SIGE (Società Italiana di Gastroenterologia)**; Giornale Italiana di Endoscopia Digestiva; Volume 30, anno 2007; pp25-33.
- Il *reprocessing* degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva; REGIONE EMILIA ROMAGNA Commissione Regionale Dispositivi Medici; Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019; Settore Assistenza Ospedaliera/Direzione Generale Cura Della Persona, Salute E Welfare-Area Farmaco E Dispositivi Medici; Documento del Giugno 2022.
- CDC HIPAC, (2018). Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes – Recommendations of the HICPAC. Disponibile in <https://www.cdc.gov/hicpac/recommendations/flexible-endoscope-reprocessing.html>
- Kavoleva, J., Peters, F. T. M., Van der Mei, H. C., Degenera, J. E. (2013, Apr). Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy, *Clinical Microbiology Reviews*; 26(2): 231–254. doi: 10.1128/CMR.00085-12 Disponibile in: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3623380/>
- Rutala, W. A., Weber, D.J. (2016, May 2). Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? *American Journal of Infection Control*, Volume 44, Issue 5, Supplement, 47-51. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2015.10.037> Disponibile in: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0196655315011244>
- Government of Canada (2011, Feb 14). Part IV: Infection Prevention and Control Guideline for Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Flexible Bronchoscopy – Issues related to reprocessing flexible endoscopes. Disponibile in: [https://www.canada.ca/en/public-health/services/infectious-diseases/nosocomial-occupational-infectio....](https://www.canada.ca/en/public-health/services/infectious-diseases/nosocomial-occupational-infectio...)
- Casini, B., Guarneri, F., Memmini, S., Lucaccini, E., Zezza, L., Giorgi, S., Righi, A., Totaro, m., Bianchi, G., Giardi, F., Porretta, A., Marini, L., Privitera, G. (2016, Oct). Il ricondizionamento degli endoscopi: punti critici del processo e interventi di miglioramento. *Gimprios* 2016;6(4):136-143 | doi 10.1716/2633.27073 Disponibile in: <https://www.gimprios.it/archivio/2633/articoli/27073/>



## 8. Allegati

- **Allegato 1:** Registro tracciabilità endoscopia digestiva

## 9. Lista di distribuzione

- UOS Screening colon - retto e di integrazione ospedale - territoriale
- U.O.C. Medicina Enna – UOS Gastroenterologia

