

# *Reprocessing* degli endoscopi

Indicazioni operative



# *Reprocessing* degli endoscopi

Indicazioni operative

Rischio infettivo

**La collana Dossier è curata dal Sistema comunicazione, documentazione, formazione dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna**

**responsabile** Marco Biocca

**redazione e impaginazione** Federica Sarti

**Stampa** Regione Emilia-Romagna, Bologna, novembre 2006

**Copia del volume può essere richiesta a**

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna - Sistema CDF

viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail [fsarti@regione.emilia-romagna.it](mailto:fsarti@regione.emilia-romagna.it)

**oppure può essere scaricata dal sito Internet**

[http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/doss133.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss133.htm)

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

**Il documento è stato elaborato da un gruppo di lavoro regionale coordinato dall'Agenzia sanitaria regionale - Area Rischio infettivo e composto da**

---

<b>Maria Mongardi</b>	coordinatore Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
<b>Paola Antonioli</b>	Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
<b>Fabrizio Bazzocchi</b>	Azienda USL di Forlì
<b>Catia Bedosti</b>	Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
<b>Valeria Bedronici</b>	Azienda USL di Ravenna
<b>Maria Domenica Camerlingo</b>	Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
<b>Alberto Cavana</b>	Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
<b>Paola Cugini</b>	Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
<b>Alessandra De Palma</b>	Azienda USL Modena / Direzione generale Sanità e politiche sociali, Regione Emilia Romagna
<b>Gianfranco Finzi</b>	Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
<b>Lorena Franchini</b>	Azienda USL Reggio Emilia
<b>Maria Cristina Galli</b>	Azienda USL di Rimini
<b>Fabrizio Giacobbi</b>	Azienda USL di Piacenza
<b>Francesco Guazzolini</b>	Azienda USL di Ravenna
<b>Marietta Lorenzani</b>	Azienda USL di Reggio Emilia
<b>Marta Maiolani</b>	Azienda USL di Ravenna
<b>Maria Chiara Manzalini</b>	Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
<b>Alberto Merighi</b>	Azienda ospedaliera di Modena
<b>Maria Grazia Mortilla</b>	Azienda USL di Forlì
<b>Gianpiero Olivetti</b>	Azienda USL di Modena
<b>Gianpiero Pirini</b>	Azienda USL di Modena / Direzione generale Sanità e politiche sociali, Regione Emilia-Romagna
<b>Valeria Polelli</b>	Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
<b>Elisabetta Rustici</b>	Azienda USL di Ravenna
<b>Renato Sarti</b>	Azienda USL di Piacenza
<b>Davide Sgarzi</b>	Direzione generale Sanità e politiche sociali, Regione Emilia-Romagna
<b>Patrizia Tassoni</b>	Azienda USL di Modena
<b>Daniele Tovoli</b>	Azienda USL di Bologna
<b>Mirko Tincani</b>	Azienda ospedaliero-universitaria di Reggio Emilia
<b>Rocco Trisolini</b>	Azienda USL di Bologna
<b>Claudia Venturelli</b>	Azienda ospedaliero-universitaria di Modena

**Hanno collaborato all'elaborazione del documento**

medici dei Servizi di endoscopia, infermieri, infermieri addetti al controllo delle infezioni, chimici, biologi, microbiologi, farmacisti, medico legale, medici coordinatori di Comitato infezioni, ingegnere clinico, professionisti esperti in qualità e accreditamento, professionisti esperti in formazione continua in medicina.

**Hanno riletto e approvato il documento**

---

<b>Alessandra Amadori</b>	Azienda USL di Reggio Emilia
<b>Cristina Benevelli</b>	Azienda USL di Forlì
<b>Rita Bergamini</b>	Azienda USL di Forlì
<b>Paola Bertoli</b>	Azienda USL di Parma
<b>Angelo Casalini</b>	Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
<b>Maria Teresa De Caprio</b>	Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
<b>Renata Cinotti</b>	Agenzia Sanitaria Regionale - RER
<b>Carlo Gagliotti</b>	Agenzia Sanitaria Regionale - RER
<b>Mario Lugli</b>	Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
<b>Silvano Nola</b>	Azienda USL di Ferrara
<b>Francesca Novaco</b>	Azienda USL di Modena
<b>Ester Renzi</b>	Azienda USL di Rimini
<b>Mario Sarti</b>	Azienda USL di Modena
<b>Stella Sferra</b>	Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
<b>Roberta Suzzi</b>	Azienda USL di Bologna
<b>Grazia Tura</b>	Azienda USL di Rimini
<b>Orietta Valentini</b>	Azienda USL di Imola

**La redazione del volume è stata curata da**

---

**Maria Mongardi**

**Catia Bedosti**

**Maria Luisa Moro**

dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

# Indice

<b>Sommario</b>	<b>7</b>
<b>1. Obiettivi e metodologia di lavoro</b>	<b>9</b>
1.1. Obiettivi del documento	9
1.2. Metodologia di lavoro	9
1.3. Obiettivi futuri	10
1.4. Struttura del documento	10
1.5. Glossario	11
1.6. Acronimi	20
<b>2. Aspetti generali del <i>reprocessing</i> degli endoscopi</b>	<b>21</b>
2.1. Il contesto regionale	21
2.2. Il rischio infettivo in endoscopia digestiva e respiratoria	22
2.3. La responsabilità dei professionisti addetti alle cure sanitarie in materia di prevenzione del rischio infettivo	26
2.4. Requisiti minimi dei locali adibiti ad attività endoscopica	33
2.5. La tecnologia	38
2.6. Principali problemi nel <i>reprocessing</i> degli endoscopi	46
<b>3. Aspetti specifici</b>	<b>49</b>
3.1. Principi di igiene per controllare il rischio infettivo associato alle pratiche assistenziali	49
3.2. Linee guida sul <i>reprocessing</i> degli endoscopi (sinossi)	59
3.3. Il <i>reprocessing</i> degli endoscopi	68
<i>DA RICORDARE</i>	<i>81</i>
<i>Il reprocessing degli endoscopi e degli accessori</i>	
3.4. Disinfezione ad alto livello: soluzioni disinfettanti	85
<i>DA RICORDARE</i>	<i>101</i>
<i>La disinfezione e le soluzioni disinfettanti</i>	
3.5. Disinfezione di endoscopi e accessori contaminati da prioni	102
<i>DA RICORDARE</i>	<i>107</i>
<i>CJD. Disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici</i>	

3.6. Controlli microbiologici in endoscopia	110
3.7. L'antibiotico profilassi in endoscopia digestiva e respiratoria	113
3.8. La protezione e la sicurezza degli operatori sanitari in endoscopia	121
3.9. La formazione continua degli operatori sanitari	133
3.10. Indicatori di struttura, di processo, di esito: la valutazione del <i>reprocessing</i> degli endoscopi	149
<b>Allegati</b>	<b>157</b>
Allegato 1. <i>Check list</i> per la verifica dell'adesione alle principali raccomandazioni del <i>reprocessing</i>	159
Allegato 2. <i>Check list</i> utilizzata dall'Azienda ospedaliera e dall'Azienda USL di Modena per un <i>audit</i> provinciale nei Servizi di endoscopia	163
Allegato 3. Linee guida sulla Creutzfeldt Jakob Disease (CJD)	165
Allegato 4. Protocollo dei controlli microbiologici sugli endoscopi	169
Allegato 5. Indicatori di manutenzione degli endoscopi e delle attrezzature	177
Allegato 6. <i>Check list</i> per l'autovalutazione della sicurezza organizzativa nei Servizi di endoscopia	183
Allegato 7. <i>Check list</i> di autovalutazione delle misure di comportamento in sicurezza nella disinfezione degli endoscopi	185
Allegato 8. Che cos'è una procedura di sicurezza	187
Allegato 9. Indicazioni tossicologiche di glutaraldeide, acido peracetico e ortoftaldeide	191

# Sommario

Negli ultimi anni si sono consolidate le conoscenze scientifiche sulle modalità più appropriate per il trattamento degli endoscopi allo scopo di prevenire la trasmissione di infezioni (il cosiddetto *reprocessing* degli endoscopi). Le numerose linee guida e raccomandazioni in merito sono state però spesso trasferite nella pratica in modo non uniforme.

Questo volume si propone di presentare le raccomandazioni tratte dalle linee guida internazionali relative al *reprocessing* degli endoscopi, ma anche di valutare criticamente le principali problematiche attese nel trasferimento di tali indicazioni nella pratica, e di discutere le possibili soluzioni operative, in un contesto multidisciplinare. Il documento vuole essere uno strumento utile ad indirizzare l'attività dei professionisti nel *reprocessing* degli endoscopi a livello regionale e rappresentare un punto di riferimento per favorire programmi di *audit* delle pratiche assistenziali negli ambulatori / servizi di endoscopia.

Il documento è composto di tre parti:

- la prima discute gli aspetti generali del *reprocessing* degli endoscopi (caratteristiche e dimensioni del rischio infettivo, principali criticità correlate al *reprocessing*, glossario e acronimi);
- la seconda entra nel merito delle fasi operative del *reprocessing* degli endoscopi e degli accessori, riportando la sinossi delle linee guida di riferimento e discutendo le pratiche assistenziali relative alle fasi di pulizia e disinfezione degli endoscopi, le indicazioni sui controlli microbiologici e l'antibiotico profilassi; le indicazioni per la protezione e la sicurezza degli operatori sanitari. Sono descritti gli indicatori di struttura, di processo e di esito e una proposta di formazione degli operatori sanitari che operano in un Servizio di endoscopia. Questa parte include per ogni tema trattato una scheda di sintesi;
- la terza riporta un esempio di procedure e strumenti proposti dal gruppo di lavoro regionale, e le esperienze operative di alcune Aziende sanitarie della regione.

Al termine di ogni Capitolo è riportata la bibliografia di riferimento - Per saperne di più - e alcuni siti *web* per l'approfondimento.

La presente guida si completa con il volume *Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto*, pubblicato nella collana Dossier dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, n. 134, 2006.



# 1. Obiettivi e metodologia di lavoro

## 1.1. Obiettivi del documento

Negli ultimi anni, si sono consolidate le conoscenze scientifiche sulle modalità più appropriate per la gestione degli endoscopi allo scopo di prevenire la trasmissione di infezioni (il cosiddetto *reprocessing* degli endoscopi). Tali conoscenze sono state oggetto di numerose linee guida di singole istituzioni, società scientifiche o, più recentemente, di gruppi di associazioni scientifiche che hanno espresso raccomandazioni congiunte dopo un processo sistematico di revisione della letteratura.

Il trasferimento nella pratica di tali conoscenze è però sempre lento e non uniforme, per la difficoltà di far conoscere le nuove informazioni scientifiche, ma anche e soprattutto perché le raccomandazioni rappresentano solo un indirizzo per le decisioni degli operatori, decisioni che possono incontrare ostacoli a tradursi in pratica per la carenza di indicazioni scientifiche relative ad ambiti particolari, per la complessità delle modifiche necessarie per adottare il nuovo comportamento operativo, per problemi legati ai diversi contesti organizzativi, inclusa la mancanza delle risorse necessarie.

Questo volume si propone di presentare le raccomandazioni tratte dalle linee guida internazionali relative al *reprocessing* degli endoscopi, ma anche di valutare criticamente le principali problematiche attese nel trasferimento di tali indicazioni nella pratica e discutere le possibili soluzioni operative in un contesto multidisciplinare. Il documento vuole essere uno strumento utile ad indirizzare l'attività dei professionisti nel *reprocessing* degli endoscopi a livello regionale.

## 1.2. Metodologia di lavoro

È stato costituito un gruppo di lavoro regionale multidisciplinare, che nella fase iniziale ha identificato le principali criticità presso alcuni servizi di endoscopia di cinque Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna, utilizzando il diagramma di Ishikawa. Il gruppo di lavoro era suddiviso in 3 sottogruppi: il primo ha lavorato sulle fasi del *reprocessing*, il secondo sulle misure di protezione degli operatori sanitari, il terzo sullo smaltimento dei prodotti di scarto. Ogni sottogruppo di lavoro ha avuto un tutor di riferimento.

Successivamente è stata eseguita una ricerca della letteratura per individuare tutte le linee guida sul *reprocessing* degli endoscopi pubblicate a livello internazionale dal 2000 al 2004. I documenti raccolti sono stati messi a disposizione sul sito *web* dell'Agenzia sanitaria regionale [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree\\_di\\_programma/rischioinfettivo/pr\\_infez\\_orgsan/pubblicazioni/endoscopi.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/pr_infez_orgsan/pubblicazioni/endoscopi.htm)

I sottogruppi di lavoro hanno valutato e selezionato le indicazioni delle linee guida scegliendo la *position statement "Multi-Society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes"* del luglio 2003 come riferimento per la descrizione della buona pratica del *reprocessing* degli endoscopi e degli accessori. Tali linee guida sono state preferite per la completezza delle raccomandazioni, l'autorevolezza della fonte e perché recenti.

Nella sinossi delle linee guida sul *reprocessing* degli endoscopi (vedi *Paragrafo 3.2*) si è comunque deciso di includere tutte le linee guida reperite, anche se non sempre rispondevano ai criteri ormai consolidati per giudicare una linea guida come di buona qualità, quale ad esempio l'indicazione del livello di evidenza associato a ciascuna raccomandazione.

Per quanto concerne le indicazioni relative alle misure igieniche di base, alla disinfezione degli endoscopi in caso di contaminazione da prioni, non viene riportata nel documento la sinossi delle linee guida esistenti: le indicazioni sono infatti sostanzialmente univoche e si è quindi ritenuto opportuno riferirsi alle linee guida di ultima pubblicazione.

Il documento in bozza è stato quindi inviato a un gruppo multidisciplinare di professionisti per averne osservazioni e suggerimenti e ottenere la loro condivisione e il loro consenso.

### **1.3. Obiettivi futuri**

Il documento si propone di rappresentare uno strumento di riferimento per favorire programmi di *audit* delle pratiche assistenziali negli ambulatori / servizi di endoscopia digestiva e broncoscopia. Dopo un anno dalla pubblicazione, ci si propone di condurre un'indagine regionale con l'obiettivo di verificare l'effettiva adozione di misure sicure per il *reprocessing* degli endoscopi nei servizi di endoscopia digestiva e broncoscopia delle Aziende sanitarie della regione.

### **1.4. Struttura del documento**

Per facilitarne la lettura e l'utilizzo, la guida è stata suddivisa in due documenti, uno riferito ai temi correlati alle indicazioni operative del *reprocessing* degli endoscopi (Dossier n. 133/2006), l'altro riferito all'eliminazione dei prodotti di scarto (Dossier n. 134/2006).

Il presente documento è composto di tre parti:

- la prima affronta gli aspetti generali del *reprocessing* degli endoscopi: caratteristiche e dimensioni del rischio infettivo, principali criticità correlate, glossario e acronimi;
- la seconda entra nel merito delle fasi operative del *reprocessing* degli endoscopi e degli accessori, riportando la sinossi delle linee guida di riferimento e discutendo le pratiche assistenziali relative alle fasi di pulizia e disinfezione degli strumenti, le indicazioni sui controlli microbiologici e l'antibiotico profilassi, le indicazioni per la protezione e la sicurezza degli operatori sanitari. Sono descritti gli indicatori

di struttura, di processo e di esito e una proposta di formazione degli operatori sanitari che lavorano in un Servizio di endoscopia. Per ogni tema trattato è presente una scheda di sintesi;

- la terza parte riporta un esempio di procedure e strumenti proposti dal gruppo di lavoro regionale ed esperienze operative di alcune Aziende sanitarie della regione.

Al termine di ogni Capitolo è riportata la bibliografia di riferimento - Per saperne di più - e alcuni siti *web* per l'approfondimento.

## 1.5. Glossario

### Acido peracetico (PAA)

composto chimico di formula  $\text{CH}_3\text{COOOH}$  utilizzato in soluzione acquosa per la disinfezione degli endoscopi, in virtù delle sue proprietà ossidanti.

### Accessori endoscopici

tutti i dispositivi usati con l'endoscopio per una endoscopia diagnostica o terapeutica; è escluso l'equipaggiamento periferico.

### Accessorio ad uso singolo (monouso)

accessorio sterile, deve essere limitato a un solo utilizzo.

### Accessorio

prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

### Accreditamento

processo/procedura attraverso la quale un organismo autorizzato rilascia formale riconoscimento che un'organizzazione o una persona ha la competenza per svolgere uno specifico compito (UNI CEI EN 45020:1998).

### Addestramento

acquisizione di abilità (saper fare) idonee a una funzione ben definita e precisa, le quali prima non erano considerate utili e/o pertinenti. Nelle norme ISO questo termine indica l'azione che deve essere effettuata dall'organizzazione, insieme con altre pertinenti, per soddisfare l'esigenza che il personale possieda le competenze necessarie per svolgere le attività che influenzano la qualità del prodotto (UNI EN ISO serie 9000:2000).

### Ambulatorio di endoscopia

è dedicato all'espletamento di attività di natura endoscopica, limitatamente alle procedure elencate nell'Allegato n. 2 della Delibera di Giunta regionale 559/2000 e suoi aggiornamenti, da effettuarsi in anestesia locale e/o loco-regionale.

### Agente

sostanza chimica, biologica, fisica che può avere degli effetti sulla salute del lavoratore.

#### Agente biologico

qualsiasi virus, batterio o altro microrganismo, anche se geneticamente modificato, coltura cellulare e endoparassita umano, che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni. Gli agenti biologici sono ripartiti dal DLgs 626/1994 all'art. 75 e all'Allegato XI in 4 gruppi, in ordine crescente di pericolosità.

#### Antisepsi

processo finalizzato alla riduzione degli agenti patogeni sulla cute o su altri tessuti viventi mediante distruzione o inibizione della moltiplicazione.

#### Antisetico

agente chimico dotato di proprietà battericide o batteriostatiche e di un buon indice terapeutico destinato ai tessuti viventi. Può essere usato anche in disinfezione, mentre un disinfettante non può essere utilizzato come antisetico.

#### Articoli sanitari

strumenti od oggetti utilizzati nella pratica sanitaria.

#### Asepsi

assenza di microrganismi, nel significato corrispondente a sterilità.

#### *Audit* clinico

attività che va condotta secondo modalità sistematiche e standardizzate, finalizzata al miglioramento della qualità dell'assistenza tramite una revisione dei processi adottati e/o degli esiti clinici ottenuti in specifiche categorie di pazienti, confrontandoli con standard concordati ed espliciti.

#### Battericida

agente chimico o fisico in grado di uccidere i batteri.

#### Batteriostatico

agente chimico o fisico in grado di bloccare la moltiplicazione batterica.

#### Biocidi

sostanze e preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con mezzi chimici o biologici.

#### Biofilm

matrice di microrganismi e di materiale extracellulare (*slime*) che aderisce alle superfici bagnate con liquidi.

#### Bioburden

numero e tipi di microrganismi presenti su un articolo.

#### BSE (*Bovine spongiform encephalopathy*)

encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE), è una famiglia delle malattie degli esseri umani e degli animali caratterizzata dalla degenerazione spugnosa del cervello con segni e sintomi neurologici severi e mortali.

#### Cancerogeni

sostanze e preparati che per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza.

#### CFU/m<sup>3</sup>

unità formanti colonie per metro cubo.

#### Classificazione di Spaulding degli articoli/dispositivi medici e del livello di disinfezione

- articolo/dispositivo critico: dispositivo che entra a contatto con un tessuto normalmente sterile o con il sistema vascolare. Questo dispositivo deve essere sterilizzato;
- articolo/dispositivo semicritico: dispositivo che entra in contatto con mucose integre e non penetra tessuti sterili. Questo dispositivo deve ricevere un processo di disinfezione di alto livello;
- articolo/dispositivo non critico: dispositivo che non viene a contatto con il paziente o viene a contatto solo con la cute integra. Questo dispositivo deve essere sottoposto a una disinfezione di basso livello.

#### Corrosivo

sostanza o preparato che, a contatto con i tessuti vivi e con superfici può esercitare su di essi un'azione distruttiva.

#### Contaminazione

presenza di un agente infettivo su superficie corporea, indumenti, effetti lettereci, strumenti e altri oggetti inanimati, oppure su sostanze alimentari.

#### Creutzfeldt-Jakob disease (CJD)

Creutzfeldt-jakob disease (CJD) e varianti CJD (Vcjd) è un disordine neurologico degenerativo conosciuto come TSE.

#### 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

*[vedi Pulizia].*

#### Disinfettante

sostanza chimica capace di eliminare agenti patogeni in modo non selettivo da oggetti inanimati. Talora una stessa sostanza contenuta in preparati diversi può essere usata come antisettico o come disinfettante; va però precisato che il requisito necessario dell'antisettico è l'assenza di tossicità e di azione irritante sull'organismo su cui viene usato, requisito non indispensabile per il disinfettante.

#### Disinfezione

operazione che consente di ridurre il numero di batteri patogeni in fase vegetativa a livelli di sicurezza. Può essere attuata con mezzi fisici (calore) o chimici (disinfettanti). I prodotti chimici dotati di attività antimicrobica si suddividono in:

- disinfettanti: prodotti per oggetti inanimati (es. superfici, ferri chirurgici, materiale vario, ecc.);
- antisettici: prodotti a bassa tossicità destinati ad essere applicati su cute o tessuti viventi.

#### Disinfezione di alto livello

quando si impiegano disinfettanti che abbiano efficacia anche sulle spore batteriche (erroneamente si usa il termine di soluzione sterilizzante).

#### Disinfezione di livello intermedio

quando sono utilizzati disinfettanti efficaci contro il bacillo tubercolare e contro i funghi.

#### Disinfezione di basso livello

se si impiegano disinfettanti in grado di uccidere le forme vegetative dei batteri e dei funghi, nonché alcuni virus.

#### Dispositivo medico

qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un Handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; ... (DLgs 24 febbraio 1997 n. 46).

#### Dispositivo di protezione individuale (DPI)

qualsiasi mezzo destinato ad essere indossato e tenuto dall'operatore allo scopo di proteggersi contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza e la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

#### Efficacia

nella valutazione degli interventi sanitari, per efficacia si intende la capacità dell'intervento in esame di migliorare gli esiti della condizione in esame. L'efficacia di un servizio sanitario consiste nel fare le cose giuste alle persone giuste e si identifica con l'appropriatezza, come implicitamente riconosciuto dal DDL 229/1999. Per quanto riguarda un intervento si distinguono:

- efficacia sperimentale o teorica (inglese *efficacy*): dimostrata in condizioni di ricerca con soggetti selezionati, ad es. in uno studio clinico controllato;
- efficacia nella pratica (inglese *effectiveness*): osservata nelle condizioni di funzionamento routinario dei servizi sanitari. Si misura mediante la rilevazione di indicatori di esito, studi di *follow up* e mediante la misura del raggiungimento di obiettivi di esito definiti per i singoli pazienti.

#### Efficienza

si definisce efficiente un intervento che ottiene il massimo beneficio utilizzando al minimo le risorse economiche, organizzative e professionali.

#### Endoscopio flessibile

strumento che consente la visione di strutture anatomiche interne; si basa su sistemi di trasmissione delle immagini attraverso una struttura flessibile.

#### Esposizione

contatto tra un agente nocivo e un soggetto. Si parla di:

- esposizione acuta quella che avviene in un tempo breve o con alte dosi; i relativi effetti si dicono effetti acuti;
- esposizione cronica quando il contatto avviene durante un tempo lungo; i corrispondenti effetti sulla salute si dicono effetti cronici.

#### Etichettatura di sostanze [vedi] e preparati [vedi]

applicazione sull'imballaggio della sostanza o del preparato delle informazioni necessarie a identificarne la composizione, gli eventuali pericoli relativi alla manipolazione (con simboli di pericolo e frasi R) e le eventuali precauzioni per l'utilizzatore (frasi S).

#### Frasi di rischio (frasi R) e frasi di sicurezza (frasi S)

frasi codificate che identificano i pericoli (frasi R) e i consigli di prudenza (frasi S) per la manipolazione di sostanze e preparati pericolosi. Ad esempio, R11 corrisponde a "Altamente infiammabile", R26 a "Molto tossico per inalazione"; S22 significa "Non respirare le polveri", S25 "Evitare il contatto con gli occhi".

#### Fungicida

agente capace di distruggere i miceti, sia su agenti inanimati che su tessuti viventi.

#### Germicida

agente in grado di distruggere tutti i microrganismi in fase vegetativa (batteri, miceti, virus).

#### Gestione dei rifiuti

raccolta, trasporto, recupero e smaltimento dei rifiuti, compreso il controllo di queste operazioni.

#### Glutaraldeide (GLU)

composto chimico di formula  $\text{CHO}(\text{CH}_2)_3\text{CHO}$  utilizzato in soluzione acquosa per la disinfezione degli endoscopi, in virtù delle sue proprietà alchilanti.

#### Infezione

presenza e riproduzione di microrganismi che invadendo i tessuti provocano una reazione immunitaria. Infezione non è sinonimo di malattia infettiva.

#### Infezione associata alle cure sanitarie

infezione contratta in seguito a cure sanitarie. Include infezioni acquisite in ospedale, in servizi sanitari e socio-sanitari territoriali, nell'assistenza domiciliare.

Indicatore chimico

indicatore in grado di segnalare la concentrazione di una soluzione disinfettante o di reagire ai parametri del processo di sterilizzazione.

Infiammabili

sostanze e preparati che prendono fuoco con facilità. Si distinguono in facilmente infiammabili ed altamente infiammabili.

Irritanti

sostanze e preparati non corrosivi, il cui contatto diretto, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose può provocare una reazione infiammatoria.

MEC (*Minimum Effective Concentration*)

è la più bassa concentrazione della soluzione disinfettante che garantisce un'efficace disinfezione.

Microrganismo

tutti gli organismi unicellulari visibili solo al microscopio. Dei microrganismi patogeni per l'uomo si occupa la microbiologia medica che comprende anche la virologia, che è la disciplina che si occupa dello studio dei virus.

Mutageni

sostanze e preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza.

Nocivi

sostanze o preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche.

NaOH

idrossido di sodio.

Ortoftalaldeide (OPA)

composto chimico utilizzato in soluzione acquosa per la disinfezione degli endoscopi, in virtù delle sue proprietà alchilanti.

Patogenicità

capacità di un agente biologico di produrre malattia.

Pericolo

situazione o motivo cui sono associati uno o più elementi capaci di compromettere più o meno gravemente la stabilità o la sicurezza.

Pericolosi per l'ambiente (o Tossici per l'ambiente)

sostanze e preparati che, qualora si diffondano nell'ambiente, presentano o possono presentare rischi immediati differiti per una o più delle componenti ambientali.

Precauzioni standard

insieme di misure di barriera e di comportamenti atti a prevenire e contenere la trasmissione di microrganismi da fonte nota o non identificata.

Precauzioni aggiuntive

precauzioni da usare per pazienti conosciuti o sospetti infetti o colonizzati con patogeni altamente trasmissibili che possono essere diffusi per via aerea, da *droplet*, o da contatto.

Preparati

miscele o soluzioni costituite da due o piú sostanze.

Prevenzione

insieme degli interventi che vengono attuati per evitare che un evento negativo (incidente, malattia, infortunio) si verifichi.

Prione

piccola unità proteica contagiosa che sembra causare TSE [vedi].

Pulizia

rimozione meccanica dello sporco visibile aderente, sangue, sostanze proteiche da superfici e oggetti. Di norma viene eseguita con l'impiego di acqua, con o senza tensioattivi o detergenti enzimatici. La pulizia accurata, effettuata con l'uso di detergenti, rimuove i microrganismi e abbassa notevolmente la carica batterica. La pulizia deve sistematicamente precedere la disinfezione e la sterilizzazione.

Raccolta dei rifiuti

operazione di prelievo, cernita e raggruppamento dei rifiuti per il loro trasporto.

*Reprocessing*

tutte le tappe necessarie cui sottoporre un dispositivo medico contaminato per essere riutilizzato con sicurezza; includono pulizia, test funzionale, confezionamento, etichettatura, disinfezione e sterilizzazione quando richiesta.

Rifiuto

secondo la definizione del Decreto Ronchi (DLgs 22/1997, art. 6)

*qualsiasi sostanza od oggetto che rientra nelle categorie riportate nell'Allegato A e di cui il detentore si disfi o abbia deciso o abbia l'obbligo di disfarsi.*

Rifiuto sanitario

secondo la definizione contenuta nel DPR 254/2003,

*i rifiuti [...] che derivano da strutture pubbliche e private, individuate ai sensi del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che svolgono attività medica e veterinaria di prevenzione, di diagnosi, di cura, di riabilitazione e di ricerca ed erogano le prestazioni di cui alla Legge 23 dicembre 1978, n. 833;*

sono tali quindi tutti i rifiuti prodotti dalle Aziende sanitarie, indipendentemente dalla loro composizione e provenienza.

Rischio

è la probabilità che si verifichi uno specifico evento pericoloso.

Sanificazione

procedura di pulizia di superficie e oggetti.

Sanitizzazione

procedura di pulizia e disinfezione di superfici e oggetti.

Sensibilizzanti

sostanze e preparati che, per inalazione o assorbimento cutaneo, possono dare luogo a una reazione di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce reazioni avverse caratteristiche.

*Slime* microbico

composizione chimica prodotta da specie microbiche, costituito da un complesso glicoconjugato, contenente proteine e monosaccaridi; universalmente riconosciuto come mediatore delle fasi finali della colonizzazione.

Sostanze

elementi chimici e loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per mantenere la stabilità dei prodotti e le impurezze derivanti dal procedimento impiegato, ma esclusi i solventi che possono essere eliminati senza incidere sulla stabilità delle sostanze e senza modificare la loro composizione.

Sostanze pericolose

sostanze classificate ai sensi del DLgs 52/1997 che presentano una o più caratteristiche di pericolo (esplosivo, comburente, infiammabile, tossico, nocivo, corrosivo, irritante, cancerogeno, mutageno, tossico per il ciclo riproduttivo, pericoloso per l'ambiente).

Sterilizzazione

processo fisico o chimico in grado di distruggere tutte le forme di microrganismi viventi. Viene considerato intervento di prima scelta in presenza di agenti microbici e/o situazioni a rischio infettivo elevato, da applicare a tutti i casi in cui le caratteristiche di composizione e struttura del materiale lo consentano.

Sterilizzante

agente chimico utilizzato per sterilizzare un dispositivo medico critico.

Stoccaggio

operazione che consiste nell'immagazzinare il materiale sterile in appositi contenitori o depositi.

Tecnica asettica

procedura usata per prevenire la contaminazione di tessuti o materiali sterili.

*Threshold Limit Value-Time Weighted Average (TLV-TWA)*

termine si riferisce alla concentrazione media di un agente chimico ponderata su una esposizione lavorativa di un giorno lavoro di 8 ore e per 40 ore di lavoro alla settimana, a cui gli operatori possono essere esposti senza che ragionevolmente possano manifestarsi eventi avversi per la loro salute.

Tracciabilità

possibilità di ricostruire il processo produttivo, da valle a monte, dal prodotto finito alla materia prima. È la capacità di ri-analizzare la storia, l'utilizzazione o l'ubicazione di ciò che si sta considerando (UNI EN ISO 9000:2000 punto 3.5.4).

TSE (*Transmissible spongiform encephalopathies*)

[vedi BSE].

Teratogeno

agente che può causare malformazioni al feto durante la gravidanza.

Tossici

sostanze o preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo in piccole quantità, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche.

Tossicità

capacità di un agente di provocare danni alla salute. Si dice tossicità acuta quella che si produce entro breve tempo e tossicità cronica quella che si manifesta a distanza di tempo.

Tossici per il ciclo riproduttivo

sostanze e preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare o rendere più frequenti effetti nocivi non ereditari nella prole o danni a carico della funzione o delle capacità riproduttive maschili o femminili. La normativa precedente il DLgs 52/1997 classificava queste sostanze come teratogene [vedi].

Tossici per l'ambiente

vedi Pericolosi per l'ambiente.

Trasmissione da contatto

trasmissione di agenti infettivi tramite il contatto da persona a persona o da persona a oggetti e viceversa.

Unità operativa

unità funzionale e fondamentale dell'ospedale che eroga prestazioni specialistiche e garantisce una completa assistenza sanitaria e infermieristica. È inoltre un elemento costitutivo del Dipartimento.

## 1.6. Acronimi

CJD	Creutzfeldt-Jakob Disease
CNS	Central Nervous System
GENCA	Associazione di infermieri di gastroenterologia australiana
GESA	Società di gastroenterologia australiana
PAA	Acido peracetico
PrP	Proteina prione
TSE	Encefalopatia spongiforme trasmissibile
vCJD	variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob
WHO	Organizzazione mondiale della salute
RFID	Identificazione a radiofrequenza
TLV-TWA	Threshold Limit Value-Time Weighted Average
ppm	parti per milione
CFU	unità formanti colonie
PrPc	isoforma normale della proteina del prione
PrPSc	isoforma anormale della proteina del prione

## 2. Aspetti generali del *reprocessing* degli endoscopi

### 2.1. Il contesto regionale

L'introduzione degli endoscopi nella pratica clinica ha indubbiamente migliorato la diagnosi e la terapia di numerose patologie ma, come nel caso di molte altre innovazioni tecnologiche, ha anche determinato nuovi rischi per la salute legati sia alle caratteristiche tecniche degli strumenti sia alle loro condizioni di utilizzo.

Il numero di endoscopie effettuate ogni anno è in continua crescita a livello regionale e progressivamente aumentano anche i rischi per la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari. Secondo il flusso informativo SDO regionale, nel 2004 sono state effettuate complessivamente a livello di assistenza specialistica ambulatoriale 69.742 endoscopie digestive, 2.611 endoscopie respiratorie e 35.955 altre endoscopie. Il numero di prestazioni endoscopiche varia per Azienda sanitaria:

- da 1.439 a 10.291 per le prestazioni di endoscopia digestiva;
- da 10 a 811 per le prestazioni di endoscopia respiratoria;
- da 628 a 2.989 per le altre endoscopie.

A queste vanno aggiunte le prestazioni endoscopiche effettuate in regime di ricovero ospedaliero o *day hospital*, pari a 33.655 endoscopie digestive e 11.660 endoscopie respiratorie. Tutte le Aziende sanitarie della regione hanno più strutture organizzative che erogano prestazioni di endoscopia digestiva e respiratoria, da un minimo di 3 a un massimo di 19 strutture per Azienda sanitaria.

Un'indagine effettuata dal gruppo di lavoro presso le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna nel mese di luglio 2005 ha rilevato il numero complessivo di persone che lavorano nei servizi di endoscopia: 317 infermieri, 83 medici e 65 operatori socio-sanitari.

Probabilmente tutti gli ambulatori di endoscopia dispongono di strumenti operativi come protocolli o istruzioni sul *reprocessing* degli endoscopi; è forse meno certo il loro aggiornamento con le nuove conoscenze della letteratura di riferimento, ma al riguardo non è stata effettuata un'indagine che possa descrivere lo stato dell'arte della documentazione in uso presso le Aziende regionali.

## **2.2. Il rischio infettivo in endoscopia digestiva e respiratoria**

### ***Definizioni***

L'esecuzione di un'indagine endoscopica sottopone il paziente a diversi rischi, tra i quali anche quelli di tipo infettivo.

Il rischio è la relazione tra la probabilità che accada uno specifico evento e la gravità delle sue possibili conseguenze. Nel settore sanitario, i professionisti e il sistema hanno integrato la gestione del rischio sanitario con la messa in atto della vigilanza degli eventi avversi.

Il rischio infettivo è insito nelle pratiche assistenziali, in misura variabile in ragione del tipo di procedura, del tipo di paziente e della struttura assistenziale. L'interazione tra un agente patogeno (batterio, virus, fungo, parassita o agente trasmissibile non convenzionale quale un prione) e un ospite suscettibile può dar luogo a tre diversi scenari:

- presenza di un microrganismo non in grado di riprodursi, in assenza di manifestazioni cliniche, definita contaminazione;
- presenza di microrganismi in grado di crescere e di riprodursi con successo, in assenza di manifestazioni cliniche, definita colonizzazione;
- crescita e proliferazione di microrganismi, in presenza di una risposta immunologica da parte dell'ospite anche se non necessariamente di manifestazioni cliniche sintomatiche, definita infezione.

L'infezione è detta correlata all'assistenza se si manifesta in relazione a una prestazione sanitaria. Tale infezione potrà essere di origine endogena cioè dovuta alla flora endogena del paziente, oppure esogena cioè trasmessa al paziente dall'esterno (attraverso le mani dell'operatore, un presidio contaminato, un serbatoio situato nell'ambiente, ecc.).

Nel caso di procedure assistenziali, il rischio infettivo dipende dal tipo di interazione tra operatore sanitario e/o procedura invasiva e paziente. Il rischio è:

- basso per atti assistenziali che comportano solo il contatto diretto con cute sana;
- intermedio quando vi è contatto con mucosa o cute danneggiata superficialmente;
- elevato per atti assistenziali che comportano la penetrazione in tessuti o cavità sterili o l'ingresso nel sistema vascolare. Il rischio infettivo sarà tanto più elevato quanto più lunga è la durata e l'entità di esposizione.

Il grado di rischio determina il livello di trattamento del dispositivo utilizzato: i gastroscopi e broncoscopi che entrano in contatto con mucosa o cute lesa sono considerati dispositivi medici semicritici, per i quali il rischio infettivo è intermedio e per i quali è prevista una disinfezione ad alto livello.

Una recente revisione ha analizzato 50 studi pubblicati dal 1972 al 2004 e ha evidenziato che le attrezzature sanitarie sono un potenziale veicolo per il trasferimento di microrganismi e una significativa sorgente di infezioni nosocomiali nel contesto sanitario (Schabrun, Chipchase, 2006).

### ***Dimensioni***

Sono stati pubblicati molti rapporti che hanno associato le prestazioni endoscopiche all'insorgenza di infezioni, ma solo in pochi casi è stato possibile dimostrare un'associazione causale. Ad esempio, l'associazione tra procedura endoscopica e un'infezione da HCV o da HBV è quasi impossibile da dimostrare, per i lunghi tempi di incubazione.

Andrieu *et al.* (1995) hanno condotto un'indagine in 2.607 pazienti HCV-positivi per identificare i possibili fattori di rischio e hanno rilevato che la frequenza di anticorpi anti-HCV in pazienti che avevano subito una procedura endoscopica con biopsia (7,2%) era significativamente differente rispetto alla prevalenza osservata nei pazienti che non avevano eseguito una biopsia (4%). Sulla base di questi dati è stata emanata la direttiva europea di dilazionare i tempi di donazione del sangue e derivati (12 mesi) per le persone che hanno subito una procedura endoscopica.

La trasmissione di un'infezione da paziente a paziente tramite gli endoscopi è un evento raro e generalmente è stata attribuita alla mancata applicazione di metodi appropriati di pulizia e disinfezione degli endoscopi, all'uso improprio o alla progettazione inadeguata delle lava-disinfettatrici automatiche, all'impiego di disinfettanti inadatti o in concentrazioni inefficaci, all'inadeguato stoccaggio degli endoscopi (Schembre, 2000).

Un *position paper* della American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE, 1993) ha calcolato un'incidenza di infezioni pari a 1 ogni 1.800.000 procedure endoscopiche (0,000056%). Spach *et al.* (1993) hanno raccolto i rapporti pubblicati fra il 1966 e il 1992 su 377 casi di infezione connesse a endoscopia digestiva o broncoscopia.

I dispositivi utilizzati per procedure diagnostiche e terapeutiche sono stati spesso associati a epidemie ospedaliere e ambulatoriali; tra queste sono state descritte diverse epidemie dovute ad endoscopi contaminati per ERCP, gastroscopi, broncoscopi, lavaendoscopi automatici contaminati, ed epidemie di reazioni avverse da residui di glutaraldeide sui dispositivi non sufficientemente risciacquati dopo l'immersione nelle soluzioni.

Anche se l'incidenza dell'infezione è considerata bassa, dato l'elevato numero di procedure endoscopiche effettuate ogni giorno in tutto il mondo l'infezione correlata all'endoscopia rimane quella più frequentemente associata a dispositivo medico.

### **Caratteristiche**

I microrganismi responsabili di infezioni associate alla prestazione endoscopica possono essere batteri, virus, funghi ed elminti. I microrganismi isolati più frequentemente in caso di infezione associata a gastroscopia sono *Salmonella* spp. e *Pseudomonas aeruginosa*, mentre quelle associate a broncoscopia sono frequentemente sostenute da micobatteri tubercolari e micobatteri atipici (*M. avium*, *xenopy*, *chelone*) o da *Pseudomonas aeruginosa* e *Serratia marcescens*. Recentemente sono state segnalate gravi epidemie sostenute da *Pseudomonas* spp. associate a una broncoscopia (Culver *et al.*, 2003).

Le sorgenti di infezione sono rappresentate da pazienti infetti o colonizzati, sia in caso di infezioni endogene che di infezioni crociate, e dal fallimento del *reprocessing* degli endoscopi e degli accessori. Anche l'ambiente è una sorgente di infezione importante, in particolare per la qualità dell'acqua utilizzata per il risciacquo degli endoscopi nella fase della disinfezione ad alto livello.

Uno studio osservazionale condotto in 26 strutture degli Stati Uniti ha rivelato che la maggior parte degli endoscopi e dei broncoscopi era disinfettata in modo improprio (Rutala, Weber, 2004). Inosservanze delle procedure includevano il mancato utilizzo di una soluzione disinfettante appropriata, la mancata verifica routinaria della concentrazione del disinfettante, la mancata pulizia o lavaggio di tutte le parti dell'endoscopio, la mancata misurazione e rispetto dei tempi di disinfezione manuale e la mancata immersione completa dell'endoscopio nella soluzione disinfettante; nel 78% delle strutture le pinze da biopsia non venivano sterilizzate dopo ogni utilizzo.

Un *audit* più recente sulle pratiche di disinfezione in Gran Bretagna ha rilevato un quadro analogamente preoccupante, in quanto la maggioranza dei centri non seguiva le linee guida nazionali (Schabrun, Chipchase, 2006). In quest'indagine, ad esempio, il 43% dei dipartimenti non detergeva i broncoscopi con acqua sterile o filtrata dopo disinfezione chimica, nonostante le numerose segnalazioni in letteratura attestanti la contaminazione microbica dell'acqua di rubinetto. Gli ospedali con unità appositamente dedicate all'endoscopia e programmi di formazione e addestramento del personale avevano una migliore aderenza agli standard.

***Bibliografia di riferimento. Per saperne di più***

- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Technology Assessment Committee Position Paper. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*, 1993, pp. 885-888.
- Andrieu J., Barny S., Colardelle P., Maisonneuve P., Giraud V., Robin E., Breart G., Coste T. Prévalence et facteurs de risque de l'infection par le virus de l'hépatite C dans une population hospitalisée en gastro-entérologie. *Gastroenterol Clin Biol*, 19: 340-345, 1995.
- Culver D.A., Gordon S.M., Mehta A.C. Infection Control in the Bronchoscopy Suite. *Am J Respir Crit Care Med*, 167: 1050-1056, 2003.
- Morris J., Duckworth G.J., Ridgway G.L. Gastrointestinal endoscopy decontamination failure and the risk of transmission of blood-borne viruses: a review. *J Hospital Infection*, 63: 1-13, 2006.
- Nelson D.B., Muscarella L.F. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World Gastroenterol*, 12 (25): 3953-3964, 2006.
- Rutala W.A., Weber D.J. Reprocessing endoscopes: United States perspective. *Journal of Hospital Infection*, 56 (Suppl. 2): S27-S39, 2004.
- Schabrun S., Chipchase L. Healthcare equipment as a source of nosocomial infection: a systematic review. *J Hospital Infection*, 63: 239-245, 2006.
- Schembre D.B. Infectious complications associated with gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 10: 215-231, 2000.
- Spach D.H., Silverstein F.E., Stamm W.E. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med*, 118 (2): 117-128, 1993.

### **2.3. La responsabilità dei professionisti addetti alle cure sanitarie in materia di prevenzione del rischio infettivo**

L'atteggiamento del cittadino si è modificato rispetto al passato, è aumentato il suo grado di consapevolezza dei diritti, soprattutto in tema di salute, con una minore accettazione della malattia e/o dell'invalidità come evento naturalistico, per cui è portato a proiettarne all'esterno le cause.

L'informazione è estremamente importante proprio per creare delle aspettative pertinenti nella persona destinataria delle cure, perché spesso sorge un equivoco per cui il cittadino è convinto della "onnipotenza della medicina" e fatica ad ammettere che alcuni rischi possano concretizzarsi dando luogo a eventi dannosi.

Inoltre, una grande percentuale dei pazienti e dei cittadini che cercano di rivalersi sul Servizio sanitario agiscono nella convinzione di aver subito un danno da trattamento sanitario su suggerimento di altri professionisti che, intervenuti in un secondo momento, criticano l'operato dei colleghi o gli attribuiscono un ruolo causale nel determinismo del danno; l'interessato acquisisce così un'erronea percezione della situazione, che poi è estremamente difficile - se non impossibile - modificare.

Schematicamente, la responsabilità corrisponde alla capacità di rispondere dei propri atti, in questo caso di quelli illeciti connessi all'attività sanitaria.

L'illecito può essere penale, civile o amministrativo, per cui la responsabilità che ne discende è rispettivamente penale, civile o amministrativa. In ambito sanitario si può anche ravvisare in generale una responsabilità disciplinare, che può essere amministrativa nei confronti dell'ente dal quale si dipende (Azienda sanitaria), o deontologica (di tipo ordinistico oppure verso il Collegio professionale di appartenenza). I doveri deontologici esplicitati dai precetti contenuti nei codici deontologici inerenti le varie professioni sanitarie fanno riferimento a vere e proprie norme di comportamento, per lo più corrispondenti ai cosiddetti doveri legali o giuridici, la cui violazione, oltre alle eventuali conseguenze di ordine penale, civile, amministrativo, comporterà l'incorrere da parte del professionista in sanzioni disciplinari inflitte dal Consiglio dell'Ordine della provincia nel cui Albo lo stesso professionista risulta iscritto o dal Collegio. Occorre tuttavia precisare che, nell'esercizio di un rapporto di impiego con la Pubblica amministrazione, i sanitari sono altresì soggetti ai procedimenti disciplinari inflitti dalle apposite Commissioni di disciplina istituite presso le strutture di appartenenza.

Rispetto alle altre professioni sanitarie (non mediche), non è superfluo rammentare che con l'abolizione dei mansionari (Legge 26 febbraio 1999, n. 42, Disposizione in materia di professioni sanitarie),

*il campo proprio di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie [...] è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post-base nonché degli specifici codici deontologici, fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo*

*sanitario per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea, nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali (art. 1, Legge 42/1999).*

Ad esempio, nella professione infermieristica, il livello di autonomia (il cosiddetto profilo) è previsto dall'articolo 1 del DM 14 settembre 1994, n. 739, nel quale si stabilisce che l'infermiere è responsabile dell'assistenza generale infermieristica. L'attività di collaborazione col medico è contemplata dal terzo comma, punto a) dello stesso articolo, laddove si specifica che l'infermiere partecipa all'identificazione dei bisogni di salute della persona e della collettività e al punto d), nel quale si afferma che l'infermiere garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche poste in essere dal medico. Al punto e), infine, è detto che l'infermiere agisce sia individualmente sia in collaborazione con gli altri operatori sanitari e sociali.

Con il nuovo orientamento normativo delle professioni sanitarie non mediche, la riflessione sulla responsabilità ha rimarcato due aspetti della stessa: uno positivo, integrato da una maggiore autonomia e impegno professionale derivanti da una migliore qualificazione del ruolo e da un aumento delle competenze, e uno negativo, dato dalla responsabilità intesa come ricaduta in termini di sanzioni in ambito penale, civile, disciplinare.

Per quanto riguarda le varie forme di responsabilità, si precisa che esse possono tutte o in parte coesistere.

La responsabilità penale è sempre personale<sup>1</sup>, riguarda il professionista e generalmente, almeno per quanto attiene alla responsabilità professionale sanitaria, si integra in presenza di delitti colposi (lesioni personali colpose<sup>2</sup> od omicidio colposo<sup>3</sup> nei casi di morte del/la paziente).

L'elemento psicologico della colpa (o contro l'intenzione), si integra quando l'evento di danno non è voluto dal soggetto agente, ma era prevedibile e quindi evitabile e si verifica per l'aver questi agito con negligenza, imprudenza, imperizia, ovvero per l'inosservanza

---

<sup>1</sup> L'art. 27 della Costituzione recita

*La responsabilità penale è personale. L'imputato non è considerato colpevole sino alla condanna definitiva.* [omissis].

<sup>2</sup> Art 590 del Codice penale, "Lesioni personali colpose":

*Chiunque cagiona ad altri, per colpa, una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a ... Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da ...; se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da ... Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso [lesioni gravi e gravissime, ndr], limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale.*

<sup>3</sup> Art. 589 del Codice penale, "Omicidio colposo":

*Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.* (Procedibilità: d'ufficio).

di leggi, regolamenti, ordini e discipline.<sup>4</sup> In caso di negligenza o di imprudenza o di imperizia, si parla di colpa generica; in caso di inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline, la colpa è specifica, cioè si integra e dimostra con la semplice violazione dei disposti normativi.

Si potrebbe ascrivere ad esempio a colpa specifica l'inosservanza delle norme previste dai differenti regolamenti<sup>5</sup> e/o disposti di legge a tutela dell'operatore stesso nei confronti del contagio professionale e a tutela dei pazienti nei confronti del rischio infettivo legato all'ospedalizzazione, al contatto con operatori infetti, all'essere sottoposti a procedure invasive e/o al contatto con strumenti-dispositivi contaminati ovvero inadeguatamente sterilizzati (interventi chirurgici, indagini endoscopiche, iniezioni, prelievi, vaccinazioni, applicazione di dispositivi endovascolari, ecc.).<sup>6</sup>

Secondo l'art. 113 del Codice penale,<sup>7</sup> nei reati colposi, quando l'evento è stato cagionato dalla cooperazione di più persone, ciascuna di esse soggiace alle sanzioni stabilite dalla legge: nei casi in cui si opera in *équipe* la responsabilità penale, che è individuale, attiene a più persone, dovendosi poi stabilire per ciascuna se essa effettivamente sussiste e per quale tipologia di reato è ascrivibile (lesioni personali colpose od omicidio colposo).

I delitti dolosi (cioè perpetrati secondo l'intenzione, quindi con volontà di ledere o di uccidere) non riguardano abitualmente la sfera della salute del paziente (in ambito sanitario per esempio si integrano delitti dolosi nei casi di omessa denuncia di reato all'Autorità giudiziaria, di manomissione/falsificazione di cartelle cliniche e di documentazione sanitaria, ecc.).

---

<sup>4</sup> Art. 43 del Codice penale, "Elemento psicologico del reato":

*Il delitto: è doloso, o secondo l'intenzione, quando l'evento dannoso o pericoloso, che è il risultato dell'azione od omissione e da cui la legge fa dipendere l'esistenza del delitto, è dall'agente preveduto e voluto come conseguenza della propria azione od omissione; è preterintenzionale, o oltre la intenzione, quando dall'azione od omissione deriva un evento dannoso o pericoloso più grave di quello voluto dall'agente; è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline. [omissis].*

<sup>5</sup> Fra le norme regolamentari possono essere ricomprese linee guida e anche procedure e protocolli, quando formalmente recepiti.

<sup>6</sup> DPR 303 del 19 marzo 1959, Norme generali per l'igiene del lavoro; Legge 135 del 5 giugno 1990, Interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS; Decreto Ministro della sanità del 28 settembre 1990, Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie; DLgs 626 del 19 settembre 1994 e DLgs 242 del 19 marzo 1996, Attuazione direttive CEE sicurezza e salute dei lavoratori.

<sup>7</sup> Art. 113 del Codice penale, "Cooperazione nel delitto colposo":

*Nel delitto colposo, quando l'evento è stato cagionato dalla cooperazione di più persone, ciascuna di queste soggiace alle pene stabilite per il delitto stesso. [omissis].*

Perché si integri la responsabilità penale è quindi necessario che sia stata tenuta una condotta<sup>8</sup> antiggiuridica (cioè *contra legem*) da parte dell'operatore, che sia derivato un danno al paziente (lesione personale o morte) e che fra il comportamento del sanitario e il danno ci sia un rapporto di causalità materiale. In altre parole la condotta attiva od omissiva deve aver causato il danno del paziente e questo accertamento è ancora abbastanza rigoroso.

Per quanto attiene invece all'ambito civilistico, occorre tenere presente che i fondamenti di questa forma di responsabilità sono rappresentati da:

- condotta umana (azione o omissione) illecita (responsabilità extracontrattuale, responsabilità da fatto illecito ex art. 2.043 del Codice civile<sup>9</sup>), oppure inadempimento (o ritardo nell'assolvimento) dell'obbligazione assunta (responsabilità contrattuale, artt. 1.218,<sup>10</sup> 2.230<sup>11</sup> e 2.236<sup>12</sup> del Codice civile);
- danno ingiusto, in quanto la condotta illecita o l'inadempimento contrattuale hanno leso un bene individuale (vita e/o salute del paziente) giuridicamente protetto;
- rapporto di causalità materiale<sup>13</sup> fra condotta ed evento dannoso;
- rapporto di causalità psichica (dolo o colpa) fra condotta stessa ed esito dannoso.

L'esercizio della medicina, intesa come prestazione d'opera intellettuale ai sensi degli artt. 2.230 e 2.236 del Codice civile, si ritiene di norma giuridicamente fondato su un'obbligazione di mezzi (con alcune eccezioni, dato che la giurisprudenza ha più volte affermato l'obbligo di risultati in alcuni campi, per esempio nell'ambito della chirurgia estetica e della protesica odontoiatrica). Infatti, se si accerta la "non speciale difficoltà"

---

<sup>8</sup> La condotta può essere attiva (e si concretizza nel fare) oppure omissiva (l'operatore, non facendo, non evita che si verifichi un danno che aveva l'obbligo giuridico di impedire).

<sup>9</sup> Art. 2.043 del Codice civile, "Risarcimento per fatto illecito":  
*Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno.*

<sup>10</sup> Art. 1.218 del Codice civile, "Responsabilità del debitore":  
*Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile.*

<sup>11</sup> Art. 2.230 del Codice civile, "Prestazione d'opera intellettuale":  
*Il contratto che ha per oggetto una prestazione d'opera intellettuale è regolato dalle norme seguenti e, in quanto compatibili con queste e con la natura del rapporto, dalle disposizioni del capo precedente. Sono salve le disposizioni delle leggi speciali.*

<sup>12</sup> Art. 2.236 del Codice civile, "Responsabilità del prestatore d'opera":  
*Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave.*

<sup>13</sup> Art. 40 del Codice penale "Rapporto di causalità":  
*Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l'esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione. Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo.*

dell'esecuzione del trattamento, la persona danneggiata deve solo dimostrare l'aggravamento delle proprie condizioni di salute, oppure l'insorgenza di nuove patologie e il nesso causale con il trattamento (non con la condotta); ne deriva necessariamente una presunzione di negligente o inadeguata esecuzione della prestazione da parte dell'operatore sanitario.

Tale ripartizione dell'onere probatorio è studiata per addossare la prova più difficile in capo al soggetto che si trova nelle condizioni migliori per fornirla (il professionista); è quella dell'art. 1.218 del Codice civile, che contempla un'obbligazione di risultati e non di mezzi o di comportamento (al creditore non spetta provare la colpa del debitore, ma semplicemente il fatto oggettivo della mancata realizzazione del risultato, che corrisponde alla prestazione dovuta: ecco perché in civile è praticamente impossibile, per i professionisti e le strutture sanitarie, non essere obbligati al risarcimento il danno).

In ambito civile la responsabilità del professionista si estende all'ente,<sup>14</sup> cioè all'Azienda sanitaria di cui egli fa parte, che risponde dei danni subiti dai pazienti (trasferendo a sua volta in tutto o in parte il rischio a una Compagnia di assicurazione). Tuttavia, per la normativa vigente in materia di pubblico impiego, l'Azienda sanitaria ha poi il diritto di rivalersi sul proprio dipendente nei casi in cui questi abbia agito con dolo o colpa grave (o, più precisamente ha l'obbligo di farlo per non cadere nei rigori della Corte dei conti).

A tale proposito ha notevole rilevanza il modo di intendere giuridico del concetto di colpa professionale medica negli ultimi anni: in sede giudiziaria civile (Cassazione), per raggiungere una maggiore tutela del cittadino, si è adottata una maggiore severità nel valutare il comportamento dei sanitari e qualora si verifici un evento avverso per il paziente (talvolta anche una complicanza), se il trattamento sanitario non riveste i caratteri della speciale difficoltà tecnica (concetto oggi sempre più difficile da richiamare), l'interessato deve solo dimostrare il nesso causale fra il danno riportato e la prestazione sanitaria e non la colpa dell'operatore, colpa che diventa presunta fino a che il sanitario non dimostra che ha fatto tutto quanto era possibile per evitare il verificarsi del danno. Nella pratica clinica, non è però infrequente registrare una serie di complicanze di cui non è possibile conoscere la vera causa e quindi dimostrarne l'indipendenza da un'eventuale condotta non conforme del professionista risulta assai arduo.

Operando in tale ottica il cittadino viene tutelato, ma ovviamente il concetto di colpa deve essere affermato, ancorché in via presunta, nella consapevolezza che un certo numero di volte essa in realtà non sussiste, in quanto si è trattato di una complicanza accidentale, imprevedibile e inevitabile, che deve comunque essere risarcita, anche perché, per

---

<sup>14</sup> L'art. 28 della Costituzione recita:

*I funzionari e i dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili, secondo le leggi penali, civili e amministrative, degli atti compiuti in violazione di diritti. In tali casi la responsabilità civile si estende allo Stato e agli enti pubblici.*

giurisprudenza costante, la responsabilità degli operatori delle strutture sanitarie è inquadrata come contrattuale e non si deve dimostrare la concatenazione condotta - rapporto di causa - evento di danno, ma basta l'inadempimento.<sup>15</sup>

Spesso l'interessato (o, meglio, il suo avvocato) fa ricorso all'ambito penale, ma non per perseguire le finalità proprie della giustizia penale - cioè punire un soggetto che ha commesso un reato - bensì per accedere più facilmente al risarcimento del danno in sede civile. Ciò comporta commistioni fra i due ambiti e, laddove il civile può ancora essere affrontato dalle Compagnie di assicurazione (quelle personali dell'operatore e quelle dell'Azienda sanitaria), il penale riguarda invece esclusivamente la figura del soggetto indagato ed eventualmente rinviato a giudizio (il professionista).

Da quanto sinteticamente riportato ci si rende conto di come un efficace strumento di prevenzione del contenzioso in ambito sanitario può essere rappresentato dall'informazione e dalla consapevole adesione del paziente al trattamento, diagnostico e/o terapeutico (il cosiddetto consenso informato). Esso costituisce il fondamento etico-giuridico e deontologico dell'agire sanitario, oltre che l'imprescindibile premessa della costruzione di un buon rapporto paziente-operatore. L'unica condizione per la quale il professionista può essere esonerato dall'obbligo di acquisire il consenso al trattamento riguarda l'ipotesi prevista dall'art. 54 del Codice penale, che contempla lo stato di necessità.<sup>16</sup> Dovrebbe essere l'operatore sanitario direttamente coinvolto nella pratica del trattamento medico-chirurgico o, in subordine, un operatore del *team* nella cui sfera di responsabilità ricade tale trattamento, a occuparsi del processo informativo del paziente con una esaustiva esposizione e spiegazione della natura della prestazione,

---

<sup>15</sup> *Se questo indirizzo si consoliderà, scomparirà di fatto l'ipotesi di responsabilità extracontrattuale per i medici dipendenti da enti pubblici e la responsabilità medica verterà tutta in ambito di responsabilità contrattuale per gli enti pubblici e privati e per i medici dell'ente pubblico e medici privati. Ne conseguirà, in sede civile, l'applicazione dell'indirizzo giurisprudenziale consolidatosi dal 1978 in tema di responsabilità contrattuale, che ripartisce l'onere probatorio tra "debitore" (il medico, la struttura sanitaria) e "creditore" (il paziente) con inversione dell'onere della prova quando il paziente abbia dimostrato il rapporto di causalità materiale con il trattamento medico-chirurgico e l'assenza della "speciale difficoltà" della prestazione d'opera ex art. 2236 Codice civile. Tale indirizzo, diffuso anche in altri paesi europei, favorisce indubbiamente la parte danneggiata perché impone a parte convenuta la prova di aver assolto con diligenza e adeguatezza tecnica alla propria obbligazione: in mancanza di tale prova la colpa si può presumere.* In Fiori A. *Evoluzione del contenzioso per responsabilità medica, FNOMCeO, Atti del convegno di studio. Roma, 26 giugno 1999*, Giuffrè ed., 1999.

<sup>16</sup> *Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo*

vale a dire la situazione di emergenza-urgenza in cui l'interessato non è in grado di prestare un valido consenso, perché non cosciente o con compromissione delle funzioni superiori e vi sia invece la necessità di un intervento - anche di carattere invasivo - non procrastinabile.

delle sue indicazioni e delle eventuali complicanze, in maniera da non ridurre questa tappa fondamentale a un mero atto formale di celere presa visione del modulo informativo con altrettanto rapida sottoscrizione dello stesso da parte del paziente.

Vale la pena rammentare che anche il personale infermieristico può essere attivamente coinvolto nell'acquisizione del consenso e nella sua documentazione, dal momento che dal punto di vista deontologico l'infermiere ascolta, informa, coinvolge la persona e valuta con la stessa i bisogni assistenziali, inoltre, nell'aiutare e sostenere la persona nelle scelte terapeutiche, garantisce le informazioni relative al piano di assistenza ed adegua il livello di comunicazione alla capacità del paziente di comprendere, si adopera affinché la persona disponga di informazioni globali e non solo cliniche e ne riconosce il diritto alla scelta di non essere informato, infine garantisce la continuità assistenziale anche attraverso l'efficace gestione degli strumenti informativi.<sup>17</sup>

Per controllare il fenomeno *malpractice* è fondamentale che gli operatori abbiano la percezione del problema, che si continui nel processo di sensibilizzazione di tutti i professionisti della salute e delle società scientifiche.

Si deve prendere atto che oggi esiste un'importante problema inerente la responsabilità professionale sanitaria, tale da condizionarne l'esercizio e un aiuto fondamentale è rappresentato dalla predisposizione e dall'utilizzo di linee guida.

---

<sup>17</sup> Cfr. artt. 4.2, 4.5 e 4.7 del *Codice deontologico dell'infermiere*. Federazione IPASVI, Roma, 1999.

## **2.4. Requisiti minimi dei locali adibiti ad attività endoscopica**

La Regione Emilia-Romagna ha avviato nell'ambito dei processi di autorizzazione e accreditamento un percorso di qualificazione dei soggetti erogatori. I requisiti individuati per l'esercizio delle attività sanitarie rappresentano una rigorosa soglia di garanzie della qualità tecnica delle prestazioni a tutela del cittadino.

Per gli ambulatori di endoscopia digestiva e respiratoria, a tutt'oggi sono disponibili le indicazioni per l'autorizzazione (DGR n. 327 del 23 febbraio 2004 "Applicazione della LR 34/1998 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale").

I locali adibiti ad attività endoscopica devono rispondere ai requisiti strutturali e tecnologici dell'ambulatorio medico e a quelli dell'ambulatorio di endoscopia.

L'ambulatorio medico è riservato all'espletamento di attività di natura clinica, escluse le altre procedure invasive (elencate nell'Allegato n. 2 della DGR 559/2000) ma incluse le procedure iniettive, la biopsia, l'agoaspirato.

L'ambulatorio di endoscopia è dedicato all'espletamento di attività di natura endoscopica, da effettuarsi in anestesia locale e/o loco-regionale (blocchi periferici). La Tabella 1 riporta i requisiti per l'autorizzazione dell'ambulatorio medico e dell'ambulatorio endoscopico.

A tali requisiti già previsti, dovranno essere aggiunti i requisiti ulteriori per l'accreditamento, e fra questi gli aspetti utili a favorire la qualità del *reprocessing* degli endoscopi, ad esempio le procedure di decontaminazione, pulizia e disinfezione per evitare l'incrocio tra i dispositivi medici da trattare e quelli già trattati. Tali aspetti, che comportano anche qualche aggiustamento strutturale (lavelli idonei, aria e acqua compressa), faranno dunque parte integrante di quegli ulteriori requisiti, oggetto del processo di accreditamento che sarà quanto prima perfezionato anche dal punto di vista formale.

**Tabella 1.** Requisiti per l'autorizzazione dell'ambulatorio medico

<b>Requisiti strutturali</b>	
Il locale adibito ad ambulatorio deve avere una superficie non inferiore a 12 m <sup>2</sup>	Qualora l'ambulatorio sia ubicato in una struttura sanitaria polifunzionale, compatibilmente con l'organizzazione più complessiva, deve essere collocato in zona facilmente accessibile, dotata di adeguata segnaletica, tale da favorire un agevole afflusso di pazienti.
L'ambulatorio deve essere dotato di:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pavimenti lavabili, pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2 m e porte lavabili</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• lavabo in acciaio o ceramica</li> </ul>	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva; deve essere attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• locale comunicante/area interna separata per spogliatoio paziente</li> </ul>	L'area separata per spogliatoio paziente può essere ricompresa nella superficie prevista per l'ambulatorio (12m <sup>2</sup> ).
Lo svolgimento di attività che comportano l'installazione di attrezzature ingombranti richiede uno spazio disponibile tale da consentire agevoli spostamenti del personale	Nel caso di attrezzature ingombranti è necessario prevedere o un locale da adibire a deposito delle attrezzature oppure, nell'ipotesi che le attrezzature siano lasciate in loco, il locale adibito ad ambulatorio deve avere dimensioni superiori ai 12m <sup>2</sup> .
Locale/spazio per attività amministrative/accettazione/archivio/consegna referti	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una struttura sanitaria più ampia, le attività elencate possono essere collocate in aree comuni di servizi trasversali.
Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una struttura sanitaria più ampia, le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura; se è collocato in una struttura di ricovero deve essere prevista una differenziazione per pazienti ricoverati (anche per diverse fasce orarie).
Servizi/o igienico/i per gli utenti	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura più ampia sanitaria, le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura.

**Tabella 1.** (continua)

<b>Requisiti strutturali (segue)</b>	
Servizio igienico dedicato al personale	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una struttura sanitaria più ampia, le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura.
Spazio/locale, adeguatamente arredato, da adibire a spogliatoio del personale	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una struttura sanitaria più ampia, le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura.
Locale/spazio per deposito materiale pulito	Se la quantità è minima, può essere stoccato in un armadio chiuso.
Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	
Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
Locale/spazio dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili	Se l'ambulatorio è collocato in una struttura sanitaria più ampia, le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura. La sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno.
<b>Requisiti tecnologici</b>	
La dotazione tecnologica deve essere adeguata alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate	
L'ambulatorio deve disporre di:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• arredi lavabili, idonei all'attività svolta</li> <li>• armadio farmaci</li> <li>• frigorifero con requisiti idonei alle sostanze da conservare (farmaci/vaccini/reagenti)</li> </ul>	
Se si utilizzano attrezzature elettriche con parti applicate deve essere dotato di nodo equipotenziale e interruttore differenziale con inferiore o uguale a 30mA	

**Tabella 2.** Requisiti per l'autorizzazione dell'ambulatorio endoscopico

<b>Requisiti strutturali</b>	
<p>Oltre ai requisiti previsti nell'ambulatorio medico sono aggiunti i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• locale adibito ad ambulatorio con superficie a 16 m<sup>2</sup></li> <li>• locale/spazio per la preparazione del personale, dotato di lavabo</li> <li>• locale spogliatoio e preparazione utenti comunicante con l'ambulatorio</li> <li>• locale, comunicante con l'ambulatorio, per osservazione breve post-endoscopia, contiguo al locale spogliatoio e dotato di servizio igienico</li> <li>• locale separato di almeno 4 m<sup>2</sup>, da utilizzare per decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli endoscopi</li> </ul>	<p>I rivestimenti dei pavimenti e delle pareti, a tutta altezza, debbono essere disinfettabili e impermeabili agli agenti contaminanti e raccordati tra di loro; la pavimentazione deve essere lavabile e resistente agli agenti chimici e fisici.</p> <p>Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva; attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso.</p> <p>Qualora l'organizzazione e il relativo carico di lavoro lo consenta, l'osservazione del paziente può essere effettuata nell'ambulatorio stesso.</p> <p>Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una struttura sanitaria più ampia, le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura. La sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno.</p>
<b>Requisiti impiantistici</b>	
<p>L'ambulatorio endoscopico deve essere dotato di condizionamento ambientale tale da garantire le seguenti condizioni termo-igrometriche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• temperatura invernale ed estiva compresa tra 20 e 24°C</li> <li>• umidità relativa e invernale del 40-60%</li> <li>• n. dei ricambi aria esterna/ora e purezza dell'aria in funzione del tipo di attività</li> </ul> <p>L'ambulatorio endoscopico deve essere dotato di vuoto e ossigeno.</p>	<p>Il vuoto può essere ottenuto tramite aspiratore elettrico.</p>

**Tabella 2.** (continua)

---

**Requisiti tecnologici**

---

L'ambulatorio deve disporre di:

- lettino/poltrona tecnica idonea al tipo di procedura
  - aspiratore chirurgico
  - apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali in relazione alla tipologia di interventi/pazienti Anche condiviso all'interno della struttura
- 

---

**Requisiti organizzativi**

---

Deve essere definito un protocollo per decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione degli endoscopi

Deve esistere un protocollo per la conservazione degli endoscopi

Deve essere presente un registro riportante:

- fondamentali elementi identificativi del paziente
- nominativo del/degli operatori
- procedure eseguite e descrizione dell'intervento
- data

Devono esistere procedure di collegamento funzionale con idonea struttura pubblica o privata, situata a una distanza compatibile con l'efficace gestione dell'eventuale complicità

---

## 2.5. La tecnologia

### *Gli endoscopi: tecnologia e funzionamento*

Gli strumenti per endoscopia consentono la visione di strutture anatomiche interne con approcci in genere poco invasivi, che si basano su sistemi di trasmissione delle immagini attraverso una struttura flessibile. Possono essere utilizzati per procedure diagnostiche e talvolta anche terapeutiche (*Figura 1*).

Negli endoscopi tradizionali (fibroendoscopi) il sistema ottico è costituito dall'oculare e da lenti e/o specchi posti sulla punta, utilizzati per ingrandire e mettere a fuoco l'immagine. Negli endoscopi avanzati, i videoendoscopi, la presenza della telecamera nell'estremità distale dello strumento semplifica la trasmissione del segnale ottico: l'immagine è trasmessa al videoprocessore elettronicamente mediante un cavetto nell'endoscopio. Con entrambi gli strumenti l'illuminazione avviene tramite una fonte di luce esterna e attraverso fibre ottiche che trasportano la luce fino al punto distale e che costituiscono la parte meccanicamente più delicata dello strumento.

Gli endoscopi flessibili si compongono di una unità di controllo, un tubo di inserzione flessibile con diametro variabile fra 0,8 e 12,8 mm e un cavo che collega lo strumento alla fonte luce, al sistema di aspirazione/irrigazione e, nel caso di sistemi video, al processore di immagini.

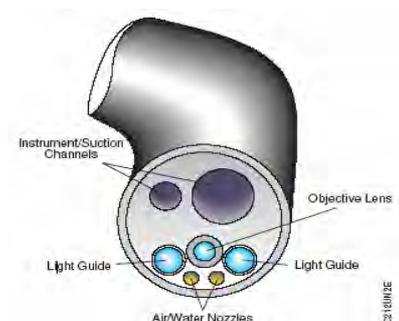
Nei sistemi senza catena televisiva (fibroscopi), sull'unità prossimale è situato anche l'oculare che consente la visualizzazione diretta o la possibilità di agganciare una telecamera per la visualizzazione su display.

Per illuminare gli organi 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 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. Oltre ai comandi per l'aspirazione, l'irrigazione e l'insufflazione, nei videoendoscopi sono presenti i comandi per il controllo della telecamera distale e per il controllo delle periferiche del sistema video (per esempio il *videorecorder*). I comandi per la telecamera e per il controllo delle periferiche del sistema video sono disponibili anche sul processore di immagini.

**Figura 1.** Sezione distale



Nel cavo flessibile - cioè nella parte dell'endoscopio che si inserisce negli organi da esaminare - sono solitamente presenti diversi canali in cui si inseriscono i vari strumenti chirurgici usati durante le procedure di chirurgia endoscopica, per esempio pinze da biopsia, cannule o altri accessori chirurgici. Le aperture dei suddetti canali si trovano sull'impugnatura; all'ingresso è posta una guarnizione di tenuta che consente l'introduzione degli strumenti impedendo la fuoriuscita di liquidi e aria. Possono essere presenti anche i canali di aspirazione, di insufflazione, un canale usato per l'irrigazione di acqua o altro, e uno per il lavaggio delle lenti. Il canale di aspirazione è necessario per eliminare fluidi e residui organici presenti nelle zone esaminate.

È possibile insufflare aria o CO<sub>2</sub> in modo da allargare il lume e distendere la cavità da esaminare per una più facile e sicura introduzione dell'endoscopio. Il canale per la pulizia delle lenti dirige verso di esse un getto pressurizzato per disappannarle e liberarle dagli eventuali depositi ottenendo così un'elevata qualità di visualizzazione.

Elettrodi di forma diversa possono essere inseriti nei canali operatori dei colonscopi o dei sigmoidoscopi, permettendo così l'utilizzo delle tecniche dell'elettrochirurgia anche durante le procedure di chirurgia endoscopica.

Generalmente gli endoscopi sono completamente immergibili per il lavaggio e la disinfezione.

Il cavo multiplo oltre ai fasci di fibre ottiche collegati alla sorgente di luce e al cavo diretto al processore di immagini, può includere dei canali addizionali di aspirazione e altri canali destinati a diverse funzioni.

I sistemi di videoendoscopia sono oggi integrati da computer che offrono la possibilità di gestire basi di dati, e di collegarsi alla rete aziendale. Questi sistemi permettono la memorizzazione, la ricerca, il recupero e l'organizzazione dei dati paziente, del video dell'esame, delle immagini *still frame* e anche di messaggi vocali. I sistemi più evoluti consentono attraverso l'utilizzo di appositi *gateway* di collegarsi anche all'anagrafica aziendale e/o a sistemi di cartella clinica informatizzati. I sistemi *stand alone* ossia quelli collegati in rete, possono essere trasportati su carrello ovunque necessario all'interno dell'ospedale. Questi carrelli sono normalmente dotati di trasformatori di isolamento che, al di fuori delle sale operatorie, garantiscono condizioni di sicurezza elettrica più elevate. La dimensione dei carrelli è sufficiente per contenere tutti i moduli del sistema, ivi compresi bracci articolati per il posizionamento ottimale dei monitor.

I carrelli con trasformatore di isolamento possono essere utilizzati sia in ambulatorio di endoscopia che in sala operatoria solo se dotati di allarme acustico di guasto a terra, perché in caso contrario un eventuale guasto di questo tipo non potrebbe essere evidenziato dal trasformatore di isolamento della sala operatoria, con conseguente rischio elettrico per il paziente.

### ***Problematiche gestionali e manutentive***

I sistemi di videoendoscopia sono caratterizzati più di altri dai seguenti problemi, attribuibili ciascuno a elementi specifici:

- numero di medici che utilizza il medesimo videoendoscopio (in particolare per la colonscopia);
- preparazione del personale che effettua il *reprocessing* e accuratezza delle fasi iniziali di pulizia manuale;
- test di tenuta dell'endoscopio
- caratteristiche dell'apparecchiatura di *reprocessing*;
- caratteristiche del servizio post vendita;
- capacità da parte della struttura sanitaria di effettuare il *check in* e il *check out* degli strumenti, prima di inviarli all'Unità operativa o alla ditta che effettua la manutenzione;
- controllo interno capillare delle attività manutentive affidate all'esterno;
- scelta opportuna dell'agente disinfettante/sterilizzante effettuando frequenti *follow up* e verificando ogni volta la reciproca compatibilità con lava-endoscopi e strumenti. Questa attività deve essere finalizzata al contenimento della degradazione degli strumenti endoscopici flessibili, che risulta tanto più rapida quanto più l'agente sterilizzante è aggressivo.

L'*outsourcing* dei servizi di manutenzione degli endoscopi - compresi i videoendoscopi - è una possibilità che va valutata. In particolare occorre:

- stabilire il tempo massimo di indisponibilità garantito (questa caratteristica prevede la presenza di muletti, che non necessariamente hanno le stesse caratteristiche dello strumento originale);
- verificare che le ditte partecipanti alla gara siano in possesso di requisiti specifici di preparazione tecnica del personale deputato alla manutenzione correttiva;
- verificare con visita in loco la reale dotazione e completezza del magazzino dei pezzi di ricambio;
- stabilire le modalità di valutazione periodica dello stato degli endoscopi, anche ricorrendo a terze parti;
- mantenere all'interno la tracciabilità di tutte le azioni manutentive e se possibile le funzioni di *check in* e *check out* degli strumenti.

### ***Sterilizzazione e alta disinfezione degli endoscopi flessibili***

Il principale limite della pratica della sterilizzazione a vapore è costituito dall'impossibilità di sottoporre al processo presidi che non tollerano le alte temperature di esposizione previste. Sono stati quindi sviluppati processi di sterilizzazione a freddo, che operano a temperature di esposizione inferiori ai 55-60°C.

Nel corso dell'ultimo decennio la necessità di disporre di tali sistemi è aumentata notevolmente a causa della crescita tecnologica dei dispositivi che ha determinato una maggiore delicatezza degli strumenti. Per esempio i manipoli degli elettrobisturi, degli aspiratori chirurgici ad ultrasuoni, dei dissectori ad ultrasuoni, i dispositivi per laparoscopia ed endoscopia flessibile.

Gli endoscopi utilizzati in endoscopia digestiva e broncoscopia sono classificati come dispositivi semicritici quindi non necessitano obbligatoriamente di sterilizzazione; è prevista la pratica dell'alta disinfezione. In realtà però, la difficile tracciabilità di tale processo, la mancanza di normative specifiche, un grado di invasività sempre maggiore associato alle pratiche di endoscopia, ha aperto un dibattito interno fra le più grandi associazioni mondiali di categoria, che si è concluso con la pubblicazione di linee guida che consigliano la sterilizzazione degli endoscopi flessibili ove possibile, in nome di una maggiore sicurezza legata a un processo più definito, rigido, rintracciabile e indipendente dall'operatore.

Per lungo tempo l'unico processo disponibile per questo era la sterilizzazione con ossido di etilene (EtO), molto gravosa in termini di sicurezza degli operatori e di tempi di svolgimento, particolarmente lunghi. Recentemente, le necessità sempre più diffuse di disporre di sistemi di sterilizzazione a freddo hanno favorito la nascita di sistemi alternativi, quali quelli basati su tecnologia a gas plasma realizzata con perossido di idrogeno e quelli ad acido peracetico.

La letteratura di riferimento riporta che il momento di maggiore criticità nel *reprocessing* degli strumenti flessibili è legato alle fasi manuali, difficilmente certificabili e riproducibili. L'attrezzatura di lavaggio/disinfezione /sterilizzazione processa uno strumento preparato manualmente: dalla qualità della preparazione dipende l'esito del processo automatico.

#### ***Sistemi automatici di reprocessing***

I sistemi di *reprocessing* per endoscopi sono progettati per disinfettare o per sterilizzare, usando un sistema completamente automatizzato che lava/disinfetta o sterilizza lo strumento esternamente e internamente.

Tutte le lava-disinfettaendoscopi alternano a cicli di disinfezione cicli di risciacquo. In alcuni casi è possibile impostare le sequenze di lavaggio e disinfezione in termini di tempo e temperatura dell'intero ciclo seguendo le indicazioni relative al particolare disinfettante o sterilizzante. Alcuni modelli offrono anche cicli di lavaggio o pre-disinfezione, cicli di risciacquatura multipli e cicli di asciugatura ad aria.

Il sistema, che necessita normalmente di alimentazione idrica ed elettrica, si compone di:

- una vasca con coperchio nel quale l'endoscopio è posizionato per il trattamento;
- o un sistema di tubazioni flessibili con adattatori che si connettono all'endoscopio per irrigare la maggior parte (non necessariamente tutti) dei canali dell'endoscopio a seconda soprattutto della sezione e della lunghezza del lume;
- un pannello per l'impostazione che consente di scegliere il ciclo di lavaggio (disinfezione/sterilizzazione);
- un serbatoio per il disinfettante/sterilizzante.

All'interno è divisibile in tre blocchi funzionali principali:

- un sistema idraulico e pneumatico con pompe e tubazioni per i liquidi e l'aria;
- un sistema di trattamento dell'acqua in termini di filtraggio, riscaldamento, miscelazione
- un sistema elettronico di controllo.

Le lava-disinfettaendoscopi possono processare più endoscopi nello stesso tempo; nel caso in cui ciò possa avvenire sulla stessa macchina in tempi diversi, si parla di lava-disinfettaendoscopi asincrone, quando il processo deve avvenire nello stesso tempo si parla di lava-disinfettaendoscopi sincrone.

Usando i connettori della lava-endoscopi l'operatore collega quest'ultima ai canali dell'endoscopio, posiziona l'endoscopio nella vasca e inizia la procedura di *reprocessing*. Il disinfettante viene poi trasferito dal serbatoio alla vasca che contiene l'endoscopio. Dopo un tempo di esposizione stabilito dalle schede del disinfettante o sterilizzante si ottiene, in queste condizioni, il grado di disinfezione voluto in una condizione certificabile.

Le lava-disinfettaendoscopi possono presentare limiti circa le caratteristiche delle linee di alimentazione. In particolare l'acqua utilizzata durante i processi dovrà rientrare in un range di temperatura, quantità e tipo di sostanze disciolte (durezza) nonché di portata dell'impianto.

Quasi tutti i sistemi consentono di memorizzare tutte le informazioni sul ciclo di disinfezione/sterilizzazione effettuato, con l'evidenza che tutti i principali parametri di funzionamento siano stati rispettati, incluse le informazioni sulla cancellazione automatica del ciclo o l'interruzione da parte dell'operatore. È auspicabile che vi sia una verifica finale che confermi o meno il buon esito dell'intera procedura.

Una volta completato il risciacquo finale, l'endoscopio è pronto per il ri-uso. Se l'endoscopio deve essere immagazzinato, può essere necessaria un'ulteriore fase di asciugatura dei canali con aria compressa per prevenire la proliferazione di batteri dovuta all'umidità residua. È inoltre raccomandato un risciacquo ad alcool per facilitare il processo di asciugatura. Per ridurre la possibilità di contaminazioni durante le operazioni di *reprocessing*, la lava-endoscopi deve essere a sua volta regolarmente disinfettata o sterilizzata secondo le indicazioni fornite dal produttore.

Da un punto di vista organizzativo è altamente consigliato che le lava-disinfettaendoscopi vengano posizionate in locali adeguatamente areati e separati da quelli nei quali vengono svolte le procedure cliniche.

### *Principali problemi riportati*

La letteratura riporta due tipologie di problematiche relative alla trasmissione di infezioni nosocomiali:

- infezione endogena quando l'endoscopio autoinocula il paziente con i propri microbi;
- infezione esogena quando l'endoscopio è il veicolo in grado di trasmettere una grande quantità di microrganismi al paziente (o al medico/operatore), provenienti da un altro paziente e/o dall'ambiente circostante.

Ci sono evidenze di casi in cui endoscopi contaminati hanno a loro volta contaminato altri endoscopi sottoposti a *reprocessing* nella medesima apparecchiatura; i microrganismi che si trovano spesso nei residui dell'acqua di lavaggio possono proliferare e contaminare altri endoscopi, i loro accessori e apparecchiature di supporto a causa del non corretto stoccaggio o delle non corrette procedure di manutenzione periodica della lava-endoscopi.

Gli endoscopi sono dispositivi medici per i quali deve essere verificata e certificata la compatibilità del processo di disinfezione.

### *Suggerimenti per l'acquisizione*

Si possono evidenziare alcune caratteristiche particolarmente importanti che le lava-endoscopi dovrebbero avere:

- carico automatico del detergente e della soluzione disinfettante;
- evidenza delle procedure effettuate e dei parametri di funzionamento relativi (memorizzate esportabili su file esterni e/o stampabili);
- autodisinfezione;
- allarmi audio e visivi.
- È altresì consigliabile che all'interno della struttura sanitaria venga effettuato, periodicamente, un esaustivo processo di valutazione delle attrezzature (endoscopi, lava-disinfettaendoscopi, ...) che evidenzino le necessità di dotazione di nuove attrezzature e di sostituzione di quelle obsolete e malfunzionanti.

Occorre inoltre considerare preventivamente:

- la necessità di alto livello di disinfezione o della sterilizzazione;
- il livello di esposizione degli operatori e la sua riduzione mediante un aumento dei ricambi d'aria nel locale;
- la compatibilità tra endoscopi e lava-disinfettaendoscopi e la necessità di adattatori specifici
- l'impossibilità di annullare/interrompere o by-passare un ciclo senza che l'operatore sia avvertito;
- il numero di endoscopi che possono essere processati contemporaneamente e la possibilità di processarli in modo sincrono o asincrono;
- la durata del ciclo in condizioni standard (con l'acqua alla temperatura, pressione e con le caratteristiche effettivamente disponibili in ingresso);

- la facilità e l'adeguatezza della disinfezione/sterilizzazione;
- la frequenza di sostituzione e il costo dei filtri, se la lava-disinfettaendoscopi è dotata di un sistema di filtri. Anche in questo caso non è possibile ottenere in risposta un dato univoco, ma una tabella o un grafico che esprima il degrado in termini di n. cicli (quantità acqua) e caratteristiche del sistema di alimentazione;
- il tipo di disinfettante/sterilizzante per i quali la lava-disinfettaendoscopi è certificata e il loro costo per ciclo; nel caso di compatibilità con più disinfettanti/sterilizzanti, eventuali costi di adeguamento legati alla necessità di passare dall'uno all'altro;
- la programmabilità delle principali funzioni in termini di sequenza, durata e temperatura (prelavaggio, disinfezione/sterilizzazione, risciacquo asciugatura) per poter adattare la macchina a nuovi prodotti disinfettanti rispettando quanto indicato nelle schede dei prodotti stessi;
- lo spazio richiesto dall'apparecchiatura;
- le caratteristiche fisiche (temperatura, portata e pressione) nonché chimiche ed organolettiche dell'acqua di alimentazione;
- la capacità dell'impianto idrico interno di non produrre bolle d'aria;
- la durata dei cicli di risciacquo e di asciugatura;
- la possibilità di effettuare un'autodisinfezione/autosterilizzazione.

I sistemi di *reprocessing* automatico sono stati introdotti negli Stati Uniti all'inizio degli anni '70. Gli attuali sviluppi tecnologici sono orientati sia a dotare gli endoscopi di involucri esterni sterili monouso, soluzione che appare a tutt'oggi molto costosa e in generale non permette attività che non siano esclusivamente diagnostiche, sia a migliorare le funzioni delle apparecchiature di *reprocessing*, includendo ad esempio sofisticate funzioni di prelavaggio e di asciugatura con alcol e/o con aria a pressioni maggiori di quelle attuali.

#### *Sistemi di tracciabilità del reprocessing*

Il corretto *reprocessing* degli strumenti è frutto di una serie di azioni coordinate la cui rintracciabilità è indispensabile per certificare la riuscita del processo. Sulla base di tale assunto, si stanno diffondendo sistemi di rintracciabilità del processo atti a garantire l'esecuzione corretta del *reprocessing* e in molti ambulatori di endoscopia si stanno attivando progetti di implementazione

Gli obiettivi che un buon progetto di rintracciabilità dovrebbe avere sono:

- certificazione delle attività;
- rintracciabilità delle operazioni;
- costruzione di una base di conoscenza;
- integrazione con procedure gestionali;
- stratificazione degli indicatori di manutenzione con i dati relativi alle prestazioni;
- integrazione dei dati gestionali con i dati di attività.

### *Funzionamento dei sistemi di tracciabilità*

In assenza di standard definiti esistono sul mercato prodotti con caratteristiche molto differenti; di seguito sono sintetizzate gli aspetti principali di tali sistemi e un'architettura esemplificativa di funzionamento.

In genere, per ciò che concerne i dati da memorizzare è necessario che i sistemi di rintracciabilità possano essere programmati con la sequenza di operazioni necessarie alla corretta conclusione del *reprocessing*. Ad esempio:

- prelavaggio manuale
- test di tenuta
- disinfezione manuale
- alta disinfezione/sterilizzazione con lava-endoscopi automatica
- utilizzo

Ogni fase di *reprocessing* può essere rintracciata attraverso:

- identificativo dello strumento sottoposto al trattamento
- identificativo dell'operatore
- identificativo dell'operazione eseguita
- indicazione di data e ora in cui viene effettuata la registrazione

Per l'identificazione delle singole fasi esistono in commercio sistemi che utilizzano codici a barre o, più recentemente, sistemi di identificazione RFID (*Radio Frequency Identification* - Identificazione a radio frequenza).

### ***Bibliografia. Per saperne di più***

- British Society of Gastroenterology (BSG). *Gastrointestinal Endoscopy Equipment Evaluation and Procurement. A guide to the process*. Updated anno 2005., pp. 9, 54-55.
- Draft PR EN ISO 15883-4. *Washer-disinfectors*. 2001.
- ECRI. *Flexible Endoscope Reprocessors, automatic. Healthcare Product Comparison System*. November 1996, pp. 1-17.
- ECRI. *Healthcare Product Comparison System. Video Endoscopy Systems*. September 2004, pp. 1-16.
- ECRI. *Healthcare Product Comparison System. Duodenoscopes; Gastrosopes; Choledoscopes*. November 2004, pp. 1-10.
- Moore J., Zouridakis G. (eds). *Biomedical Technology and Devices Handbook*. CRC Press, 2004. Chapter 11, Endoscopy, pp. 321-345.

### ***Siti web***

- <http://www.bsg.org.uk/>
- <https://worksanita.regione.emilia-romagna.it/sites/grts>
- <http://www.kocksendoscopy.com/index.htm>
- [http://www.ecri.org/About\\_ECRI/About\\_ECRI.aspx](http://www.ecri.org/About_ECRI/About_ECRI.aspx)

## 2.6. Principali problemi nel *reprocessing* degli endoscopi

I principali problemi nel *reprocessing* degli endoscopi sono ampiamente noti, largamente segnalati in letteratura e confermati anche dagli operatori delle Unità operative della regione consultate. I componenti del gruppo di lavoro hanno identificato i principali problemi esistenti nei Servizi di endoscopia di appartenenza attraverso incontri con i professionisti, nei quali veniva utilizzato il diagramma di Ishikawa per individuare e classificare le criticità. Per i principali problemi riscontrati, sono state identificate le cause avvalendosi della tecnica dei "5 perché".

Nella Tabella 3 sono riportati i problemi individuati come più frequenti nei Servizi di endoscopia digestiva e respiratoria; si tratta di problemi legati alla struttura/ambiente talvolta inadeguata per l'attività; alla gestione delle attrezzature; alle buone pratiche di *reprocessing*; alla formazione del personale addetto alle fasi del *reprocessing*, molto carente soprattutto per il personale inserito da poco nell'attività (la letteratura di riferimento sottolinea l'importanza di assegnare a tale attività solo personale preventivamente addestrato). Un altro aspetto da migliorare è in alcuni casi l'organizzazione dell'attività endoscopica intesa come numero di prestazioni, dotazione di endoscopi e altre attrezzature, dotazione di personale addetto al *reprocessing*. In nessuna Unità, inoltre, esiste una valutazione delle attività di *reprocessing* per la prevenzione del rischio infettivo, sulla base di indicatori di esito.

**Tabella 3.** Esempi di problemi frequentemente riscontrati nei Servizi di endoscopia digestiva e/o respiratoria

<b>STRUTTURA</b> (ambiente, risorse materiali, risorse umane)	<b>PROCESSO</b> (aspetti organizzativo-assistenziali, fasi del <i>reprocessing</i> , Unità operative coinvolte)	<b>ESITO</b> (prestazione sicura per l'operatore sanitario e il paziente)
<p><b>Ambiente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La sala della disinfezione non è dotata di cappa aspirante</li> <li>• Presenza di odore pungente dovuto alla soluzione di glutaraldeide</li> <li>• Gli spazi sono insufficienti in base ai volumi di attività</li> <li>• Nella sala di detersione e disinfezione degli endoscopi le superfici di lavoro sporco non sono separate da quelle pulite</li> <li>• Il lavello per la detersione degli endoscopi è inadeguato per struttura e tipologia di materiale</li> <li>• Le pulizie ambientali, affidate a una ditta esterna, sono talvolta scadenti, e il controllo della pulizia può non essere sufficiente</li> <li>• Le pulizie ambientali fanno riferimento a una procedura elaborata e non conosciuta o non rispettata da tutto il personale</li> <li>• La presenza di tecnologie obsolete e di modelli molto diversi rende difficile la corretta gestione del materiale</li> </ul>	<p><b>Aspetti organizzativo-assistenziali</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I volumi di attività sono eccessivi in relazione alla dotazione di organico, alle attrezzature disponibili e all'organizzazione dell'attività (su base settimanale)</li> <li>• Nell'organizzazione dell'attività non si tiene conto delle prestazioni in urgenza</li> <li>• Le indagini endoscopiche non previste nella programmazione influenzano il carico e l'organizzazione del lavoro programmato</li> <li>• Il personale non dispone di procedure o istruzioni operative, oppure queste sono disponibili ma non sono conosciute o condivise</li> <li>• Il rispetto delle precauzioni per la sicurezza da parte degli operatori non è ottimale: questi talvolta non conoscono le modalità per l'uso corretto dei DPI</li> <li>• Il personale appena entrato viene inserito come operativo in assenza di un addestramento specifico</li> <li>• Il clima organizzativo-relazionale dell'Unità operativa e/o l'integrazione dei professionisti (direttore dell'Unità operativa, <i>équipe</i> medica, infermieri, operatori socio-sanitari) rappresenta un aspetto problematico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non vengono utilizzati indicatori per valutare la frequenza di complicanze infettive in pazienti sottoposti a procedure di endoscopia digestiva e respiratoria o altri sistemi di <i>incident reporting</i> di eventi avversi</li> </ul>

<b>STRUTTURA</b> (ambiente, risorse materiali, risorse umane)	<b>PROCESSO</b> (aspetti organizzativo-assistenziali, fasi del <i>reprocessing</i> , Unità operative coinvolte)	<b>ESITO</b> (prestazione sicura per l'operatore sanitario e il paziente)
<p><b>Risorse umane</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il numero di infermieri è talvolta insufficiente o non risponde alla dotazione di organico assegnata all'Unità operativa</li> <li>• Ogni anno bisogna negoziare la dotazione del personale in base ai volumi di attività</li> <li>• Il turnover del personale infermieristico e degli operatori socio-sanitari è elevato</li> <li>• L'aggiornamento è limitato alla partecipazione di convegni annuali organizzati da Società scientifiche</li> <li>• È assente o insufficiente l'analisi dei bisogni di formazione continua</li> </ul>	<p><b>Unità operative coinvolte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UO qualità: sono insufficienti i momenti di integrazione con il percorso di autorizzazione e accreditamento</li> <li>• UO formazione continua: manca un percorso per l'analisi dei bisogni formativi e l'organizzazione degli interventi di formazione</li> <li>• Direzione sanitaria e CIO: il rapporto con questo servizio è limitato a quando si presenta una criticità igienico-organizzativa; manca uno scambio informativo continuo e preventivo sui possibili problemi legati alla decontaminazione/ disinfezione degli endoscopi</li> <li>• Servizio infermieristico: gli infermieri assenti vengono sostituiti con gli infermieri disponibili al momento, anche se non hanno alcuna preparazione professionale specifica</li> <li>• Servizio di farmacia: il personale infermieristico viene coinvolto in modo marginale nella scelta della soluzione disinfettante</li> <li>• Servizio di approvvigionamento di beni e Servizio di ingegneria clinica: i contatti con il Servizio di endoscopia sono saltuari e prevalentemente in occasione dell'acquisto di una lava-disinfettaendoscopi</li> </ul>	

## 3. Aspetti specifici

### 3.1. Principi di igiene per controllare il rischio infettivo associato alle pratiche assistenziali

Per ridurre la frequenza di complicanze infettive in una struttura sanitaria o socio-sanitaria è necessario adottare nelle diverse fasi assistenziali misure specifiche che si siano dimostrate efficaci a ridurre al minimo il rischio di trasmissione di microrganismi patogeni nei confronti del paziente e degli operatori. È importante che queste misure di controllo siano basate su evidenze scientifiche e che qualsiasi misura preventiva venga accuratamente valutata sotto il profilo dell'efficacia e della sicurezza, con lo stesso rigore con cui viene valutata l'introduzione di nuovi farmaci.

I microrganismi sono portatori di un rischio infettivo che è determinato dalle loro caratteristiche di patogenicità, infettività, invasività, virulenza, dose infettante, modalità di trasmissione; nell'ambito del controllo dell'infezione sono di particolare importanza anche la carica iniziale, la resistenza agli antimicrobici e la capacità di produrre *slime*.

Il rispetto dei principi di igiene rappresenta la base per controllare il rischio infettivo, nello specifico quello associato alle procedure endoscopiche; i principi di igiene devono essere sempre rispettati e si applicano ad attrezzature, dispositivi medici, processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, compresi i processi che riguardano le superfici ambientali - in particolare quelle di lavoro - e i comportamenti degli operatori sanitari, come l'igiene delle mani e la corretta gestione dei guanti, la tecnica di asepsi, ecc.

Il principale determinante evitabile delle complicanze infettive è il non rispetto dei principi sopra citati. Pertanto è importante acquisire la consapevolezza dell'esistenza del rischio e attuare tutti gli interventi atti a informare gli operatori delle procedure corrette e a favorirne l'applicazione nella pratica quotidiana.

Le attrezzature e i dispositivi medici sono il principale veicolo per le infezioni crociate, in quanto continuamente contaminati dai microrganismi derivanti dall'assistenza ai pazienti. Vanno accuratamente puliti e sottoposti a un processo di disinfezione o sterilizzazione in base alle caratteristiche dell'attrezzatura/dispositivo e secondo le indicazioni del fabbricante.

Molti studi riportano che la fase della pulizia è fondamentale per un efficace processo di abbattimento dei microrganismi presenti nei canali e nelle superfici dell'endoscopio e per ottenere un buon processo di disinfezione e di sterilizzazione (Martiny *et al.*, 2004). Altri studi hanno dimostrato che gli endoscopi sono talvolta mal processati: Kaczmarek e collaboratori (1992) hanno esaminato 71 endoscopi processati in 4 ambulatori di endoscopia di 22 ospedali e hanno riscontrato che il 24% degli strumenti aveva un *bioburden* maggiore di 100.000 CFU per canale. Alfa *et al.* (1999) hanno dimostrato che la pulizia manuale riduce il *bioburden* (Tabella 4).

Per *bioburden* si intende il numero e la tipologia dei microrganismi con cui un oggetto è contaminato e si misura in CFU per grammo di prodotto. Il *bioburden* contribuisce a formare il biofilm, un'aggregazione complessa di microrganismi contraddistinta dalla secrezione di una matrice adesiva e protettiva e spesso anche da adesione a una superficie di tipo biologico o inerte, eterogeneità strutturale, interazioni biologiche complesse, una matrice extracellulare di sostanze polimeriche, spesso di carattere polisaccaridico (slime).

**Tabella 4.** Livello di sporco degli endoscopi dopo l'uso su un paziente,  $\log_{10}$  CFU (media) prima e dopo la fase di pulizia manuale (30 endoscopi esaminati)

Tipo di endoscopio	N.	CFU/endoscopi ( $\log_{10}$ ) Prima della pulizia	CFU/endoscopi ( $\log_{10}$ ) Dopo la pulizia
Broncoscopi	10	4.0 - 7.3	3.8 - 5.7
Colonscopi	10	5.7 - 9.5	3.2 - 4.6
Duodenoscopi	10	0 - 7.5	3.7 - 5.3

La pratica della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione ha l'obiettivo di rendere sicuro l'ambiente e le prestazioni sanitarie; nella esecuzione di qualsiasi pratica assistenziale bisogna conoscere cosa, come e quando pulire e/o disinfettare e/o sterilizzare, e vanno rigorosamente rispettate le misure che ne derivano. La pulizia, quando bene effettuata, riduce di 3-5 log qualsiasi carica microbica; è pertanto un intervento sufficiente in situazioni a rischio infettivo limitato, ed è obbligatoria prima di un processo di disinfezione e sterilizzazione.

Le superfici ambientali sono un veicolo per le infezioni crociate in quanto continuamente contaminate dai microrganismi ambientali e da quelli derivanti dall'assistenza ai pazienti. L'obiettivo degli interventi di pulizia e disinfezione delle superfici è ottenere una bassa carica microbica e interrompere la trasmissione di patogeni.

Il comportamento degli operatori è cruciale per la prevenzione delle infezioni crociate ed è principalmente rappresentato dall'igiene delle mani e dal corretto uso dei guanti, dall'adozione delle precauzioni standard e specifiche (precauzioni da contatto, aerea, da *droplet*), dall'osservanza delle norme di asepsi e dalle corrette pratiche di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

### ***Indicazioni di igiene di base***

Obiettivo di questo paragrafo è ricordare brevemente le nozioni di igiene di base da applicare in qualsiasi contesto assistenziale, al fine di prevenire l'evento infettivo e garantire un ambiente pulito e sicuro ai pazienti e agli operatori sanitari. È cruciale che gli operatori sanitari e socio-sanitari siano consapevoli del rischio infettivo associato all'assistenza, in modo da definire e mettere in pratica tutte le misure preventive appropriate per fornire una prestazione di qualità, mirate sia a prevenire l'insorgenza di infezioni in una persona sottoposta a cure sanitarie, sia ad evitare la trasmissione di infezioni da un paziente all'altro.

L'identificazione del rischio infettivo è l'elemento chiave. Per prevenire l'insorgenza di infezioni vi sono in particolare tre aspetti che devono essere considerati e controllati:

- le condizioni della persona assistita,
- il tipo di pratica assistenziale,
- le condizioni ambientali del luogo di assistenza.

La persona assistita può essere colonizzata o infetta e può quindi rappresentare un rischio per altri pazienti; per prevenire la trasmissione di infezioni crociate bisogna applicare le precauzioni standard e, ove necessario, precauzioni aggiuntive. La colonizzazione cutanea e mucosa può però rappresentare anche un rischio per il paziente stesso, soprattutto quando si eseguono procedure invasive, ed è quindi importante rispettare alcune misure igieniche di base.

Le procedure assistenziali devono essere considerate:

- a basso rischio di infezione quando comportano solo il contatto con cute integra (gli articoli utilizzati per tali procedure vengono definiti non critici);
- a rischio intermedio di infezione quando implicano il contatto con cute lesa e mucosa integra, ma generalmente in assenza di penetrazione (articoli semicritici);
- ad alto rischio di infezione quando avviene la penetrazione di tessuti e mucose (articoli critici).

L'ambiente include gli aspetti strutturali veri e propri (superfici contaminate, aria e acqua) ma anche la corretta gestione delle attrezzature sanitarie; le misure di prevenzione devono essere mirate a ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi da fonti ambientali, e soprattutto la pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle attrezzature sanitarie.

Le precauzioni igieniche di base sono rappresentate da:

- igiene delle mani (lavaggio e/o antisepsi delle mani),
- pulizia e/o disinfezione delle superfici ambientali,
- pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici e delle attrezzature,
- percorsi separati per il materiale sanitario pulito e per i rifiuti;
- principi generali di prevenzione del rischio infettivo al fine di limitare la disseminazione degli agenti infettivi.

Solo la piena consapevolezza dei fattori di rischio (legati al paziente, alle azioni di cura e all'ambiente), opportunamente integrata con la conoscenza dei principi generali di prevenzione, permettono di ridurre il rischio infettivo e di realizzare cure di qualità per la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.

#### *Pulizia e disinfezione delle superfici ambientali*

I requisiti per l'autorizzazione al funzionamento degli ambulatori di endoscopia prevedono la dotazione di spazi e attrezzature destinate ad attività specifiche, come un locale dedicato alle fasi del *reprocessing* degli endoscopi e degli accessori che deve essere dotato di un'adeguata ventilazione (sistema di ventilazione, cappe di aspirazione, ecc.), di spazi per l'asciugatura e il deposito degli endoscopi e accessori, di una sala lavaggio organizzata in modo tale da permettere la separazione dell'area della fase di prelavaggio e pulizia dello strumento (zona sporca) da quella di disinfezione e post-disinfezione come l'asciugatura e lo stoccaggio.

La contaminazione delle superfici ambientali è influenzata dal volume e dal tipo di pratiche assistenziali, dalla presenza di materiale in grado di favorire lo sviluppo microbico, e dal livello di sanificazione e sanitizzazione delle superfici e delle attrezzature.

Occorre applicare i protocolli di pulizia e disinfezione delle superfici presenti nell'Azienda sanitaria e si suggerisce un sistema di tracciabilità delle pulizie ambientali per favorire la responsabilità degli addetti e la verifica dei preposti.

Le procedure per la pulizia e la disinfezione delle superfici dovranno considerare il potenziale contatto diretto con il paziente e con le attrezzature, il grado e la frequenza di contatto con le mani, il rischio di contaminazione delle superfici con materiali biologici.

Le superfici ambientali contaminate generalmente non sono associate direttamente alla trasmissione delle infezioni, ma possono divenire serbatoi di agenti patogeni; una delle principali misure per prevenire il rischio infettivo è effettuare regolarmente interventi di pulizia e rispettare le buone pratiche per limitare la contaminazione delle superfici.

Nel 1991 i Centers for Disease Control (CDC) di Atlanta hanno proposto una classificazione specifica per le superfici ambientali, supplementare a quella di Spaulding del 1977 (che definisce i tre livelli di disinfezione per il trattamento di disinfezione/sterilizzazione degli strumenti e la decontaminazione delle superfici, suddiviso in alto, intermedio e basso livello), con indicazioni per il trattamento delle superfici che non entrano generalmente in contatto diretto con i pazienti (*Tabella 5*).

**Tabella 5.** Principali indicazioni per la pulizia delle superfici ambientali in ambito endoscopico

Situazioni	Indicazioni
Pulizia ordinaria di superfici (arredi, suppellettili, ecc.)	Effettuare la pulizia con acqua e detergente (pulizia a umido), mai a secco, per evitare la diffusione della polvere nell'ambiente.
Tra una procedura endoscopica e l'altra, e quando si ritiene necessario	Eseguire la pulizia delle superfici (ripiani, letto endoscopico, bacinelle, ecc.) garantendo all'utente successivo un ambiente pulito.
Superfici ambientali contaminate da materiali biologici	Eseguire la pulizia delle superfici e la disinfezione.
In caso di spandimento accidentale di sangue o liquidi biologici <i>[Queste raccomandazioni sono previste per la prevenzione del rischio infettivo occupazionale. DM 28 settembre 1990]</i>	Decontaminare prima di effettuare manipolazioni su superfici o attrezzature contaminate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• indossare guanti per uso domestico;</li> <li>• rimuovere i liquidi biologici con panno di carta avendo cura di cospargere preventivamente il materiale biologico, con disinfettante preferibilmente in polvere o granuli a base di cloro, da eliminare dopo l'uso nei contenitori per rifiuti pericolosi a rischio infettivo;</li> <li>• pulire accuratamente con acqua e detergente possibilmente con materiale monouso; disinfettare con soluzione a base di cloro (ipoclorito di sodio o compresse a base di cloro).</li> </ul>

#### *Pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle strumentazioni e dei dispositivi medici*

I produttori di apparecchiature mediche sono tenuti a fornire le istruzioni specifiche per la pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione e per il trattamento delle strumentazioni, includendo le informazioni riguardanti la compatibilità delle apparecchiature con i prodotti chimici, la resistenza all'acqua, ecc.

Inoltre è opportuno richiedere informazioni riguardanti il rischio per gli operatori e la gestione dei prodotti di scarto.

Le soluzioni utilizzate per la pulizia e la disinfezione devono essere gestite in modo tale da evitarne la contaminazione e secondo le indicazioni del produttore.

Durante le attività di pulizia e di disinfezione, gli operatori dovranno indossare i dispositivi di protezione specifici, indicati e forniti dalla propria Azienda sanitaria.

La sicurezza dei pazienti e del personale rispetto l'evento infettivo è condizionata anche dalla gestione dei dispositivi medici. I dispositivi medici possono essere monouso, e tale scelta è da privilegiare quando sono disponibili, oppure possono essere riutilizzabili e devono pertanto essere sottoposti a un processo di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione, che tiene conto delle loro caratteristiche di uso (dispositivi critici, semicritici e non critici).

### *Igiene delle mani e precauzioni standard*

Le buone pratiche di igiene applicate all'ambiente e alle attrezzature devono essere associate all'igiene delle mani degli operatori e all'adozione di precauzioni standard per ridurre il rischio di trasmissione crociata di microrganismi, secondo quanto raccomandato dai CDC.

L'igiene delle mani è una pratica semplice e molto efficace per controllare il rischio di infezione crociata. In base ai livelli di rischio infettivo basso, intermedio, alto, l'igiene delle mani ha obiettivi e procedure diverse.

Si riportano come esempio alcune situazioni per livello di rischio; rischio basso (all'inizio e al termine del turno di lavoro, attività alberghiere, cure che prevedono il contatto con la cute sana e integra, ecc.); rischio intermedio (al termine del contatto con un paziente in isolamento settico, prima di realizzare un'azione invasiva: catetere vescicale, catetere venoso periferico, ecc.); rischio alto (prima di un'azione/atto chirurgico, prima di un'azione che necessita di una tecnica asettica, ecc.)

In caso di rischio basso l'obiettivo è ridurre la flora batterica transitoria e occorre un semplice lavaggio o il trattamento igienico delle mani con una frizione con soluzione a base di alcool.

In caso di rischio intermedio l'obiettivo è eliminare la flora transitoria e occorre un trattamento igienico delle mani tramite frizione o lavaggio con soluzione antisettica alcolica.

In caso di rischio alto l'obiettivo è eliminare la flora transitoria e ridurre la flora residente, e occorre un lavaggio chirurgico delle mani.

Per la buona pratica dell'igiene delle mani degli operatori sanitari si rimanda all'applicazione del protocollo in uso presso l'Azienda Snitaria.

Le precauzioni standard:

- si basano sul principio di considerare tutti i pazienti come portatori potenziali di un agente infettivo conosciuto o sconosciuto. Devono quindi essere applicate per tutti i pazienti che ricevono assistenza indipendentemente dalla loro diagnosi o dallo stato presunto di infezione; devono essere adottate da parte di tutti gli operatori sanitari;
- hanno come obiettivo la protezione del personale e del paziente;
- si basano sulle seguenti pratiche assistenziali: lavaggio delle mani e uso dei guanti (*Tabella 6*); uso di mascherine, protezioni per gli occhi, visiere, camici (*Tabella 7*); indicazioni per la corretta gestione e manipolazione delle attrezzature per l'assistenza al paziente, biancheria e trasporto di materiale biologico (*Tabella 8*).

In aggiunta alle precauzioni standard, per prevenire la trasmissione di specifici agenti infettivi, altamente trasmissibili o importanti da un punto di vista epidemiologico, bisognerà adottare precauzioni aggiuntive mirate in relazione alle modalità di trasmissione di quello specifico agente patogeno (per via aerea, tramite *droplet*, per contatto). Per le indicazioni specifiche si rimanda ai protocolli aziendali riguardanti le modalità di trasmissione delle malattie infettive diffuse.

L'uso di guanti sterili può trovare indicazione per la manipolazione di pinze/strumentario sterile. Una prestazione endoscopica, in taluni casi, può richiedere l'allestimento di un piccolo campo sterile. Va comunque tenuto presente che l'indagine endoscopica digestiva e broncoscopica opera in un contesto anatomico non sterile, che l'endoscopio attraversa zone anatomiche colonizzate (es. il cavo orale o la cavità nasale); pertanto l'obiettivo è quello di non portare microrganismi nella sede anatomica oggetto dell'indagine.

È invece molto importante garantire un livello elevato di pulizia dei camici e dei guanti utilizzati durante l'indagine endoscopica, tramite una corretta conservazione e gestione degli stessi, al riparo cioè da veicoli contaminati come superfici contaminate, mani sporche, ecc.

**Tabella 6.** Igiene delle mani e uso di guanti

Situazioni più frequenti in endoscopia	Uso dei guanti e igiene delle mani
Igiene di <i>routine</i> delle mani in base alle attività di lavoro e nei casi in cui le mani non sono visibilmente sporche (basso rischio infettivo).	Igiene delle mani con sapone non antimicrobico o decontaminazione delle mani con soluzione a base alcolica.
Prima della procedura endoscopica.	Igiene delle mani con antimicrobico o decontaminazione delle mani con soluzione a base alcolica.  Indossare i guanti.
Dopo la procedura endoscopica.	Rimuovere i guanti e praticare il lavaggio delle mani con antimicrobico o decontaminazione delle mani con soluzione a base alcolica.
Dopo il contatto con strumenti e con attrezzature endoscopiche potenzialmente contaminate (mani non visibilmente sporche).	Indossare i guanti.  Igiene delle mani con sapone non antimicrobico o decontaminazione delle mani con soluzione a base alcolica.
In caso di contatto con sangue o liquidi biologici e oggetti contaminati.	Indossare i guanti.  Igiene delle mani con sapone o decontaminazione delle mani con soluzione a base di alcool.
Tra una procedura endoscopica e l'altra.	Rimuovere i guanti prontamente prima di toccare superfici ambientali. Eseguire l'igiene delle mani con sapone o decontaminazione delle mani con soluzione a base di alcool.  Indossare i guanti

**Tabella 7.** Dispositivi di protezione e comportamenti per prevenire le infezioni occupazionali

<b>Situazioni più frequenti in endoscopia</b>	<b>Comportamenti</b>
Durante le procedure endoscopiche e nelle manovre che possono generare schizzi o spruzzi di sangue o altri liquidi biologici.	Indossare camice, mascherine, occhiali protettivi o schermi facciali. La scelta* dei dispositivi dovrà tenere conto del tipo di attività e della quantità di liquidi biologici che si possono produrre accidentalmente.
Manipolazione di <ul style="list-style-type: none"> <li>• aghi, bisturi e altri strumenti o dispositivi taglienti</li> <li>• strumenti taglienti dopo le procedure endoscopiche</li> <li>• quando si puliscono strumenti utilizzati</li> <li>• aghi da eliminare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non incappucciare gli aghi.</li> <li>• Per rimuovere gli aghi dalle siringhe usare il dispositivo presente nel contenitore per i rifiuti taglienti e pungenti.</li> <li>• Siringhe, aghi usati, lame di bisturi e altri oggetti taglienti sono da eliminare negli appositi contenitori.</li> <li>• I contenitori per l'eliminazione degli oggetti taglienti vanno sistemati vicino alla zona dove sono utilizzati.</li> </ul>
Detersione delle attrezzature endoscopiche e degli accessori.	Indossare camice, mascherine e occhiali, guanti protettivi resistenti (in gomma impermeabile).
Esecuzione di manovre rianimatorie.	Utilizzare boccagli, palloni per la ventilazione o altri strumenti per la ventilazione, come alternativa ai metodi di rianimazione bocca a bocca.

*Legenda*

\* Servizio di protezione e prevenzione aziendale.

**Tabella 8.** Gestione e manipolazione corretta delle attrezzature per l'assistenza, la biancheria e il trasporto del materiale biologico

<b>Situazioni più frequenti in endoscopia</b>	<b>Comportamenti</b>
Manipolazione di biancheria usata, potenzialmente o contaminata da materiale biologico.	Indossare i dispositivi di protezione necessari in base alla situazione (guanti, camice, ecc.), e smaltire la biancheria in sacchi di raccolta come dai protocolli aziendali.
Attrezzature e dispositivi medici riutilizzabili.	Decontaminare, detergere e disinfettare/sterilizzare secondo i protocolli aziendali.
Dispositivi medici monouso utilizzati.	Eliminarli come rifiuti speciali. Gli altri rifiuti, non contaminati, vanno smaltiti come rifiuti non pericolosi o assimilati agli urbani.
Rifiuti potenzialmente infetti.	Tutti i presidi sanitari contaminati con materiale biologico vanno smaltiti come rifiuti speciali pericolosi a rischio infettivo.
Trasporto di campioni biologici.	I campioni biologici e prelievi biotici vanno collocati e trasportati in contenitori appositi che impediscono eventuali perdite e rotture accidentali (es. vetro); seguire attentamente le norme definite a livello aziendale.

***Bibliografia di riferimento. Per saperne di più***

- Alfa M.J., Degagne P., Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after and after cleaning. *Am J Infect Control*, 27: 392-401, 1999.
- Australian Government. Department of Health and Ageing. *Infection control guidelines for the prevention of transmission of infectious diseases in the health care setting* January 2004.
- CCLIN Sud-Ouest - Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. *Prévention du risque infectieux en imagerie médicale non interventionnelle*. Bordeaux, 2004.
- CDC. *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings*. 2004. Draft updates Guideline for Isolation Precautions in Hospitals, 1996.
- CDC. *Guideline for Environmental Infection Control Health-Care Facilities*. 2003.
- Kaczmarek R.G., Moore R.M. Jr, McCrohan J., Goldmann D.A., Reynolds C., Caquelin C., Israel E. Multi-state investigation of the actual disinfection/sterilization of endoscopes in health care facilities. *Am J Med*, 92 (3): 257-261, 1992.
- Martiny H., Floss H., Zuhlsdorf B. The importance of cleaning for the overall results of processing endoscopes. *Journal of Hospital Infection*, 56 (Suppl. 2): S16-S22, 2004.
- Ministère de la sante, de la famille et des personnes handicapées. *Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé*. 2005.
- Schabrun S., Chipchase L. Healthcare equipment as a source of nosocomial infection: a systematic review. *J Hospital Infection*, 63: 239-245, 2006.
- Sgarzi D., Gruppo di lavoro regionale. *Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna*. Collana Dossier, n. 77. Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2003.

### 3.2. Linee guida sul *reprocessing* degli endoscopi (sinossi)

Sono state prese in considerazione 13 linee guida pubblicate nell'arco temporale 2000-2005 da Società scientifiche di medici e infermieri (ad eccezione delle Linee guida dell'APIC e del ESGENA pubblicate nel 1999).<sup>18</sup> La Tabella 9 riporta la sinossi delle indicazioni/raccomandazioni presenti nelle linee guida esaminate. L'assenza del livello di evidenza e del *grading* delle raccomandazioni nella sinossi deriva dalla loro mancanza nel documento di riferimento.

La sinossi ha considerato i seguenti aspetti critici:

- detersione manuale,
- soluzione disinfettante raccomandata,
- tempi di contatto della soluzione disinfettante,
- risciacquo finale e l'alcolizzazione dei canali dell'endoscopio,
- stoccaggio,
- disinfezione dell'endoscopio all'inizio della seduta,
- controlli microbiologici,
- misure precauzionali per gli operatori sanitari,
- addestramento e la formazione continua degli operatori sanitari,
- tracciabilità del processo.

Dal confronto delle raccomandazioni si evidenziano indicazioni discordanti e con livelli di evidenza e *grading* delle raccomandazioni diversi; ciò è dovuto all'adozione di sistemi diversi di classificazione delle raccomandazioni delle linee guida, da parte delle organizzazioni scientifiche. Il gruppo di lavoro ha deciso di prendere a riferimento, per le indicazioni da proporre, le *Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes 2003*.

Con la definizione di livelli delle evidenze si definisce il tasso di credibilità scientifica (la forza o prova) dell'efficacia di un intervento. Con il livello 1 vengono indicati gli interventi più rilevanti per fornire le prove ai quesiti clinici; scendendo al 2, al 3, fino al 5 si ottengono livelli di prova meno importanti, perché affetti da maggiori errori sistematici.

La forza della raccomandazione è rappresentata da una lettera (A, B, C).

---

<sup>18</sup> Le linee guida per esteso sono disponibili all'indirizzo *web*  
[http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree\\_di\\_programma/rischioinfettivo/  
pr\\_infez\\_orgsa/pubblicazioni/endoscopi.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/pr_infez_orgsa/pubblicazioni/endoscopi.htm)

Per le linee guida *Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. 2003* il sistema di evidenza utilizzato è quello della CDC/HICIPAC. La divisione in categorie è come segue:

- categoria IA - fortemente raccomandato per l'impiego pratico e sostenuto da studi ben organizzati di tipo sperimentale, clinico ed epidemiologico;
- categoria IB - Fortemente raccomandato per l'impiego pratico e sostenuto da buoni studi sperimentali, clinici od epidemiologici e da solidi ragionamenti teorici;
- categoria IC - Ne è richiesto l'impiego pratico, come prescritto da leggi federali, stabili o standard;
- categoria II - Indicazioni la cui applicazione è supportata da studi epidemiologici, clinici e sperimentali suggestivi o da un razionale teorico;
- non raccomandato - Problema non risolto. Consuetudini per le quali non si hanno prove, o non esiste concordanza circa l'efficacia.

**Tabella 9.** Sinossi delle linee guida sul *reprocessing* degli endoscopi

Linee guida anno luogo	APIC 1999 Usa	Guideline Infection Control Prevention 2001 Australia	AORN 2002 USA	CSGNA 2002 Canada	ESGNA 1999, 2000 <b>ESGE/ ESGENA</b> 2003 Europa	ASGE** <b>SGNA</b> 2000, 2003 USA	AIPO 2003 Italia	GESA <b>GENSA</b> 2003 Australia	BSG 2003 Inghilterra	SPGES 2003 Svizzera	SFED 2003 Francia	Ministero della salute 2003, 2004 Francia	Multi- society guideline 2003 USA
Quesiti													
Sistema di <i>grading</i>	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	No	No	No	Si
Detersione manuale	Meticolosa pulizia con detergente enzimatico	Meticolosa pulizia secondo istruzioni del fabbricante  Utilizzare detergente enzimatico	Pulizia manuale con detergente enzimatico	Pulizia scrupolosa con soluzione enzimatica e secondo istruzioni del fabbricante dell'endo- scopio	Immediata- mente dopo l'uso passare nei canali acqua/aria  Pulizia manuale con detergente; passare in ogni canale almeno 10- 20 cc di soluzione enzimatica	Meticolosa pulizia manuale con soluzione enzimatica	Pulizia manuale	Pulizia manuale con detergente enzimatico è fase più importante	Pulizia manuale con detergente enzimatico <b>(Racc. D)</b>	Pulizia manuale è pre-requisito essenziale per buona disinfezione		Pulizia parte interna ed esterna dei canali è essenziale	Pulizia è essenziale e può essere manuale e automatica <b>(Cat. IA)</b>  Eliminare detergente enzimatico dopo ogni uso <b>(Cat. IB)</b>

Linee guida anno luogo	APIC 1999 Usa	Guideline Infection Control Prevention 2001 Australia	AORN 2002 USA	CSGNA 2002 Canada	ESGNA 1999, 2000  ESGE/ ESGENA 2003 Europa	ASGE**  SGNA 2000, 2003 USA	AIPO 2003 Italia	GESA  GENSA 2003 Australia	BSG 2003 Inghilterra	SPGES 2003 Svizzera	SFED 2003 Francia	Ministero della salute 2003, 2004 Francia	Multi- society guideline 2003 USA
Quesiti													
<b>Soluzione disinfet- tante rac- comandata</b>	Glutaraldeide 2% alcalina, perossido di idrogeno, acido peracetico, acido peracetico 0,08% + perossido di idrogeno 1,0%, ortoftal- aldeide 0,55%  Monitorare MEC* ogni giorno e mantenere registrazione i valori	Glutaraldei- de 2%, ortofalal- aldeide, acido peracetico  Risultati dei test sulle soluzioni disinfettanti dovrebbero essere registrati		Agenti chimici registrati dal Canada Health and Welfare.	Glutaraldeide 2%, ortoftal- aldeide 0,55%, acido peracetico, perossidi, biossido di cloro, composti ammonio quaternario, composti di ammine, acqua superossidata	Glutaraldei- de, perossido idrogeno 7,5%, acido peracetico 0,08%, perossido idrogeno 1%, ortoftal- aldeide 0,55%  Monitorare MEC ogni giorno e mantenere la registrazione  Processo di disinfezione automatica e manuale	Glutaraldeide 2% alcalina, acido peracetico, ortoftal- aldeide 0,55%, acido peracetico, perossido di idrogeno  Controllare concentra- zione della soluzione di glutaraldeide, concentra- zione minima efficace della soluzione è di <1,5%	Glutaraldei de 2%, ortoftal- aldeide 0,55%, acido peracetico, perossido di idrogeno  Acqua superossidata  Processo di disinfezione manuale non accettabile  <b>(Racc. D)</b>	Glutaraldeide 2%, ortoftal-aldeide 0,55%, acido peracetico, alcool 70%, biossido di cloro  Rinnovare soluzione disinfettante in base al numero delle endoscopie effettuate	Glutaraldeide 2%, acido peracetico associato o non a perossido di idrogeno, ortoftal- aldeide	Rimanda alle indicazioni ministeriali francesi su disinfezione e sterilizzazione	Soluzione disinfettante approvata dalla FDA. <b>(Cat. IA)</b>  Scegliere disinfettante compatibile con endoscopio <b>(Cat. IB)</b>  Monitorare MEC* ogni giorno e mantenere registrazione <b>(Cat. I A)</b>	
<b>Tempi di contatto</b>	Glutaraldeide 2% per 20 minuti	Glutaraldeid e 2% per almeno 20 minuti  Per broncoscopi raccoman- dati almeno 20 minuti per inattivare <i>M. tuberculosis</i>	Glutaraldeide 2% per 20 minuti (si raccoman- dano le soluzioni disinfettanti e i tempi di contatto previsti dalla linea guida dell'APIC 1999)	Tutti i canali interni e parti esterne endoscopio devono rimanere a contatto per almeno 20 minuti	Glutaraldeide 2% per almeno 10 minuti	Glutaraldeide 2% per 20 minuti	Glutaraldeide 2% alcalina per 20 minuti  Per la disinfezione manuale si consiglia glutaraldeide 2% per 30 minuti  Per le spore tempi da 3 a 10 ore				Glutaraldeide 2% per almeno 20 minuti	Glutaraldeide 2% a 25°C dai 20 ai 90 minuti  <b>(Cat. IA)</b>	

Linee guida anno luogo	APIC 1999 Usa	Guideline Infection Control Prevention 2001 Australia	AORN 2002 USA	CSGNA 2002 Canada	ESGNA 1999, 2000  ESGE/ ESGENA 2003 Europa	ASGE**  SGNA 2000, 2003 USA	AIPO 2003 Italia	GESA  GENSA 2003 Australia	BSG 2003 Inghilterra	SPGES 2003 Svizzera	SFED 2003 Francia	Ministero della salute 2003, 2004 Francia	Multi- society guideline 2003 USA
Quesiti													
<b>Risciacquo finale e alcolizza- zione dei canali</b>	Risciacquo con acqua sterile o con acqua del rubinetto  Passare alcool etilico 70% o alcool isopropilico  Passare aria compressa	Risciacquo con acqua sterile o acqua filtrata  Se ciò non è possibile, usare acqua del rubinetto seguita da irrigazione dei canali con alcool al 70% o alcool isopropilico e aria compressa  Broncoscopi e duodeno- scopi devono essere risciacquati usando acqua filtrata 0,2 micron	Risciacquo con acqua sterile seguita da passaggio di aria forzata, o risciacquo con acqua di rubinetto e passaggio di alcool etilico al 70% o 90% o alcool isopropilico	Raccoman- dato uso di acqua sterile per risciacquo  Prima dello stoccaggio irrigare canali endoscopio con alcool isopropilico al 70%	Risciacquo con acqua di qualità  Passare aria compressa	Risciacquo con acqua libera da batteri o acqua sterile  Passare alcool 70% in ogni canale  Passare aria compressa	Risciacquo con acqua sterile  Instillazione di alcool isopropilico a 70° all'interno dei canali operativi	Passare alcool isopropilico al 70%, circa 20 cc per ogni canale, alla fine della seduta di ogni giorno prima dello stoccaggio  Per risciacquo endoscopi usare acqua priva di batteri	Acqua usata nella disinfezione automatica dovrebbe essere libera da contami-nanti e micro-organismi <b>(Racc. C)</b>  Passaggio di alcool isopropilico nei canali endoscopi al termine della seduta di lavoro di ogni giorno prima dello stoccaggio <b>(Racc. D)</b>	Alla fine di ogni fase passare l'aria  Alla fine di questa fase manipolare l'endoscopio con guanti puliti e in una zona pulita prima dello stoccaggio	Risciacquo con acqua batteriologi- camente controllata (filtri 5 micron, 0,5 micron, 0,1 micron)  Passare alcool 70%	Risciacquo con acqua batteriologi- camente controllata (secondo loro parametri)	Risciacquo con acqua sterile o filtrata o del rubinetto.  Irrigare canali con alcool etilico o isopropilico al 70 o 90% e asciugarli con aria compressa <b>(Cat. IA)</b>

Linee guida anno luogo	APIC 1999 Usa	Guideline Infection Control Prevention 2001 Australia	AORN 2002 USA	CSGNA 2002 Canada	ESGNA 1999, 2000  ESGE/ ESGENA 2003 Europa	ASGE**  SGNA 2000, 2003 USA	AIPO 2003 Italia	GESA  GENSA 2003 Australia	BSG 2003 Inghilterra	SPGES 2003 Svizzera	SFED 2003 Francia	Ministero della salute 2003, 2004 Francia	Multi- society guideline 2003 USA
Quesiti													
Stoccaggio	Stoccaggio in ambiente asciutto, in posizione verticale	Stoccaggio in ambiente ventilato in posizione verticale  Pulire armadio per stoccaggio settimanalmente		Stoccaggio in posizione verticale in armadio ben ventilato	Stoccaggio in posizione orizzontale o verticale	Stoccaggio in un ambiente ben ventilato e al riparo da contaminazione	Stoccaggio in posizione verticale è necessario per evitare accumulo di umidità residua	Stoccaggio endoscopio in posizione verticale in armadio areato	Stoccaggio endoscopio in posizione verticale in armadio areato  <b>(Racc. D)</b>	Stoccaggio in posizione verticale per eliminare residui di umidità			Stoccaggio in posizione verticale e al riparo da contaminazioni  <b>(Cat. II)</b>
Disinfezione endoscopio a inizio seduta						Mancano studi indipendenti che dimostrino che ritrattare gli endoscopi alla mattina riduce il rischio di infezione			Decontaminazione degli endoscopi dovrebbe essere eseguita all'inizio e alla fine di ogni lista di endoscopi e fra i pazienti  <b>(Racc. C)</b>		All'inizio della seduta un ciclo di autodisinfezione dei circuiti della lava-disinfetta-endoscopi	Ciclo di disinfezione dopo lo stoccaggio dell'endoscopio per più di 12 ore	

Linee guida anno luogo	APIC 1999 Usa	Guideline Infection Control Prevention 2001 Australia	AORN 2002 USA	CSGNA 2002 Canada	ESGNA 1999, 2000  ESGE/ ESGENA 2003 Europa	ASGE**  SGNA 2000, 2003 USA	AIPO 2003 Italia	GESA  GENSA 2003 Australia	BSG 2003 Inghilterra	SPGES 2003 Svizzera	SFED 2003 Francia	Ministero della salute 2003, 2004 Francia	Multi- society guideline 2003 USA
Quesiti													
Controlli micro- biologici	Colture di sorveglianza non raccomandate, ad eccezione che in caso di indagine epidemiologica					Recepito le raccomanda- zioni della Multisociety guideline (vedi ultima colonna)		Propongo- no di eseguire colture soltanto in caso di indagini epidemi- ologiche				Controlli batteriologici trimestrali dell'acqua utilizzata nelle lava- disinfetta- endoscopi (vedi circolare specificata)	Non è definita l'utilità di eseguire test microbiologici di <i>routine</i> <b>(Assenza di raccoman- azioni)</b> Se si eseguono controlli mi- crobiologici, attenersi a tecniche microbiologi- che standard <b>(Racc. II)</b>
Raccoman- dazioni per operatori sanitari	Personale deve essere protetto (guanti, protezione oculare dispositivo respiratorio)  Educazione del personale al rischio biologico	Raccoman- dazioni specifiche per la sicurezza del personale	Politiche e procedure di protezione del personale	Protezione oculare, respiratoria, guanti e camici	Camici, guanti, protezione oculare  Non usare maschere facciali alta filtrazione poiché possono intrappolare vapori		Protezione oculare, respiratoria, guanti e camici protettivi	Misure di protezione del personale	Protezione oculare, mani <b>(Racc. D)</b>	Misure di protezione Guanti e protezione oculare	Misure di protezione per prodotti contaminati o tossici come da circolare DGS/dh n. 98/249, 20/4/1998	Misure di protezione per rischio biologico e chimico <b>(Cat. IC)</b>	

Linee guida anno luogo	APIC 1999 Usa	Guideline Infection Control Prevention 2001 Australia	AORN 2002 USA	CSGNA 2002 Canada	ESGNA 1999, 2000  ESGE/ ESGENA 2003 Europa	ASGE**  SGNA 2000, 2003 USA	AIPO 2003 Italia	GESA  GENSA 2003 Australia	BSG 2003 Inghilterra	SPGES 2003 Svizzera	SFED 2003 Francia	Ministero della salute 2003, 2004 Francia	Multi- society guideline 2003 USA
Quesiti													
<b>Addestra- mento e formazione continua</b>	Formazione specifica del personale	Solo perso- nale opportu- namente addestrato può eseguire procedura del <i>reprocessing</i> endoscopi	Politiche e procedure informative per orientare educazione degli operatori sanitari			Personale deve essere istruito su rischio infetti- vo e chimico derivante da procedure endoscopiche	si				Formazione specifica	Formazione specifica del personale	Formazione specifica e continua del personale <b>(Cat. IA)</b>
<b>Tracciabi- lità del processo</b>	Si	Si. Politica istituzionale deve richiedere documenta- zione cicli di disinfezione		Si		Si È auspicabile	si	Si		Si	Si	Si	Si

*Legenda*

\* MEC concentrazione minima effettiva.

\*\* L'ASGE ha recepito interamente la linea guida *Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes*.

AIPO	Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri
AORN	Association of PeriOperative Registered Nurses
APIC	Association Professionals Infection Control and Epidemiology
ASGE	American Society for Gastrointestinal Endoscopy
BSG	British Society of Gastroenterology
CSGNA	Canadian Society of Gastroenterology Nurses & Associates
ESGE - ESGNA	European Society of Gastrointestinal Endoscopy European Society of Gastrointestinal endoscopes Nurses and Associates
GESA	Gastroenterological Society of Australia
GENSA	Gastroenterological Nurses Society of Australia
SFED	Société Française d'Endoscopie Digestive
SGNA	Society of Gastroenterology Nurses and Associates, inc. <i>Guideline for the Use of High-Level Disinfection and Sterilants for Reprocessing of Gastrointestinal Endoscopes</i>
SPGES	Società professionale dei gastroenterologi svizzeri

***Bibliografia. Per saperne di più***

- Programma nazionale per le linee guida. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. 2002.

***Siti web***

- [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree\\_di\\_programma/rischioinfettivo/pr\\_infez\\_orgsan/pubblicazioni/endoscopi.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/pr_infez_orgsan/pubblicazioni/endoscopi.htm)

### 3.3. Il reprocessing degli endoscopi

Obiettivo del *reprocessing* è assicurare l'adeguato trattamento di detersione, disinfezione ad alto livello e/o sterilizzazione degli strumenti endoscopici e degli accessori, in modo da garantire una prestazione sicura per quanto riguarda il rischio infettivo per l'utente e per l'operatore sanitario.

#### ***Classificazione degli endoscopi***

Gli endoscopi sono dispositivi medici che vengono introdotti nel corpo umano attraverso accessi naturali o meno, per esami diagnostici e/o interventi terapeutici.

La Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici li definisce

*una parte applicata delle apparecchiature elettromedicali introdotta in un paziente per fornire una visione o immagine interna per l'esame, la diagnosi e/o terapia.*

A seconda della loro struttura, gli endoscopi si suddividono in rigidi e flessibili (per la loro descrizione si veda il *Paragrafo 2.5*).

Secondo la classificazione di Spaulding (vedi *Glossario*), gli endoscopi ad uso digestivo e broncoscopia sono considerati articoli semicritici, e come tali richiedono un alto grado di disinfezione, generalmente effettuata con disinfettanti chimici.

Per avere una garanzia di risultato, vanno considerati tutti i fattori che influenzano le procedure di abbattimento della carica batterica, a partire dall'adeguata pulizia preliminare dell'endoscopio. Una buona pulizia ha infatti il potere di abbattere del 90% la presenza della carica microbica presente; se invece la pulizia e la detersione vengono effettuate in modo inadeguato, compromettono il risultato dell'intero percorso del *reprocessing*, compresa la fase di disinfezione.

La classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND, ed. ottobre 2004) riporta alla categoria dei dispositivi medici gli endoscopi gli accessori per l'endoscopia digestiva e broncopolmonare. Il dispositivo medico è

*qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, sostanza o altro articolo usato da solo o in combinazione, compresi gli accessori e i software che intervengono nel buon funzionamento dello stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di diagnosi prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie o lesioni ovvero ai fini di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico (da DLgs 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici").*

L'accessorio è

*un prodotto che, pur non essendo un dispositivo, è destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso (da DLgs 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici").*

La direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con il citato DLgs 46/1997 poi modificato con DLgs 25 febbraio 1998, n. 95 all'art. 8 punto 1, classifica i dispositivi in quattro classi in base al rischio e alla complessità per l'utente e/o l'operatore sanitario:

- classe I dispositivo a basso rischio
- classe IIa dispositivo a medio rischio
- classe IIb dispositivo a rischio medio-alto
- classe III dispositivo ad alto rischio

La valutazione del rischio del dispositivo medico è legata a due fattori: l'invasività (dispositivi invasivi, invasivi di tipo chirurgico, non invasivi) e la durata (uso temporaneo, a breve termine, a lungo termine).

### ***Fasi del reprocessing degli endoscopi***

Di seguito vengono elencate le diverse fasi del *reprocessing* degli endoscopi, da eseguire fra un esame endoscopico e il successivo e al termine della seduta di endoscopia. Obiettivi e luogo di procedimento delle diverse fasi sono riportati in Tabella 10.

1. pre-lavaggio
2. verifica della tenuta dell'endoscopio
3. |
4. |
5. |
6. |
7. disinfezione manuale o automatica o sterilizzazione *just in time*
8. risciacquo finale
9. asciugatura
10. stoccaggio
11. tracciabilità

**Tabella 10.** Obiettivi e luogo per le fasi del *reprocessing*

<b>Fase</b>	<b>Obiettivi</b>	<b>Luogo del procedimento</b>
1. Pre-trattamento	Eliminare lo sporco macro	sala dell'esame
2. Test di tenuta dell'endoscopio	Verificare l'integrità della guaina esterna e dei canali dell'endoscopio	sala ricondizionamento
3. Prima pulizia manuale (esterna e interna)	Abbassare la contaminazione dell'endoscopio ed eliminare lo sporco con una pratica manuale associata a un agente chimico enzimatico	sala ricondizionamento
4. Primo risciacquo manuale	Eliminare lo sporco residuo e il detergente residuo	sala ricondizionamento
5. Seconda pulizia manuale (esterna e interna)	Abbassare ulteriormente la contaminazione dell'endoscopio ed eliminare lo sporco residuo con una pratica manuale associata a un agente chimico enzimatico	sala ricondizionamento
6. Secondo risciacquo manuale L'operatore addetto alla pulizia dell'endoscopio valuterà se occorre ripetere una terza fase di pulizia e risciacquo manuale	Eliminare i residui del detergente enzimatico  Fase opzionale	sala ricondizionamento  sala ricondizionamento
7. Disinfezione automatica o manuale	Eliminare tutti i microrganismi per evitare la loro trasmissione	sala ricondizionamento
8. Risciacquo finale automatico o manuale	Eliminare i residui del disinfettante	sala ricondizionamento
9. Asciugatura automatica e manuale	Eliminare l'acqua residua dal risciacquo per prevenire un ambiente umido e lo sviluppo di microrganismi	sala ricondizionamento
10. Stoccaggio	Conservare l'endoscopio a bassa carica microbica	Armadio areato in ambiente pulito NB da evitare lo stoccaggio dell'endoscopio in un astuccio
11. Tracciabilità	Documentare le fasi del <i>reprocessing</i>	Nella documentazione di attività dell'ambulatorio di endoscopia

NB. Qualora si esegua la detersione automatica degli endoscopi con la lava-disinfettaendoscopi, le fasi 1, 2, 3 e 4 sono comunque da eseguire.

Dopo l'analisi della letteratura di riferimento, il gruppo di lavoro regionale suggerisce l'applicazione delle raccomandazioni della *Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes 2003*, ritenute valide anche per il *reprocessing* del broncoscopio.

Si riportano le raccomandazioni, opportunamente integrate con indicazioni elaborate dal gruppo di lavoro [che hanno il seguente contrassegno (✓)].

#### *Fase 1. Pre-lavaggio*

- Al termine dell'esame endoscopico, reggere lo strumento all'impugnatura con una mano (passando il dito pollice nell'angolo fra il cavo di raccordo e l'impugnatura); con l'altra mano reggere la parte distale dello strumento e aspirare la soluzione detergente enzimatica (alla concentrazione consigliata dalla scheda tecnica del prodotto) dal contenitore monouso posto vicino all'aspiratore, premendo l'apposito pulsante. (✓)
- Aspirare almeno 100 cc di soluzione, alternando soluzione detergente ad aria per una migliore pulizia. (✓)
- Disconnettere lo strumento dalla fonte luminosa dopo aver spento la luce e posizionare il tappo di protezione dei contatti elettrici (solamente per i video-endoscopi). (✓)
- Disconnettere e smontare tutte le parti dello strumento (valvole aria/acqua, valvole di aspirazione). **(Cat. IB)**
- Porre l'endoscopio in un vassoio/ contenitore per il trasporto nei locali adibiti alla pulizia e disinfezione degli strumenti. (✓)

#### *Fase 2. Test di integrità dello strumento*

- Procedere al test di tenuta dei canali dell'endoscopio. **(Cat. IB)**

#### *Fase 3. Detersione manuale dell'endoscopio*

- La procedura di detersione degli endoscopi necessita di: soluzione detergente enzimatica, scovolini e spazzolini per la pulizia dei canali, aria e acqua compressa. **(Cat. IA)**
- I detergenti enzimatici devono essere rinnovati dopo ogni uso. **(Cat. IB)**
- Per la pulizia utilizzare spazzolini adatti al diametro del canale, delle parti scomponibili, del connettore e degli orifizi (Le setole devono spazzolare tutte le superfici). **(Cat. II)**
- Rimuovere tutte le parti removibili, pistoncini aria/acqua, aspirazione e il tappo del canale biottico, e immergere lo strumento e tutte le parti rimosse in acqua e soluzione detergente enzimatica a una temperatura indicativa non inferiore ai 25°C e non superiore ai 40°C. (✓)
- Immergere completamente nel detergente enzimatico lo strumento e le sue parti smontabili se possibile. **(Cat. IB)**

- Spazzolare i pistoncini esternamente e internamente, risciacquare con acqua. (✓)
- Spazzolare l'alloggiamento dei pistoncini, l'imbocco del canale bioptico e l'impugnatura dell'endoscopio con spazzola adibita. (✓)
- Spazzolare l'estremità distale con soluzione detergente. **(Cat. IA)**
- Applicare allo strumento gli appositi raccordi che permettono l'irrigazione dei canali; è consigliato immettere circa 50 cc di liquido detergente per ogni canale (si consiglia l'utilizzo di pompe automatiche). (✓)
- Inserire la spazzola nel canale bioptico, spazzolare e risciacquare l'estremità della spazzola prima di ritrarla evitando contaminazioni retrograde; ripetere la pulizia dell'estremità della spazzola dopo averla estratta completamente dal canale. (✓)
- Pulire l'endoscopio procedendo dall'estremità prossimale verso quella distale. (✓)
- 
- Ripetere l'operazione per tutti i canali; si consiglia di ripetere l'operazione almeno due volte e comunque fino a quando la spazzola non fuoriesca macroscopicamente pulita. **(Cat. IA)**
- Aspirare ripetutamente durante la pulizia per facilitare la detersione di tutte le superfici. Pulire la superficie esterna e i componenti dello strumento con panni morbidi, spugne o spazzole. **(Cat. IA)**

*Fase 4. Primo risciacquo manuale*

- Risciacquare abbondantemente con flusso di acqua tutti i canali, ripetere l'operazione almeno due volte e rimuovere lo strumento dal contenitore o dal lavello. (✓)

*Fase 5. Seconda detersione manuale*

- Pulire esternamente ed internamente lo strumento con acqua e soluzione detergente (✓)

*Fase 6. Secondo risciacquo manuale e asciugatura*

- Risciacquare la parte esterna e interna dello strumento con abbondante acqua. (✓)

*Asciugatura*

- Procedere all'asciugatura dei canali con immissione di aria e della superficie esterna con panno/telo pulito. Cambiare il panno/telo a ogni endoscopio; quindi procedere alla disinfezione manuale in vasca o con l'utilizzo di lava-disinfettaendoscopi. (✓)

*Fasi 7 e 8. Disinfezione automatica o manuale dell'endoscopio e relativo risciacquo*

*Disinfezione automatica con lava-disinfettaendoscopi*

- Per il *reprocessing* deve essere utilizzato un disinfettante/sterilizzante approvato dalla FDA che in Italia equivale alla registrazione del prodotto presso il settore di competenza del Ministero della salute. **(Cat. IA)**  
In Tabella 12 sono elencate le soluzioni commercializzate oggi in Italia.
- Gli operatori dovrebbero revisionare e adattare i protocolli di *reprocessing* sia per i diversi modelli di endoscopi sia per le diverse lava-disinfettaendoscopi e controllarne la compatibilità. **(Cat. IB)**
- Deposare lo strumento e i suoi componenti nella macchina attaccando tutti i canali ai connettori secondo quanto indicato dalle istruzioni delle case produttrici sia degli strumenti sia delle lava-disinfettaendoscopi, in modo da assicurare l'esposizione ad una disinfezione ad alto livello di tutte le superfici interne dell'endoscopio. **(Cat. IB)**
- Assicurarsi sempre che l'endoscopio e le sue parti siano effettivamente disinfettate. **(Cat. IB)**

*Disinfezione manuale in vasca quando non è disponibile la disinfezione automatica: indicazioni operative*

- Prima dell'immersione dello strumento occorre una accurata asciugatura sia della parte esterna che dei canali operativi per evitare di apportare acqua e diluire la soluzione disinfettante. (✓)
- Procedere quindi al riempimento di tutti i canali con la soluzione disinfettante aiutandosi con una siringa da 50 cc e alla completa immersione dello strumento, delle valvole e dei pistoncini precedentemente rimossi. (✓)
- La manovra di immersione del dispositivo e il completo riempimento dei canali con il disinfettante deve essere eseguita con molta cautela per evitare schizzi o fuoriuscita della soluzione dalla vasca.  
NB La scelta dei tempi di immersione seguiranno le indicazioni consigliate dalla scheda tecnica del disinfettante in uso e dal protocollo d'uso delle soluzioni antisettiche-disinfettanti dell'Azienda sanitaria di appartenenza. (✓)
- Dopo la disinfezione rimuovere lo strumento dalla vasca sciacquandolo abbondantemente con acqua sterile o acqua potabile non contenente patogeni (ISO11731:1998 *Water Quality*) per rimuovere tutti i residui di disinfettante. È molto importante che il risciacquo sia eseguito correttamente sia nella parte esterna che interna e nelle valvole, perché tracce residue di disinfettante potrebbero causare irritazioni o danni alla cute e alle mucose degli utenti e degli operatori. (✓)
- L'asciugatura dello strumento deve avvenire con un telo pulito per quanto riguarda la parte esterna e attraverso insufflazione di aria per i canali operativi. (✓)

- Si consiglia di tamponare l'endoscopio in tutte le sue parti evitando di creare trazioni o torsioni della guaina; si insufferà poi aria compressa a uso medicale a bassa pressione per evitare danni al dispositivo. (✓)

*Processo di disinfezione dell'endoscopio (gastroscopio e broncoscopio) all'inizio della seduta di endoscopia di ogni giorno*

- Come riportato nella sinossi, le linee guida non trattano il tema oppure danno indicazioni discordanti. Il gruppo di lavoro suggerisce che il processo di disinfezione degli endoscopi all'inizio della seduta di ogni giorno possa essere omesso, a condizione che le indicazioni delle fasi del *reprocessing* dell'endoscopio - compreso l'adeguato stoccaggio e la tracciabilità del processo - siano regolarmente rispettate.

*Controllo della concentrazione della soluzione disinfettante*

- Eseguire un test di *routine* della soluzione disinfettante per assicurarsi la concentrazione minima efficace (MEC *minimal effective concentration*). Controllare la soluzione all'inizio di ogni giornata lavorativa e documentarne i risultati. Se l'indicatore chimico mostra che la concentrazione è inferiore al MEC, la soluzione deve essere eliminata. **(Cat. IA)**

NB In caso di pazienti immunodepressi o con sospetta o accertata infezione trasmissibile va rispettata la procedura standard del *reprocessing*. Le evidenze scientifiche non suggeriscono procedure particolari per i pazienti immunodepressi, per pazienti con sospetta o accertata infezione trasmissibile (HIV, HCV, TBC, ...); pertanto è sufficiente rispettare la buona pratica per il *reprocessing* degli endoscopi compresa la procedura standard di disinfezione ad alto livello. Anche le superfici ambientali andranno pulite e disinfettate come previsto dalle procedure di sanificazione e sanitizzazione ambientale in uso presso l'Azienda sanitaria.

*Fase 9. Asciugatura post-fase di disinfezione*

*Indicazioni operative*

- Eseguire la procedura di asciugatura manuale per i sistemi di lavaggio che non prevedono l'asciugatura automatica, tramite l'uso di panni che non rilascino filamenti o polveri e sostituendoli periodicamente o qualora l'asciugatura automatica sia insufficiente per ottenere uno standard accettabile di asciugatura dell'endoscopio. **(Cat. IA)**
- Utilizzare aria compressa per gli strumenti cavi. In mancanza di questa, impiegare siringa ben collegati, per evitare gli schizzi all'operatore addetto alla procedura. (✓)
- Prima di passare alla fase di stoccaggio dell'endoscopio, si consiglia di irrigare i canali con alcool etilico o isoprorilico al 70-90% e asciugarli con aria compressa. **(Cat. IA)**

- La fase dell'asciugatura finale riduce significativamente la possibilità di ricontaminazione degli endoscopi da parte di microrganismi che si moltiplicano in ambiente umido. **(Cat. IA)**

#### *Fase 10. Stoccaggio*

##### *Endoscopi*

- Dopo una corretta disinfezione e asciugatura, se il dispositivo non viene riutilizzato subito, si consiglia di riporlo in appositi armadi areati che consentono lo stoccaggio verticale per proteggerlo dalla polvere, da possibili contaminazioni e dalle alte temperature. **(Cat. IA)**
- L'armadio deve essere costruito in materiale che ne permetta le operazioni di pulizia e disinfezione. (✓)
- Gli strumenti vanno riposti evitando il contatto diretto fra gli endoscopi, senza valvole o tappi come consigliato nelle istruzioni riportate dal costruttore. (✓)
- I pistoncini vanno riposti in un contenitore al riparo dalla polvere e da eventuali contaminazioni, e lubrificati prima del loro utilizzo. **(Cat. II)**
- È sconsigliato lo stoccaggio degli endoscopi all'interno di valigette per le difficoltà legate al mantenimento di un livello igienico adeguato e per il rischio di contaminazione delle stesse. **(Cat. II)**

#### *Fase 11. Tracciabilità*

- La procedura di tracciabilità permette di ricostruire tutte le fasi del *reprocessing* dell'endoscopio al fine di assicurare la qualità della prestazione, e rappresenta uno strumento utile per definire le responsabilità degli operatori. Alcune apparecchiature (lava-disinfettaendoscopi) emettono un *ticket* a ogni ciclo di disinfezione che attesta il buon esito dell'avvenuto ciclo e questi devono essere archiviati per un tempo minimo di tre anni. **(Cat. II)**

#### *Trasporto degli endoscopi*

Il trasporto dell'endoscopio e degli accessori viene considerato nei seguenti casi:

- per l'invio dell'endoscopio nella sala di lavaggio e disinfezione dopo l'uso;
- per l'invio dell'endoscopio in sala operatoria o altra sede operativa diversa dalla sede di uso routinario.

Nel primo caso la procedura di trasporto deve prevenire la contaminazione ambientale e degli operatori sanitari dovuta all'endoscopio contaminato da liquidi biologici; nel secondo caso deve evitare il rischio di contaminazione dell'endoscopio prima dell'esecuzione della procedura endoscopica e di contaminazione ambientale dopo l'uso.

I contenitori per il trasporto (vassoi, contenitori, ecc.) devono essere possibilmente dotati di un coperchio, di materiale e dimensioni tali da facilitare la pulizia e la disinfezione del contenitore, oltre alla tutela dello strumento durante il trasporto.

### ***Fasi del reprocessing degli accessori***

Gli accessori pluriuso sono considerati dispositivi medico-chirurgici.

Gli accessori endoscopici riutilizzabili (ad es. anse diatermiche, pinze o altri dispositivi) che penetrano la mucosa, devono essere decontaminati, lavati con attrezzature ad ultrasuoni e soluzione detergente, poi sterilizzati perché sono considerati articoli critici.

#### **(Cat. IA)**

Gli accessori utilizzati per la pulizia dell'endoscopio possono essere monouso oppure riprocessati (alta disinfezione) fra un utilizzo e l'altro. **(Cat. II)**

Si descrivono di seguito le fasi del *reprocessing* manuale degli accessori:

1. decontaminazione
2. risciacquo
3. detersione
4. risciacquo
5. asciugatura
6. selezione e confezionamento
7. sterilizzazione
8. stoccaggio

#### *Fase 1. Decontaminazione*

È l'operazione che precede sempre la detersione e ha l'obiettivo di ridurre la quantità di materiale organico presente sui presidi e il livello di contaminazione batterica, di proteggere l'operatore in caso di infortunio e di preparare il materiale alle fasi successive del *reprocessing*. La procedura di decontaminazione è obbligatoria ed è prevista dal DM 28 settembre 1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private".

Tali misure devono essere categoricamente adottate nei confronti di tutti i dispositivi medico-chirurgici, indipendentemente dalla diagnosi di uno stato infettivo nei confronti del malato per il quale sono stati utilizzati i dispositivi medici.

#### *Indicazioni operative*

- Prelevare il dispositivo dal luogo di utilizzo e immergerlo completamente aperto e smontato in apposito contenitore dove è stata preparata una soluzione decontaminante secondo protocollo aziendale e in base alle istruzioni del fabbricante.
- Lasciare il dispositivo immerso per il tempo indicato nel protocollo e/o dal produttore.

- Utilizzare un sistema a pressione per far scorrere la soluzione all'interno del lume dei presidi cavi; a tale scopo possono essere impiegati schizzettoni o siringhe, purché sia possibile raccordarli per evitare che l'operatore addetto alla pulizia dello strumentario sia colpito da schizzi.
- Trascorso il tempo indicato, l'operatore preleverà il dispositivo per sottoporlo ai trattamenti successivi.
- Rispettare scrupolosamente i tempi di utilizzo della soluzione decontaminante allestita secondo quanto indicato nel protocollo aziendale; qualora non fossero riportati tempi, chiedere al servizio di farmacia.

#### *Fase 2. Risciacquo*

Al termine della decontaminazione risciacquare i dispositivi con acqua di rete.

#### *Fase 3. Detersione*

Questa fase ha lo scopo di ridurre drasticamente l'entità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico residuo dalla procedura precedente. La persistenza di tali elementi sui dispositivi può infatti ostacolare l'azione della sterilizzazione vanificando l'intero processo.

##### *Indicazioni operative*

- Utilizzare detergente enzimatico alla diluizione e ai tempi di contatto indicati dal produttore.
- Sostituire la soluzione detergente dopo ogni singolo uso. **(Cat. IB)**
- Utilizzare apposite spazzole e siringhe per la detersione del lume dei dispositivi cavi.
- Rinnovare la soluzione allestita in base alle indicazioni del protocollo d'uso e/o della ditta produttrice. È possibile realizzare la detersione automaticamente con l'impiego di apparecchiature a ultrasuoni per i dispositivi di difficile pulizia e per aumentare le garanzie di risultato dell'azione manuale. Gli ultrasuoni sono particolarmente indicati per la pulizia di strumenti in acciaio, mentre non sono indicati per strumenti elastici, parti di dispositivi respiratori, specchietti per ispezione cavo orale, ecc. **(Cat. II)**

#### *Fase 4. Risciacquo*

Questa fase, successiva alla detersione sia manuale sia con apparecchio a ultrasuoni, elimina meccanicamente i residui del materiale organico e le tracce del detergente che potrebbero interagire con l'agente sterilizzante. Utilizzare acqua corrente.

*Fase 5. Asciugatura*

Dopo il risciacquo, i dispositivi medici devono essere asciugati accuratamente per evitare fenomeni di corrosione e di compromissione del successivo processo di sterilizzazione, evitando che l'acqua presente nei dispositivi costituisca una barriera alla penetrabilità del vapore immesso nell'autoclave, ed elemento di alterazione del rapporto pressione/temperatura/vapore; nella sterilizzazione a ossido di etilene invece, l'acqua si combina con il gas e si ha la produzione di una sostanza tossica.

*Indicazioni operative*

- Eseguire la procedura di asciugatura manuale per i sistemi di lavaggio che non prevedono l'asciugatura automatica, tramite l'uso di panni che non rilascino filamenti o polveri e sostituendoli periodicamente.
- Utilizzare aria compressa per gli strumenti cavi. In mancanza di questa, impiegare siringa o schizzettone ben collegati, per evitare gli schizzi all'operatore addetto alla procedura.

*Fase 6. Selezione e confezionamento*

La selezione corretta del materiale riduce i tempi di confezionamento.

*Indicazioni operative*

- Assicurarsi che il materiale sia perfettamente asciutto, integro e funzionante.
- Selezionare il materiale secondo il metodo di sterilizzazione da impiegare.
- Suddividere il materiale secondo la tipologia di confezionamento.

*Fase 7. Sterilizzazione*

- Sottoporre il materiale confezionato al processo di sterilizzazione.

*Fase 8. Stoccaggio*

Gli accessori sterilizzati vanno stoccati in armadi areati, chiusi protetti da possibili contaminazioni, osservando il criterio di rotazione delle scorte per gestire correttamente la priorità d'uso. Posizionare sui carrelli o sui piani di lavoro solo i dispositivi necessari per la seduta di attività o per la singola procedura, per contenere il rischio di contaminazione.

### ***Le lava-disinfettaendoscopi: alcune considerazioni***

Le lava-disinfettaendoscopi possono contaminare gli endoscopi in vari modi. Benché l'interno delle macchine possa essere periodicamente disinfettato, i contenitori di rifornimento idrico, i tubi e le pompe non entrano in contatto con il disinfettante. Queste aree possono costituire il serbatoio di numerosi patogeni. Pellicole di rivestimento delle superfici della macchina possono proteggere eventuali microrganismi durante i cicli di disinfezione; questo meccanismo è risultato responsabile di alcune epidemie.

Qualora l'attrezzatura si colonizzi, la disinfezione delle macchine può risultare difficile o impossibile. Altri casi di contaminazione si sono verificati quando non è stato eseguito un corretto trattamento e un'adeguata disinfezione di *routine* dell'attrezzatura.

Le lava-disinfettaendoscopi concorrono a mantenere gli standard qualitativi della disinfezione, e a migliorare la standardizzazione del *reprocessing*. Il personale addetto al *reprocessing* deve poter accedere rapidamente ai manuali operativi e verificare di quali endoscopi sia stata testata la compatibilità con le lava-disinfettaendoscopi in uso. Ad esempio, un'insufficiente penetrazione del disinfettante all'interno del canale interno dell'endoscopio derivante dall'uso di connettori errati ha causato varie epidemie.

Nel caso venga raggiunto un adeguato livello di pulizia e una disinfezione di alto livello, le stesse lava-disinfettaendoscopi potrebbero essere utilizzate per la disinfezione sia dei broncoscopi sia per gli endoscopi gastroenterici.

NB. L'elemento importante da monitorare è la MEC (minima concentrazione efficace) che dovrà essere rilevata e opportunamente registrata quotidianamente o settimanalmente qualora l'attività di disinfezione sia saltuaria. Il monitoraggio della MEC è da eseguire sia nel caso in cui la soluzione disinfettante sia impiegata in lava-disinfettaendoscopi, sia con disinfezione manuale/immersione. La MEC della soluzione disinfettante va rilevata con appositi indicatori chimici, che hanno l'obiettivo di orientare la pratica di sostituzione della soluzione disinfettante.

Si ricorda che gli operatori sanitari che manipolano le soluzioni disinfettanti devono indossare i dispositivi di protezione individuale come previsto nel Paragrafo 3.8.

### ***La responsabilità del reprocessing degli endoscopi***

Il direttore dell'unità operativa e il coordinatore dell'assistenza sono i principali responsabili delle attività svolte nelle singole realtà operative. Essi hanno la responsabilità di fornire il materiale e le attrezzature e di presidiare l'aspetto organizzativo. La definizione della matrice delle responsabilità del *reprocessing* presso ogni Servizio di endoscopia/Azienda è vivamente consigliata a tutela della qualità della procedura operativa, e per migliorare la conoscenza delle attività degli operatori coinvolti. Si riporta come esempio un facsimile della matrice (*Figura 2*).

**Figura 2.** *Format* di una matrice delle responsabilità

<b>Attività/Figura che svolge l'attività</b>	<b>F1</b>	<b>F2</b>	<b>F3</b>	<b>F4</b>
Attività 1				
Attività 2				
Attività 3				
Attività 4				
Attività 5				
Attività 6				
Attività 7				
Formazione continua degli operatori sanitari				

*Legenda*

- F1 Direttore o responsabile Unità operativa
- F2 Coordinatore infermieristico Unità operativa
- F3 Infermiere
- F4 OSS, OTA
- R Responsabile dell'attività
- C Coinvolto
- I Informato

*Siti web*

- [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree\\_di\\_programma/rischioinfettivo/pr\\_infez\\_orgsan/pubblicazioni/endoscopi.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/pr_infez_orgsan/pubblicazioni/endoscopi.htm)

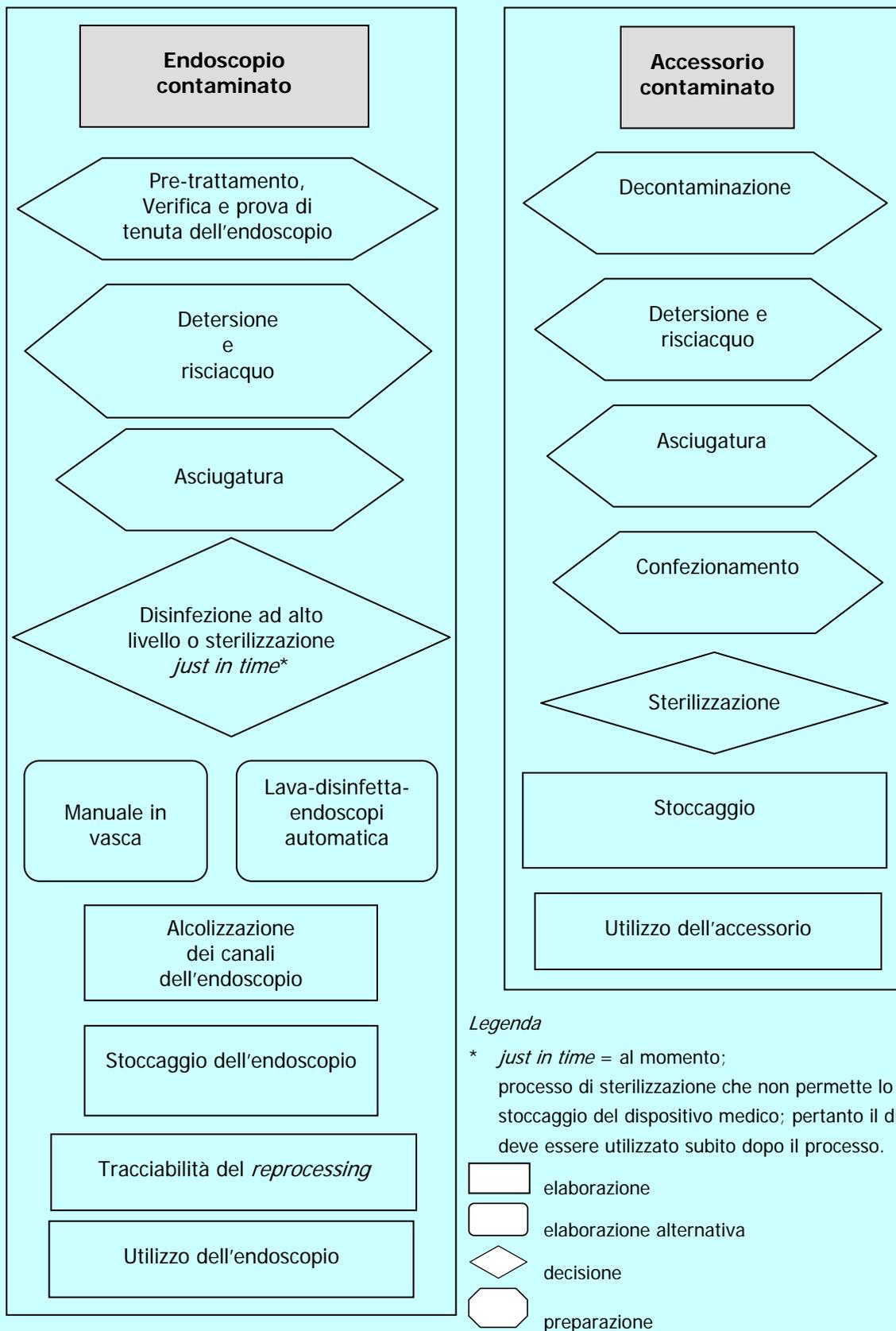
## DA RICORDARE

### Il *reprocessing* degli endoscopi e degli accessori

- ✓ Le precauzioni di controllo delle infezioni si devono applicare indifferentemente a tutti i pazienti, che devono essere sempre considerati potenziali portatori di malattie infettive (DM 28/9/1990 "Norme di protezione del contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie assistenziali pubbliche e private").
  - ✓ È consigliata la vaccinazione contro l'epatite B per gli operatori sanitari.
  - ✓ Il personale deve indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) durante l'esecuzione della procedura endoscopica e nelle fasi di pulizia, di decontaminazione e disinfezione dello strumentario.
  - ✓ Tutti gli strumenti devono essere sottoposti al *reprocessing* allo stesso modo, sia quando sono stati usati su pazienti conosciuti come infetti oppure su pazienti considerati sani. Per la contaminazione da prioni occorre seguire il trattamento specifico.
  - ✓ Occorre aderire ai principi di asepsi durante l'endoscopia gastrointestinale e broncopolmonare durante la gestione e somministrazione di farmaci per via endovenosa.
  - ✓ Si deve praticare l'igiene delle mani e la gestione corretta dei guanti.
  - ✓ Tutte le superfici degli ambienti potenzialmente in grado di ri-contaminare l'endoscopio e gli accessori riprocessati devono essere mantenute pulite.
  - ✓ Deve essere fatta una netta divisione tra aree pulite e aree contaminate in modo da tenere separati gli strumenti usati da quelli riprocessati e dalle apparecchiature pulite, per evitare il rischio di contaminazione crociata.
  - ✓ Tutte le volte che è possibile, è preferibile sottoporre a un processo di sterilizzazione gli strumenti e il materiale riutilizzabile.
  - ✓ Gli endoscopi, gli accessori riutilizzabili, le attrezzature devono essere sottoposti a verifica periodica di funzionamento e a manutenzione programmata.
- 
- ✓ La fase della pulizia del materiale è fondamentale prima di procedere con il processo di disinfezione o di sterilizzazione.
  - ✓ Si deve assegnare il *reprocessing* degli endoscopi solo a personale adeguatamente addestrato, verificandone periodicamente le competenze.
  - ✓ Dopo ogni esame endoscopico, deve sempre essere effettuato il test di tenuta e il controllo visivo di integrità prima di sottoporre lo strumento alle fasi del *reprocessing*.
  - ✓ I dispositivi medici riutilizzabili (es. endoscopi e accessori) devono essere puliti a fondo immediatamente dopo l'uso, sia le superfici esterne che i canali interni, con un detergente proteolitico, per rimuovere il materiale organico contaminante.

- ✓ Eliminare le soluzioni detergenti dopo ogni singolo uso. Le spazzole detergenti devono essere accuratamente pulite e sottoposte ad una disinfezione di alto livello o sterilizzate dopo ogni uso o usa e getta.
- ✓ Il materiale considerato semicritico (come l'endoscopio) può essere sottoposto a una disinfezione ad alto livello, anche se è sempre consigliabile l'utilizzo di un metodo di sterilizzazione quando possibile. Gli accessori (pinze, ecc.), strumenti critici, vanno sottoposti a un processo di sterilizzazione.
- ✓ Si deve disinfettare l'endoscopio con un agente dotato di potere microbicide. La scelta delle soluzioni disinfettanti va effettuata di concerto con il Servizio di farmacia, il Direttore dell'Unità operativa, il Comitato addetto al controllo delle infezioni dell'Azienda sanitaria di appartenenza e le indicazioni del fabbricante dell'endoscopio.
- ✓ Verificare la compatibilità esistente tra l'endoscopio e la lava-disinfettaendoscopi, compreso il possesso degli appropriati connettori per consentire l'ingresso della soluzione disinfettante all'interno dei lumi.
- ✓ Gli endoscopi non totalmente immergibili devono essere sostituiti.
- ✓ La disinfezione automatica è fortemente consigliata rispetto alla metodica manuale, che deve essere abbandonata.
- ✓ Monitorare quotidianamente la MEC della soluzione disinfettante; se è al di sotto del minimo di efficacia, la soluzione deve essere eliminata.
- ✓ Asciugare l'endoscopio dopo ogni ciclo del *reprocessing* usando alcool etilico o isopropilico dal 70% al 90% e aria compressa prima di stoccarlo. L'utilizzo di un endoscopio umido può incrementare il rischio di infezioni.
- ✓ Garantire un'adeguata gestione e disinfezione delle lava-disinfettaendoscopi e dello strumentario associato.
- ✓ Offrire allo *staff* appropriate sessioni di addestramento, fornendo loro istruzioni specifiche per il modello in esame e ripetendo la formazione se vengano introdotti nuovi modelli di endoscopi o nuovi strumenti per il *reprocessing* degli endoscopi.
- ✓ Tenere un registro dell'utilizzo degli endoscopi e della gestione e disinfezione della lava-disinfettaendoscopi.
- ✓ I controlli microbiologici di *routine* e periodici sono sconsigliati come indicatori di qualità delle fasi del *reprocessing* degli endoscopi.
- ✓ I laboratori di microbiologia dovrebbero monitorare regolarmente gli isolati prelevati dal broncoscopio ricercando la presenza di isolamenti microbici suggestivi per epidemia o pseudo-epidemia. Se si sospetta una contaminazione, si dovrebbero eseguire colturali su broncoscopi, acqua di rubinetto e strumentario del *reprocessing*.
- ✓ In caso di sospetto o accertato evento infettivo isolato o epidemico, consultare il Comitato addetto al controllo delle infezioni della propria Azienda sanitaria.
- ✓ Rivedere e aggiornare periodicamente politiche, protocolli, algoritmi e istruzioni del *reprocessing* e l'inventario degli endoscopi e delle altre attrezzature.
- ✓ Sviluppare e implementare un programma efficace di controllo della qualità.

**Figura 3.** Fasi del *reprocessing* degli endoscopi e accessori



### ***Bibliografia di riferimento. Per saperne di più***

- Heeg P. Reprocessing endoscopes: national recommendations with a special emphasis on cleaning. The German perspective. *J Hospital Infection*, 56: S23-S26, 2004.
- Lazzari Agli L., Casalini A.G., Consigli G., De Caprio T., Donazzan G., Gasparini S., Legorini C., Milani G., Patelli M., Trisolini R., Zuccatosta L. Linee guida sulle procedure di manutenzione degli strumenti endoscopici. *Rassegna di patologia dell'apparato respiratorio*, 18: 376-390, 2003.
- Martin Y.H., Floss H., Zuhlsdorf B. The importance of cleaning for the overall results of processing endoscopes. *J Hospital Infection*, 56: S16-S22, 2004.
- Ministère de la santé. Circulaire relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dan le lieux de soins. 17 décembre 2003.
- Moses F.M., Lee J.S. Current GI endoscope disinfection and QA practices. *Digestive Diseases and Sciences*, 49 (11/12): 1791-1797, 2004.
- Muscarella L.F. Infection control and its application to the administration of intravenous medications during gastrointestinal endoscopy. *AJIC American Journal of Infection Control*, 32 (5): 282-286, 2004.
- Muscarella L.F. The risk of disease transmission during gastrointestinal endoscopy. *Gastroenterology Nursing*, 22 (4): 179-180, 1999.
- Prakash U.B.S. Prevention of bronchoscopy-induced infections. In Adrutryn E., Goldmann D.A., Scheckler W.E. (eds). *Saunders infection control service*. Philadelphia, Saunders, 2001, pp. 413-417.
- Rutala W.A., Weber D.J.. Reprocessing endoscopes: United States perspective. *J Hospital Infection*, 56: S27-S39, 2004.

### ***Siti web***

- [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree\\_di\\_programma/rischioinfettivo/pr\\_infez\\_orgsa/pubblicazioni/endoscopi.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/pr_infez_orgsa/pubblicazioni/endoscopi.htm) (nel sito sono scaricabili tutte le linee guida elencate nella sinossi)
- <http://www.anote.org>
- <http://www.apic.org>
- <http://www.asge.org>
- <http://www.esge.com>
- <http://www.esgena.org>
- <http://www.sied.it>
- [http://www.bsg.org.uk/pdf\\_word\\_docs/disinfection06.doc](http://www.bsg.org.uk/pdf_word_docs/disinfection06.doc)  
*BSG Guidelines for Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy*. 2005.

### 3.4. Disinfezione ad alto livello: soluzioni disinfettanti

La disinfezione è un processo di eliminazione della maggior parte dei microrganismi, con eccezione delle spore, da oggetti inanimati tramite l'uso di soluzioni disinfettanti.

L'efficacia della disinfezione è condizionata da numerose variabili quali:

- il livello di base di contaminazione (*bioburden*),
- la pulizia eseguita in precedenza,
- la soluzione disinfettante utilizzata, la sua concentrazione e il tempo di contatto,
- le caratteristiche fisiche dell'oggetto da disinfettare,
- la temperatura e il pH in cui avviene il processo.

Un processo efficace di disinfezione richiede l'individuazione delle esigenze cliniche quali tipo di impiego, tipologia della contaminazione, contesto operativo, evidenze scientifiche e conoscenza dei prodotti e/o delle metodiche come ad esempio l'efficacia, la sicurezza, i limiti e l'applicabilità.

Un altro prerequisito è la fase della detersione: quanto maggiore è la carica microbica tanto più difficile è ottenere un buon risultato; anche il tipo di substrato influenza il processo: i microrganismi in sospensione sono più facilmente aggredibili rispetto a quelli essiccati su superfici.

Spaulding propone tre livelli di disinfezione per il trattamento dei dispositivi medici e delle superfici:

- alta disinfezione (distrugge tutti i microrganismi con eccezione di un elevato numero di spore);
- disinfezione intermedia (inattiva il *M. tuberculosis*, batteri e molti virus e miceti, ma non permette la distruzione delle spore);
- bassa disinfezione (può distruggere molti batteri, alcuni virus, alcuni miceti, ma non distrugge microrganismi resistenti).

Queste informazioni, unite alla classificazione dei dispositivi/superfici, determinano il livello adeguato di disinfezione di uno strumento o di una superficie, per assicurare una prestazione sicura.

La disinfezione ad alto livello ha l'obiettivo di portare l'endoscopio a condizioni di sicurezza tali per cui non rappresenti un veicolo di trasmissione di microrganismi patogeni o di altra sostanza chimica potenzialmente pericolosa per l'utente. La disinfezione ad alto livello si verifica solo a condizione che sia stata eseguita precedentemente un'accurata pulizia dell'endoscopio sia all'interno che all'esterno, compresi i vari accessori. La fase della pulizia deve essere eseguita manualmente da personale addestrato e con una soluzione detergente enzimatica.

Il processo di disinfezione ad alto livello rappresenta lo standard appropriato di trattamento per gli strumenti semicritici e sensibili al calore (es. endoscopi flessibili, fibre ottiche). L'uso dei prodotti chimici elencati nella Tabella 12 è subordinato alla verifica di compatibilità rispetto alle indicazioni del fabbricante.

**Tabella 11.** Livelli di disinfezione per tipo di microrganismo

Disinfezione ad alto livello	Batteri		Funghi	Virus	
	Vegetativi	Bacillo TBC		Spore	Lipidici e media misura
Alto	+	+	+	+	+
Intermedio	+	+	-	+	+ -
Basso	+	-	-	+ -	+ -

*Legenda*

+ efficace - non efficace

***Soluzioni disinfettanti utilizzate per la disinfezione di gastroscopi, colonscopi, broncoscopi e altri endoscopi: risultati di un'indagine regionale***

Il gruppo di lavoro ha deciso di condurre un'indagine rivolta ai Servizi di farmacia delle Aziende sanitarie della regione con l'obiettivo di conoscere le soluzioni utilizzate per la disinfezione ad alto livello degli endoscopi. L'indagine è stata effettuata tramite l'invio e la compilazione di un questionario che richiedeva tre informazioni:

- la presenza di una procedura sulla disinfezione degli endoscopi;
- le soluzioni disinfettanti in uso presso l'Azienda;
- la modalità di disinfezione e cioè l'uso di una lava-disinfettaendoscopi e/o la disinfezione manuale/ad immersione.

All'indagine hanno risposto 10 Aziende su 19 e i risultati hanno portato alle seguenti considerazioni generali.

- Esistono procedure aziendali per la decontaminazione degli strumenti endoscopici nella maggior parte delle Aziende che hanno partecipato all'indagine (2 su 10 non hanno la procedura per la disinfezione degli endoscopi).
- La soluzione di glutaraldeide al 2% trova ancora utilizzo in molte realtà; in alternativa, la soluzione di ortoftalaldeide e la soluzione pronta di acido peracetico sono lievemente più diffuse rispetto alla glutaraldeide al 2%. Queste soluzioni vengono utilizzate per colonscopi, gastroscopi e broncoscopi.
- Il sistema in cartucce monodose di acido peracetico risulta diffuso quasi in tutte le Aziende.
- Altre soluzioni con principi attivi associati o a concentrazione diversa sono solo sporadicamente presenti.
- Nella stessa Azienda sono spesso presenti e utilizzate diverse soluzioni disinfettanti per la disinfezione dello stesso tipo di endoscopio; l'uso di una soluzione rispetto a un'altra dipende dall'Unità operativa.

- La disinfezione di colonscopi e gastroscopi avviene sempre tramite apposite apparecchiature lava-disinfettaendoscopi.
- La disinfezione dei broncoscopi viene effettuata sia con lava-disinfettaendoscopi sia tramite la disinfezione manuale con immersione.

In Tabella 12 sono elencate le soluzioni disinfettanti raccomandate dalle *Guideline on Cleaning and Disinfection ESG/ESGENA 2003*. Queste soluzioni potranno essere utilizzate previa verifica della compatibilità dell'endoscopio e degli accessori con le indicazioni riportate nel manuale d'uso del fabbricante.

**Tabella 12.** Opzione delle soluzioni disinfettanti per la disinfezione ad alto livello degli endoscopi (traduzione integrale della tabella tratta da *Guideline on Cleaning and Disinfection ESGE/ESGENA, 2003*)

Disinfettanti	Proprietà/vantaggi	Svantaggi
Glutaraldeide alcalina attivata al 2%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non dannoso, eccellente per i materiali compatibili</li> <li>• Numerosi studi pubblicati sull'uso</li> <li>• Sporicida in un tempo &gt;3h</li> <li>• Micobattericida in 20-26 min</li> <li>• Virucida, battericida in un tempo &lt;5 min</li> <li>• Relativamente economico</li> <li>• Stabile per 14-28 giorni dopo l'attivazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilizzante, irritante per la pelle, occhi e tratto respiratorio</li> <li>• Effetti collaterali per i pazienti dopo un insufficiente risciacquo dello strumento</li> <li>• Controlli ambientali costosi</li> <li>• Azione lenta per le spore batteriche e micobatteri</li> <li>• Fissante, favorisce la creazione di un biofilm, attraverso una semplice pulizia</li> </ul>
Acido peracetico 0,35%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sporicida in 10 min</li> <li>• Micobattericida, virucida, battericida in un tempo &lt;5 min</li> <li>• Attività è influenzata dalla presenza di materiale organico</li> <li>• Rispetta l'ambiente</li> <li>• Non coagula o fissa i tessuti alle superfici</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale potenzialmente incompatibile</li> <li>• Costoso</li> <li>• Irritante per la cute, occhi e tratto respiratorio (soprattutto la soluzione concentrata)</li> <li>• Instabile, ciascuna preparazione richiede la sostituzione ogni 24h</li> <li>• Odore forte di acido acetico; può essere richiesta la ventilazione</li> <li>• L'impiego di soluzioni diluite o pronte all'uso comporta lo stoccaggio di grandi quantità di prodotto</li> </ul>

<b>Disinfettanti</b>	<b>Proprietà/vantaggi</b>	<b>Svantaggi</b>
Acido peracetico 0,2%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basse temperature (50-55°C)</li> <li>• Processo può essere validato dalle ISO/EN 14937</li> <li>• Uso della dose singola non viene diluita dall'apparecchiatura</li> <li>• Rispetta l'ambiente</li> <li>• Non coagula o fissa i tessuti alla superficie, l'attività non è influenzata negativamente da materiale organico</li> <li>• Processo di disinfezione scrupolosamente chiuso, completamente automatico</li> <li>• Previste procedure standardizzate (costante diluizione, temperatura, esposizione) Indicatore chimico e biologico disponibile per processi standardizzati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo di ciascun <i>reprocessing</i> dell'endoscopio</li> <li>• Potenzialmente incompatibile solo con materiale in acciaio inossidabile</li> <li>• Solo uso singolo, grandi quantità debbono essere immagazzinate</li> <li>• Deve essere usato in una apparecchiatura dedicata che non includa la pulizia come parte del ciclo</li> <li>• Indicatore biologico non è adatto per il monitoraggio di <i>routine</i></li> </ul>
Biossido di cloro 700-1.100 ppm <i>[Prodotto non registrato in Italia]</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sporicida in 10 min</li> <li>• Micobattericida, virucida, battericida in un tempo &lt;5 min</li> <li>• Riutilizzabile, attività sporidica è mantenuta per 7-14 giorni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irritante per pelle, occhi e tratto respiratorio, dovrebbe essere immagazzinato in contenitori sigillati</li> <li>• Forte odore di cloro; è richiesta la ventilazione</li> <li>• Dannoso, è richiesta l'autorizzazione per la compatibilità dello strumento da processare</li> <li>• Attività sporidica è mantenuta per 7-14 giorni se il disinfettante è immagazzinato in contenitori sigillati</li> </ul>
Acido peracetico/ perossido di idrogeno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alto livello di disinfezione richiede 25 min a 20°C</li> <li>• Sterilizzazione richiede 8h a 20°C</li> <li>• Non è richiesta l'attivazione, riutilizzabile (durata 14 giorni)</li> <li>• Sconosciuta la tossicità respiratoria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dannoso per strumenti con piombo, ottone, rame e zinco sia per l'aspetto esteriore che la loro funzionalità</li> <li>• Può causare irritazione alla cute e danni agli occhi</li> <li>• Uso clinico limitato</li> </ul>

Disinfettanti	Proprietà/vantaggi	Svantaggi
Acido peracetico >0,1%, pH 7-8,5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Micobattericida, virucida (incluso polio virus), battericida in 15 min a 20°C</li> <li>• Sporicida in 30 min</li> <li>• Non coagula o fissa i tessuti alle superfici</li> <li>• Alta <i>performance</i> di pulizia</li> <li>• Alta compatibilità con il materiale endoscopico</li> <li>• Prodotto concentrato; ridotta quantità da immagazzinare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instabile, per ciascuna preparazione è richiesta la sostituzione ogni 24h</li> <li>• Prodotto in polvere, deve essere sciolto in acqua alla giusta concentrazione</li> <li>• Tempo di preparazione di 15 min</li> </ul>
Acido peracetico >0,1%, pH 5-7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Micobattericida, virucida, battericida in 10 min</li> <li>• Sporicida in 30 min</li> <li>• Non coagula o fissa i tessuti alle superfici</li> <li>• Rispetta l'ambiente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo di preparazione 15 min</li> <li>• Deve essere valutata la compatibilità del materiale</li> <li>• Grandi quantità debbono essere immagazzinate</li> </ul>
Ortoftaldeide 0,55%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alto livello di disinfezione richiede 10 min a 20°C</li> <li>• Sterilizzazione richiede 10h a 25°C</li> <li>• Non emette gas, non richiede l'attivazione ed è stabile in un <i>range</i> di pH dai 3 ai 9</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irritante per gli occhi, macchia la pelle e le superfici ambientali</li> <li>• Pochi dati sul rischio dell'esposizione a lungo termine e sulla sicurezza dei livelli di esposizione</li> </ul>
Acqua superossidata *	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sporicida in 5 min</li> <li>• Non è irritante, ha una minima tossicità</li> <li>• Basso costo (richiede solo sale, acqua di rubinetto, elettricità)</li> <li>• Uso singolo del prodotto</li> <li>• Non coagula o fissa i tessuti alle superfici</li> <li>• No implicazioni COSHH or H&amp;S</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instabile, la preparazione della soluzione per la disinfezione deve essere recente</li> <li>• Influenzata da materiale organico</li> <li>• Esperienza limitata alla Gran Bretagna</li> <li>• Potenziale disinfezione completa e compatibilità a lungo termine rimane ancora da esaminare</li> </ul>

Disinfettanti	Proprietà/vantaggi	Svantaggi
Glucoprotamina *	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Livello alto di disinfezione richiede 15 min a 20°C</li> <li>• Il materiale compatibile è dichiarato da Olympus</li> <li>• Non coagula o fissa i tessuti alle superfici</li> <li>• Alta <i>performance</i> di pulizia</li> <li>• Prodotto concentrato; ridotte quantità da immagazzinare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miscelare con acqua alla giusta percentuale (è raccomandato dosare il dispositivo)</li> <li>• Efficacia insufficiente rispetto gli enterovirus e spore</li> </ul>

#### Legenda

\* Le proprietà di queste soluzioni disinfettanti rimangono da approfondire.

Le soluzioni disinfettanti regolarmente registrate dall'ufficio competente del Ministero della Salute, utilizzabili per la disinfezione ad alto livello, sono diverse; i prodotti disinfettanti (dispositivi medici) devono essere di sicura e provata efficacia, pertanto la valutazione della scelta delle soluzioni deve essere effettuata di concerto da Servizio di farmacia, Direzione sanitaria e dei Direttori delle Unità operative e dei Servizi di endoscopia. Le soluzioni disinfettanti in uso devono essere gestite e conservate in modo da evitare l'eventuale contaminazione delle stesse (ad esempio contenitori manipolati con mani e guanti sporchi, chiusura parziale delle confezioni, ecc.).

È necessario che le case produttrici degli strumenti e delle attrezzature endoscopiche ne certifichino la compatibilità con i metodi di disinfezione/sterilizzazione e con i preparati disinfettanti in uso.

Si riportano le monografie delle soluzioni chimiche più frequentemente utilizzate nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna.

#### ALDEIDI

Sono molecole caratterizzate dalla presenza del gruppo chimico CHO ad elevata reattività. Possiedono un'elevata attività biocida ma anche una tossicità da non sottovalutare. L'aldeide formica, largamente utilizzata sotto forma di compresse di paraformaldeide per la disinfezione in ambito sanitario fino alla fine degli anni 70', e in seguito abbandonata perché caratterizzata da particolari e negative caratteristiche tossicologiche e per la messa in commercio di soluzioni (limitatamente) più sicure, più efficaci e di utilizzo maggiormente standardizzabile.

L'aldeide fino a poco tempo fa più utilizzata in ambito sanitario era la glutaraldeide in soluzione acquosa. Recentemente è stata messa in commercio una nuova aldeide in soluzione acquosa - l'ortoftalaldeide - che sembra essere un agente biocida molto promettente e dotato di una tossicità inferiore rispetto alla glutaraldeide.

## GLUTARALDEIDE

### Principio attivo

L'aldeide glutarica in soluzione acquosa ha l'aspetto di un liquido limpido privo di colore o di colore tendente al giallino, con caratteristico odore pungente. La soluzione più utilizzata è quella al 2% ma esistono in commercio soluzioni di glutaraldeide concentrate, in associazione con coformulanti, con altri principi attivi, e in soluzione alcolica.

### Meccanismo d'azione

La glutaraldeide è un potente biocida. La sua attività è soprattutto correlabile all'alchilazione di gruppi solfidrici, carbossilici, aminici, idrossilici di costituenti dei microrganismi, con alterazione irreversibile della sintesi proteica e degli acidi nucleici.

### Spettro d'azione

Lo spettro d'azione della glutaraldeide è pressoché completo ma i tempi di contatto variano molto a seconda delle condizioni: ad esempio, al 2% è attiva in 2 minuti contro i batteri in forma vegetativa, in 5-10 minuti contro i virus, in 10 minuti sulle spore di *Clostridium difficile*, in 3 ore su quelle di *Bacillus subtilis* e in 10 ore anche su cariche molto elevate di questo. Concentrazioni inferiori al 2%, in associazione con principi attivi lipofili (es. fenolo, fenato), non offrono garanzie di buon effetto sporicida né per tempi prolungati.

La glutaraldeide può essere definita un micobattericida lento a causa della componente lipidica della parete del microrganismo che conferisce allo stesso una sorta di impermeabilità. Comunque, l'attività micobattericida risente delle condizioni operative (concentrazione, temperatura, associazioni di principi attivi) e della tipologia del ceppo batterico. Se ad esempio un soluzione al 2% è attiva in un'ora a 20°C nei confronti di vari ceppi di micobatteri, l'attività aumenta - e quindi i tempi si riducono - se viene utilizzata una soluzione al 3-4% e/o se la temperatura ambiente passa a 25°C. Il *Mycobacterium tuberculosis* è molto sensibile all'attività della soluzione al 2% (20 min), ma non altrettanto altri ceppi quali il *M. avium* intracellulare e il *M. chelonae*. Inoltre, l'attività aumenta utilizzando la glutaraldeide in associazione a principi attivi liposolubili (es. fenolo, fenato, alcool) o surfattanti in grado di aumentare l'aggressività nei confronti della parete del micobatterio.

### Caratteristiche

La soluzione basica è più attiva di quella acida ma è meno stabile. È per questa ragione che la glutaraldeide viene commercializzata soprattutto nella sua forma acida con attivatore a parte (es. bicarbonato) per l'ottenimento estemporaneo della soluzione basica caratterizzata da una stabilità di 14-28 giorni. Tale periodo di validità si riferisce alla soluzione attivata nel suo flacone originale e non deve essere confuso col periodo di riutilizzabilità.

La riutilizzabilità di una soluzione di glutaraldeide all'interno per esempio di un dispositivo automatico per il lavaggio degli endoscopi deve essere intesa nel senso di mantenimento di livelli di concentrazione adeguati alle situazioni da affrontare e comunque non inferiori a 1,5%. Pertanto, il periodo di validità di una soluzione riutilizzabile dovrà essere definito in funzione della concentrazione che si desidera prendere come limite di attività e andrà testato sul campo nelle varie realtà in funzione sia della frequenza di utilizzo (in quanto la concentrazione diminuisce col tempo e col numero degli interventi decontaminanti) sia della diluizione della soluzione che inevitabilmente accompagna l'utilizzo. Gli autori consigliano comunque tempi di riutilizzo non superiori ai 7 giorni.

#### Fattori interferenti

Non viene inattivata significativamente dal materiale organico anche se la presenza di questo può rendere meno efficace l'effetto del trattamento a causa del potere fissativo della glutaraldeide in grado di creare un manicotto di protezione, impedendo la distruzione delle cellule microbiche. Non è ottimale in presenza di muco.

#### Compatibilità coi materiali

La glutaraldeide, in generale, non è corrosiva sui metalli né presenta particolari problemi nei confronti di gomma, plastica, vetro e fibre ottiche. Tuttavia occorre prendere qualche precauzione:

- gli oggetti in acciaio al carbonio non devono rimanere a contatto con la soluzione per più di 24 ore;
- è necessario evitare il contatto tra strumenti di metalli diversi in immersione (pericolo di reazioni elettrolitiche in grado di corrodere gli strumenti stessi).

#### Tossicità/precauzioni

La glutaraldeide è irritante, sensibilizzante e può dare origine a reazioni allergiche. La tossicità deve essere valutata anche nei confronti del paziente. Sono infatti riportati in letteratura casi di colite acuta dovuti alla presenza di residui di glutaraldeide sulla superficie di un colonscopio. Per questa ragione occorre assicurare un accurato risciacquo degli strumenti trattati, meglio con acqua rinnovata e per un tempo di contatto che permetta un buon desorbimento, anche in funzione del materiale di cui è costituito lo strumento. Se ad esempio si tratta di gomma o plastica, e in particolare se l'utilizzo è frequente e gli articoli sono in uso da tempo, occorre fare molta attenzione a problemi di assorbimento superficiale e accumulo.

Il problema principale di tossicità della glutaraldeide è, però, nei confronti del personale addetto al suo utilizzo, perché il contatto frequente con la cute può causare dermatiti e colorazione persistente. La glutaraldeide è volatile e l'esposizione ai suoi vapori può causare irritazione delle congiuntive e danni all'apparato respiratorio e al sistema nervoso centrale con bronchite, dispnea, asma bronchiale, cefalea, depressione. Se viene incidentalmente a contatto con gli occhi può perfino causare la causticazione della cornea.

Per queste ragioni, l'utilizzo della glutaraldeide deve:

- essere limitato alle situazioni nelle quali non è possibile utilizzare altro tipo di trattamento;
- prevedere l'utilizzo degli idonei dispositivi di protezione individuale;
- prevedere l'utilizzo in ambienti aerati, in contenitori chiusi e in presenza di idonei sistemi di aspirazione;
- prevedere per il personale addetto l'addestramento alle corrette modalità di utilizzo e l'informazione relativa alla tossicità.

La letteratura specialistica riporta, per la glutaraldeide, valore di TLV/TVA da 0,2 a 0,05 ppm.

#### Impatto ambientale/smaltimento

Lo smaltimento diretto nella rete fognaria di grossi quantitativi di glutaraldeide può comportare danni agli impianti di depurazione a causa dell'inibizione dell'attività batterica. La normativa di riferimento deroga le decisioni relative allo smaltimento delle acque di scarico alle autorità competenti locali che dovranno definire il trattamento in funzione della pericolosità delle soluzioni da scaricare, delle concentrazioni, delle caratteristiche della rete fognaria, della presenza di depuratori e delle loro caratteristiche, nonché delle caratteristiche del territorio che andrà a raccogliere le acque provenienti dalla rete fognaria. Per lo smaltimento attenersi a quanto previsto nel documento *Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto* (Dossier dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, n. 134, 2006).

#### Indicazioni d'uso

La glutaraldeide al 2% è classificata tra gli sterilizzanti chimici dalla *Food and Drug Administration* degli Stati Uniti. È indicata per la disinfezione ad alto livello degli endoscopi e dei dispositivi medici semicritici non sottoponibili ad altri trattamenti decontaminanti, per un tempo di contatto non inferiore ai 20 minuti. La letteratura suggerisce per i broncoscopi un tempo di contatto di 1 ora. L'attività sporicida - considerando che l'utilizzo avvenga su substrati precedentemente detersi - può ritenersi soddisfacente dopo tre ore di contatto. Tali tempi si riferiscono chiaramente alla concentrazione di 2%; pertanto le diminuzioni di concentrazione dovranno essere valutate opportunamente.

Le associazioni concentrate di glutaraldeide con fenolo e fenato in soluzione tamponata presentano un'elevatissima attività, anche sporicida; tuttavia, alle diluizioni d'uso cui sono indicate (glutaraldeide inferiore a 2%), l'attività sporicida si perde e anche l'attività micobattericida viene ridimensionata se la concentrazione d'uso della glutaraldeide scende sotto lo 0,5%.

Le associazioni tra glutaraldeide e alcool (glutaraldeide 2% in soluzione idroalcolica) presentano una maggiore attività nei confronti dei micobatteri, ma questo è l'unico vantaggio rispetto alle soluzioni acquose.

Altri tipi di associazioni (tra aldeidi diverse e glicosali che consentirebbero di lavorare a concentrazioni meno elevate di aldeidi limitando gli effetti tossici) sono state testate solo limitatamente ad alcune specie microbiche; pertanto non possono essere considerate di alto livello.

Sistemi dedicati per macchine lavaendoscopi che prevedono l'utilizzo di soluzioni concentrate da diluire a concentrazioni notevolmente inferiori rispetto a 2% (0,5%) ma che lavorano a temperature elevate (circa 50°C) non trovano nella letteratura visto che non esistono studi indipendenti in materia che ne attestino l'effettiva attività.

### **ORTOFTALALDEIDE (OPA)**

È una dialdeide aromatica in commercio da circa 2 anni anche in Italia. Costituisce una valida alternativa alla glutaraldeide al 2% quale disinfettante di alto livello. La concentrazione di utilizzo del 0,55% e a questa concentrazione risulta attiva più rapidamente rispetto alla glutaraldeide stessa nei confronti di tutti i microrganismi (circa 10 minuti), con l'eccezione delle spore per le quali necessita di concentrazioni più elevate e tempi ben superiori (1% per 10-12 ore o 0,55% per 24 ore). Di norma non può quindi essere utilizzata come sporicida. Rispetto alla glutaraldeide al 2% possiede anche una maggiore attività micobattericida che di conseguenza permette tempi di azione minori (10-15 minuti).

L'OPA è una molecola molto meno volatile della glutaraldeide e la sua tossicità, pur mantenendo gli stessi organi bersaglio della glutaraldeide, è di minor rilevanza.

L'OPA è una soluzione stabile e attiva in un *range* di pH ampio e non necessita di attivazione. La concentrazione minima attiva è 0,3%; a livello di ogni realtà occorrerà quindi mettere a punto protocolli che prevedano tempi di riutilizzo testati sul campo e tali da non fare scendere la concentrazione al di sotto di tale valore.

Per tempi di contatto prolungati (superiori anche solo a 15 minuti), l'OPA può colorare permanentemente i substrati con cui viene a contatto.

Si ritiene che servano ulteriori studi per definire meglio il profilo di questo nuovo disinfettante.

### **Bibliografia**

- Curti C. Una gestione razionale dei principi attivi usati per la disinfezione/sterilizzazione ospedaliera; schede monografiche: Aldeidi. In Raitano A., Curti C., Agolini G. *Igiene e disinfezione clinica nelle strutture ospedaliere. Principi e tecniche applicate per gli anni 2000*. Edizioni Kappadue, 2002.
- McDonnel G., Pretzer D. New and developing chemical antimicrobials. In Rutala W.A., Weber D.J. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. (ed). *Draft guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities*. CDC, 2002.
- Scott E., Gorman S. Glutaraldeide. In Block S.S. (ed). *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2001.

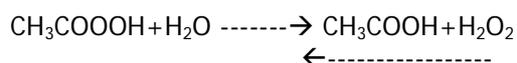
### *ACIDO PERACETICO*

Soluzione sterilizzante utilizzata anche per la disinfezione ad alto livello.

#### Principio attivo

Le soluzioni di acido peracetico sono di fatto soluzioni acquose contenenti in equilibrio dinamico acido peracetico, perossido di idrogeno e acido acetico.

L'acido peracetico in acqua viene in parte trasformato in acido acetico + acqua ossigenata, ed è per questa ragione che prevedendo già all'interno della soluzione la presenza di questi due prodotti, la reazione viene limitata consentendo il mantenimento di adeguate concentrazioni di acido peracetico (legge dell'equilibrio mobile); infatti



Attualmente in campo sanitario si distinguono le soluzioni di acido peracetico

- diluite estemporaneamente a partire da concentrati;
- preparate estemporaneamente da sistemi automatizzati che controllano le variabili (diluizione, temperatura, tempi di contatto, pH, ...) e le fasi della diluizione e dell'utilizzo;
- preparate in concentrazione definita (0,35%) a partire dalla miscelazione di acido peracetico, acqua ossigenata, acido acetico e acqua;
- sotto forma di un equilibrio con acqua ossigenata a partire dalla miscelazione di perborato di sodio e un donatore di acetili come la tetraacetiletildiammina TAED.

#### Meccanismo d'azione

Non è ancora stato definito con sicurezza; comunque l'attività sembra essere legata al forte potere ossidante del principio attivo sia a livello della membrana cellulare del microrganismo, sia all'interno della cellula microbica, che danneggia irreversibilmente sistemi enzimatici essenziali. La molecola di acido peracetico agisce direttamente sulla membrana cellulare interrompendo la funzione chemiosmotica della membrana citoplasmatica lipoproteica.

La sua caratteristica di denaturante proteico può spiegare l'azione sporicida e ovocida. Le caratteristiche sporicide, la velocità di azione, la grande idrosolubilità e la mancanza di tossicità rendono questa sostanza un'ottima alternativa ad alcune metodiche tradizionali di trattamento di strumenti medico-chirurgici.

L'acido peracetico è anche ossidante e pertanto tende a pulire e disincrostare eventuali depositi di materiali.

#### Spettro d'azione

L'acido peracetico è caratterizzato da un'azione rapida anche a concentrazioni basse su tutti i microrganismi, comprese le spore anche a basse temperature. Per questa ragione, esso viene ufficialmente annoverato a livello delle ultime linee guida del CDC tra i pochi sterilizzanti chimici e disinfettanti utilizzabili in ambito

sanitario in grado di ottenere una disinfezione di altro livello. Purtroppo, al momento non esistono dati che definiscano con certezza parametri di utilizzo e azione decontaminante.

#### Caratteristiche

L'acido peracetico è molto solubile in acqua ed è solubile anche nei lipidi. I suoi prodotti di degradazione non sono pericolosi e hanno un limitato impatto ambientale.

La sua attività è massima a bassi valori di pH.

L'acido peracetico è di per sé un composto instabile, specie se diluito, pertanto occorrerà conservare le soluzioni concentrate in flaconi chiusi preferibilmente al fresco. Le soluzioni diluite dovranno essere preparate estemporaneamente e dovranno essere sostituite almeno ogni 24 ore. L'utilizzo di prodotti a base di principi attivi che in soluzione danno luogo per reazione chimica ad acido peracetico ovvia ai problemi di conservazione, anche se non è facile definire la concentrazione di acido peracetico che si ottiene in funzione di variabili quali tempo di reazione e temperatura.

#### Fattori interferenti

La presenza di materiale organico ne diminuisce l'attività anche se parzialmente. Occorre quindi considerare che in presenza di elevata contaminazione possono essere necessarie concentrazioni e tempi di contatto superiori.

#### Effetti indesiderati

La tossicità acuta dell'acido peracetico deriva *in primis* dalla sua corrosività e dal potere irritante e si manifesta in maniera tanto più severa quanti più elevata è la concentrazione.

Le soluzioni concentrate (>0,35% = 3.500 ppm) e i vapori di acido peracetico a contatto con cute e mucose causano fenomeni irritativi e talvolta persino caustici; per questa ragione occorre sciacquare accuratamente i dispositivi medici trattati con acido peracetico (con acqua sterile se l'obiettivo è la sterilizzazione) e indossare durante le varie fasi di utilizzo i dispositivi di protezione previsti dalla scheda di sicurezza che accompagna il prodotto commerciale e indicati dal Servizio di Prevenzione e Protezione.

Le soluzioni di acido peracetico in alcune condizioni (concentrazioni elevate, tempi di contatto prolungati, ...) possono corrodere o danneggiare alcuni metalli (>0,35% = 3.500 ppm) e alcuni materiali plastici. Pertanto occorre valutare sulla scheda tecnica la compatibilità con la natura dei substrati da trattare.

Le soluzioni commerciali allo 0,15% (= 1.500 ppm) non sono corrosive né irritanti (solo leggermente per gli occhi). L'acido peracetico non è nocivo o inquinante per l'ambiente, in quanto si degrada immediatamente in acido acetico, acqua e ossigeno.

## Indicazioni d'uso

L'acido peracetico concentrato in soluzione da diluire estemporaneamente viene utilizzato soprattutto in emodialisi dove viene sfruttata l'azione disincrostante sui macchinari dell'acido acetico contemporaneamente presente in soluzione in equilibrio col peracetico. La letteratura a riguardo di queste soluzioni è limitata e riporta anche casi di insuccesso.

Il sistema automatizzato a variabili controllate che utilizza cartucce di acido peracetico al 35% ottiene in condizioni controllate una soluzione allo 0,2%, agisce a 55°C circa per un tempo di contatto di 12 minuti e prevede quattro abbondanti risciacqui; questo sistema viene utilizzato come sterilizzante per dispositivi medici semicritici (es. materiale endoscopico) totalmente immergibili, quando non sia attuabile o non risulti più conveniente un altro tipo di sterilizzazione.

Occorre tuttavia fare attenzione al fatto che gli articoli devono essere precedentemente detersi e inoltre, se l'acqua di risciacquo del sistema non è sterile, una volta terminato il ciclo il dispositivo non sarà sterile ma solo sterilizzato e quindi dovrà essere utilizzato di conseguenza.

Non sembra essere un sistema particolarmente adatto per la decontaminazione frequente degli endoscopi flessibili perché sembra rovinare guarnizioni.

La soluzione stabilizzata e tamponata allo 0,35% (3.500 ppm) ha, secondo gli studi, le stesse indicazioni, risultando attiva in 5 minuti nei confronti di batteri, funghi, virus, micobatteri, e in 10 minuti nei confronti delle spore. Deve essere preparata estemporaneamente (attivazione) ed è stabile solo 24 ore. Non necessita di apparecchiatura dedicata. Contiene inibitori della corrosione ma non è raccomandata per l'utilizzo in macchine lavadisinfettaendoscopi che abbiano componenti in alluminio o rame. Tra l'altro i costi sono proibitivi per l'uso di routine; la ditta stessa non lo propone specificamente allo scopo. Endoscopi rigidi che contengano questi metalli non possono essere tenuti a contatto oltre i limiti di tempo previsti e comunque alcuni test hanno mostrato variazioni dell'aspetto nelle cromature anche ai tempi indicati. Può essere utilizzato per 20 cicli e comunque fino a una concentrazione non inferiore a 2.500 ppm.

La soluzione stabilizzata allo 0,15% (1.500 ppm) riporta sulla scheda tecnica tempi di azione di 10 - 15 minuti e 15 minuti per la disinfezione di alto livello e 30 minuti per l'azione sporicida. Deve essere attivata.

La soluzione stabilizzata al 2,4% (2.400 ppm) da attivare, riporta sulla scheda tecnica un tempo d'azione pari a 20 minuti per quella che viene definita disinfezione di alto livello/sterilizzazione a freddo.

L'attività sulla decontaminazione degli endoscopi alle concentrazioni in commercio non è stata testata da studi indipendenti ma solo da test da parte delle ditte stesse.

I prodotti a base di perborato e donatore di acetili (in polvere) prevedono a livello della loro formulazione anche dei tensioattivi, che rendono la soluzione ottenuta particolarmente adatta all'utilizzo come decontaminante. Mancano ancora tuttavia,

studi da letteratura indipendente che valutino l'attività in funzione delle condizioni di utilizzo di questi prodotti (in presenza o meno di materiale organico, concentrazioni di acido peracetico e perossido di idrogeno in soluzione, tempi di reazione, temperatura ideale di reazione, stabilità della soluzione, caduta della concentrazione in funzione delle immersioni e del tempo, ...).

***Bibliografia di riferimento. Per saperne di più***

- Alvarado C.J., Reichelderfer M., and the 1997, 1998, 1999 APIC Guidelines Committees. APIC Guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *AJIC American Journal of Infection Control*, 28: 138-155, 2000.
- APIC Guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. C.J. Alvarado, 1999.
- Block S.S. Peroxides compounds. In Block S.S. (ed). *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
- Curti C. Una gestione razionale dei principi attivi usati per la disinfezione/sterilizzazione ospedaliera; schede monografiche: Acido peracetico. In Raitano A., Curti C., Agolini G. *Igiene e disinfezione clinica nelle strutture ospedaliere. Principi e tecniche applicate per gli anni 2000*. Edizioni Kappadue, 2002.
- ESGE/ESGENA. Technical Note on Cleaning and Disinfection. *Endoscopy*, 35 (10): 869-877, 2003.
- Malchesky P.S. Medical application of Peracetic Acid. In Block S.S. (ed). *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
- Rutala W.A., Weber D.J. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (ed). *Draft guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities*. CDC, 2002.
- Rutala W.A., Weber D.J. New Disinfection and Sterilization Methods. *Emerging Infectious Diseases*, 7 (2): 348-353, 2001.
- SFHH Société Française d'Hygiène Hospitalière. *Liste positive désinfectants*. 2005.

### ***Disinfezione dell'endoscopio contaminati dal virus dell'epatite B, epatite C, HIV o da micobatteri***

Al momento attuale non vi sono state segnalazioni di trasmissione di virus attraverso i broncoscopi, mentre esiste un *report* di trasmissione di epatite B e di epatite C attraverso endoscopi gastrointestinali sottoposti a disinfezione inadeguata (Birnie *et al.*, 1983; Bronowicki *et al.*, 1997).

Prima del *reprocessing* è possibile isolare HIV-RNA da broncoscopi usati su pazienti infetti (Hanson *et al.*, 1992). Ciononostante, la maggior parte dei virus - inclusi quello dell'epatite e l'HIV - vengono rapidamente neutralizzati con soluzioni disinfettanti e con agenti antisettici come i derivati dello iodio o l'alcool etilico (Bond *et al.*, 1983; Rutala, Weber, 1999).

I maggiori rischi teorici di trasmissione virale risiedono nella potenziale non rimozione dei residui biologici mediante pulizia manuale, permettendo così ai virus di eludere il contatto con il disinfettante. L'inadeguata pulizia degli endoscopi adeguatamente può precludere un'efficace disinfezione in presenza di HBV e HCV (Bronowicki *et al.*, 1997). Benché alcuni autori abbiano proposto l'adozione di regimi di disinfezione intensificati (o la sterilizzazione) dopo broncoscopia su pazienti con infezione virale nota, non vi sono evidenze che supportino tali raccomandazioni. Poiché lo stato anticorpale dei pazienti non è solitamente noto, è più prudente adottare semplicemente le adeguate precauzioni per tutti i pazienti.

I micobatteri sono stati responsabili di una elevata percentuale di episodi di contaminazione riferiti in letteratura. Tutti i casi storici di tubercolosi sono stati attribuiti ad almeno una mancata osservanza delle procedure di controllo infettivo; è ragionevole dedurre che potessero essere potenzialmente prevenibili. Data l'assenza di studi caso-controllo di supporto, il livello di evidenza di tale affermazione è però basso.

La disinfezione è particolarmente difficile per i micobatteri non tubercolari, perché sono ubiquitari e sono microrganismi difficili da distruggere, ad eccezione delle endospore batteriche (Collins, 1986).

Benché alcuni autori abbiano sostenuto la necessità di allungare i tempi di disinfezione degli endoscopi dopo l'utilizzo su pazienti affetti da micobatteriosi o prima dell'utilizzo su pazienti immunodepressi, questa strategia non è necessaria se si seguono attentamente le attuali linee guida di controllo infettivo (Rutala, Weber, 1999). Numerosi studi hanno dimostrato che con l'immersione in soluzione alcalina di glutaraldeide al 2% a 20°C per 20 minuti si ottiene una riduzione tra  $10^4$  e  $10^6$  della carica batterica del *Mycobacterium tuberculosis*; se preceduta da una adeguata pulizia. (Alvarado *et al.*, 2000; Hanson *et al.*, 1992; Jackson *et al.*, 1996; Rutala, 1996). L'azione sporicida invece richiede tempi variabili tra le 3 e le 10 ore di contatto con la soluzione di glutaraldeide al 2% o in acido per acetico. Modelli sperimentali suggeriscono che anche elevati livelli di contaminazione (108 CFU/ml di *Mycobacterium gordonae*) sono completamente eliminati dopo tale regime di disinfezione (Jackson *et al.*, 1996).

***Bibliografia. Per saperne di più***

- Alvarado C.J., Reichelderfer M., the APIC Guidelines Committees. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control*, 28: 138-155, 2000.
- Birnie G.C., Quigley A., Clements G.B., Follet E.A.C., Walkinson G. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut*, 24: 171-174, 1983.
- Bond W.W., Favero M.S., Petersen N.J., Ebert J.W. Inactivation of Hepatitis B virus by intermediate to high level disinfectant chemicals. *J Clin Microbiol*, 18 (3): 535-538, 1983.
- Bronowicki J.P., Venard V., Botte C. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med*, 337 (4): 237-240, 1997.
- Collins C.H., Grange J.M., Yates M.D. Mycobacteria in water. *J Appl Bacteriol*, 57 (2): 193-211, 1984.
- Collins F.M. Bactericidal activity of alkaline glutaraldehyde solution against a number of atypical mycobacterial species. *J Appl Bacteriol*, 61 (3): 247-251, 1986.
- Culver D.A., Gordon S.M., Mehta A.C. Infection control in the bronchoscopy suite: a review of outbreaks and guidelines for prevention. *Am J Respir Crit Care Med*, 167 (8): 1050-1056, 2003.
- Hanson P.J., Chadwick M.V., Gaya H., Collins J.V. A study of glutaraldehyde disinfection of fiberoptic bronchoscopes experimentally contaminated with Mycobacterium tuberculosis. *J Hosp Infect*, 22: 137-142, 1992.
- Jackson J., Leggett J.E., Wilson D., Gilbert D.N. Mycobacterium gordonae in fiberoptic bronchoscopes. *Am J Infect Control*, 24: 19-23, 1996.
- Rutala W.A. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control*, 24: 313-342, 1996.
- Rutala W.A., Weber D.J. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 20 (1): 69-76, 1999.

## DA RICORDARE

### La disinfezione e le soluzioni disinfettanti

- ✓ Un efficace processo di disinfezione è realizzabile se è preceduto da una buona pulizia dello strumento.
- ✓ Leggere la scheda tecnica e la scheda di sicurezza della soluzione che si utilizza/manipola. Consultare il Servizio di farmacia e il Servizio di prevenzione e protezione.
- ✓ Il rispetto dei limiti di concentrazione, temperatura, e tempo di contatto consentono di raggiungere una efficace disinfezione.
- ✓ Controllare la MEC della soluzione disinfettante sia nel processo di disinfezione con la lava-disinfettaendoscopi sia nel processo di disinfezione manuale; registrare i risultati del test.
- ✓ È importante adottare buone pratiche di manipolazione e conservazione della soluzione al fine di eliminare eventuale contaminazione e degradazione della soluzione disinfettante.
- ✓ Qualora la disinfezione dello strumento sia manuale, si ricorda l'importanza della fase di risciacquo per evitare residui di soluzione disinfettante nello strumento.
- ✓ È consentito utilizzare una soluzione detergente o disinfettante a scopo di prova solo se la sperimentazione è autorizzata dal Servizio di farmacia dell'Azienda sanitaria e/o del Comitato addetto al controllo delle infezioni e/o del Servizio di prevenzione e protezione dell'Azienda sanitaria.

### 3.5. Disinfezione di endoscopi e accessori contaminati da prioni

#### *Epidemiologia*

I prioni sono responsabili di encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), dovute a cambiamenti della conformazione proteica e in grado di provocare alcune malattie degenerative del sistema nervoso centrale, negli animali e nell'uomo.

La malattia da prioni più frequente - la Creutzfeldt Jakob Disease (CJD) - è causata dal cambiamento irreversibile della conformazione di una proteina innescato dal contatto fra la proteina mutata, detta proteina prionica o PrP, e proteine sane, che una volta mutate innescano una reazione a catena di ri-conformazione delle proteine, propagando così la malattia.

Altre forme di encefalopatie spongiformi trasmissibili sono Kuru (cannibalismo, Nuova Guinea); *Gertsmann Straussler Scheinker* (GSS); *Fatal Familial Insomnia* (FFI); *Variant CJD* (vCJD).

Uno degli aspetti caratterizzanti i prioni è la loro resistenza alle comuni sostanze disinfettanti e ai comuni sistemi di sterilizzazione.

La trasmissione dei prioni non avviene attraverso il contatto diretto, indiretto, *droplet* o per via aerea, né attraverso l'ambiente; nell'85% dei casi la CJD è sporadica, nel 15% ha un'origine familiare, nell'1% è iatrogena (principalmente correlata a trapianti o a tessuti ad alto rischio, 250 casi nel mondo) (Rutala, 2004b).

Per quanto concerne il rischio di trasmissione per via iatrogena è stato evidenziato quanto segue:

- i tessuti ad alto rischio di infettività sono cervello, dura madre, midollo spinale e occhi, che sono in grado di trasmettere la vCJD. Tutti i casi di CJD iatrogena sono finora avvenuti in seguito ad esposizione a tessuti cerebrali, dura madre, pituitario e tessuti oculari (Rutala, Weber, 2001);
- l'infettività è correlata alla concentrazione di CJD nei tessuti o fluidi (Rutala, Weber, 2001);
- non sono stati segnalati casi di CJD attribuiti a dispositivi contaminati con sangue (Rutala, Weber, 2001);
- i casi di CJD riconosciuti come iatrogeni sono stati attribuiti a dispositivi medici contaminati (Rutala, Weber, 2001) come elettrodi cerebrali (DM 16 luglio 2002), strumenti neurochirurgici cerebrali (Ippolito, 1997), *graft* di dura madre (>110 casi), *graft* corneali (Ministero della sanità, 1996), gonadotropine e ormoni della crescita umani (>130 casi).

È importante ricordare che gli endoscopi e gli accessori, pinze biottiche comprese, sono potenziali vettori di trasmissione di malattia.

**Tabella 13.** Confronto del grado di infettività di organi, tessuti e fluidi corporei per la trasmissione dell'encefalopatia spongiforme (Rutala, Weber, 2001)

Rischio infettivo	Tessuto
Alto	Cervello (inclusa la dura madre), midollo spinale, occhi
Basso	Liquido cerebrospinale, fegato, linfonodo, rene, polmone, milza
Assente	Sistema nervoso periferico, intestino, midollo osseo, sangue, leucociti, siero, ghiandola tiroidea, ghiandola surrenale, cuore, muscoli e scheletro, tessuto adiposo, gengiva, saliva, sputo, urine, feci, liquido seminale, secrezioni vaginali, latte

Nelle Tabelle 14 e 15 vengono elencate le soluzioni disinfettanti chimiche e i processi di sterilizzazione che inattivano i prioni, da adottare in caso di dispositivi medici riutilizzabili contaminati da prioni.

**Tabella 14.** Soluzioni disinfettanti chimici che inattivano i prioni (Rutala, 2004a, 2004b)**Soluzioni chimiche disinfettanti (>4 log<sub>10</sub> riduzione in LD 50 con 1 ora)**

- Idrossido di sodio (1N per 1 ora)
- Sodio Ipoclorito (5.000 ppm per 15 minuti)
- Fenolo (LpH) (0,9% per 30 minuti)

**Tabella 15.** Processi di sterilizzazione che inattivano i prioni (Rutala, 2004a, 2004b)**Processi di sterilizzazione efficaci (> 3 - log<sub>10</sub> riduzione in 1 ora)**

- Vapore saturo in autoclave a 134-138°C per 18 minuti (*prevacuum sterilizer*)\*
- Vapore saturo in autoclave a 121-132°C per 1 ora (*gravity displacement sterilizer*)\*\*

*Legenda*

\* In termini operativi, la misura applicabile a livello nazionale è il processo di sterilizzazione in autoclave a 134°C per 18 minuti con autoclavi a vuoto frazionato.

\*\* Rarissima è la presenza di autoclavi a vuoto frazionato nelle quali è eventualmente possibile un altro ciclo.

### ***Linee guida per la disinfezione e sterilizzazione in caso di Creutzfeldt Jakob Disease***

Le linee guida e i documenti di riferimento che trattano il processo di disinfezione e sterilizzazione, in caso di sospetta o accertata CJD, sono riportate Allegato 3; di seguito si elencano le raccomandazioni indicate da Rutala e Weber nel documento *Creutzfeldt Jakob Disease: Recommendations for Disinfection and Sterilization* (2001).

Le misure di carattere generale per il controllo del rischio infettivo in pazienti con sospetta o accertata CJD sono le seguenti.

- Utilizzare le precauzioni in tutti i pazienti con sospetta o accertata malattia da prioni e per quelli ad alto rischio di sviluppare una malattia da prioni, includendo tutti i pazienti con una progressiva e rapida demenza; quelli con una possibile CJD, GSS, FFI, o vCJD; quelli che hanno ricevuto un trapianto di dura madre o iniezioni di ormoni della crescita umani.
- Le precauzioni standard devono essere utilizzate per tutti i pazienti con CJD sospetta o accertata. Non sono necessarie precauzioni aggiuntive. I guanti devono essere indossati quando si viene a contatto con sangue e liquidi corporei (es. secrezioni ed escrezioni). Maschera, guanti e protezione oculare devono essere indossati se si prevede l'esposizione a sangue o altri liquidi di cute o mucose.
- Tutti i campioni tessutali devono essere manipolati usando le precauzioni standard. Il campione di tessuto deve essere etichettato usando la scritta "CJD sospetta" prima di essere inviato al laboratorio.
- Non sono richieste precauzioni speciali per l'eliminazione dei liquidi biologici.
- I rifiuti contaminati da liquidi biologici devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi a rischio infettivo;
- La lavanderia deve maneggiare la biancheria come se contaminata da sangue e tessuti.
- Non sono richieste precauzioni speciali per maneggiare utensili per alimenti.
- Quando un paziente muore, assicurarsi che sia trasmessa la notifica di paziente deceduto con CJD. Non occorrono procedure particolari per la sepoltura (es. non sono necessarie richieste speciali al cimitero).
- I pazienti con sospetta o accertata malattia da prioni non possono donare organi, tessuti, componenti del sangue e sorgenti del tessuto (es. dura madre e ormoni).
- Gli addetti o le persone coinvolte nel controllo delle infezioni devono notificare ai clinici quando un paziente con CJD sospetta o accertata deve eseguire procedure invasive e quando ci può essere l'esposizione del personale o strumentazione venuta a contatto con tessuti potenzialmente infetti.
- I medici devono segnalare al personale addetto al controllo delle infezioni tutti i casi di malattia da prioni sospetta o accertata.

L'entità del rischio infettivo dipende dal tipo di paziente, di tessuto e di dispositivo medico; la scelta se effettuare un trattamento specifico per CJD o un trattamento standard dipenderà dai fattori riportati in Tabella 16.

**Tabella 16.** Scelta del tipo di trattamento in rapporto al livello di rischio del tessuto

<b>Paziente ad alto rischio, dispositivo semicritico e critico, e</b>	<b>Tipo di trattamento dei dispositivi medici</b>
- tessuto ad alto rischio	Trattamento specifico per CJD*
- tessuto a basso rischio	Trattamento standard** o trattamento specifico per CJD*
- tessuto non a rischio	Trattamento standard**

*Legenda*

\* Trattamento specifico dei dispositivi medici contaminati da prioni (CJD)

- I dispositivi per i quali è possibile una efficace pulizia e, quindi, la rimozione del tessuto a rischio possono essere puliti e poi sterilizzati in autoclave a 134°C per >18 minuti oppure a 121°C o 132°C per un'ora in gravità.
- I dispositivi difficili da pulire dovrebbero essere eliminati. Se ciò non è possibile, i dispositivi contaminati devono essere:
  - posti in un contenitore con un liquido (per es. soluzione salina, acqua o fenoli) allo scopo di ritardare l'adesione del materiale organico al dispositivo); seguirà una iniziale decontaminazione in autoclave a 134°C per 18 minuti sottovuoto (il liquido deve essere rimosso prima della sterilizzazione); oppure
  - sterilizzati a 121°C-132°C per un'ora a gravità; oppure
  - immersi in 1N NaOH per un'ora.
  - Dopo la decontaminazione pulire, risciacquare e sterilizzare secondo le modalità di *routine*.

\*\* Trattamento standard dei dispositivi medici

I dispositivi devono essere detersi e disinfettati o sterilizzati seguendo i protocolli convenzionali con il calore o con prodotti chimici, o con un alto livello disinfezione.

***Trattamento delle superfici ambientali di lavoro***

Superfici contaminate con tessuto ad alto rischio,

ad esempio i piani di lavoro del laboratorio contaminati con tessuto cerebrale di persona infetta con CJD, devono essere pulite e disinfettate con sodio ipoclorito con diluizione 1:10 (es. candeggina). Per minimizzare il rischio, le superfici di lavoro devono essere ricoperte con teli impermeabili monouso.

Superfici contaminate con tessuto a basso rischio

richiedono la pulizia e la disinfezione standard, usando soluzioni detergenti e disinfettanti in uso per decontaminare superfici contaminate da liquidi biologici/sangue (es. sodio ipoclorito con diluizione 1:10, candeggina).

Superfici contaminate con tessuto o liquidi non a rischio

richiedono la pulizia e la disinfezione standard, usando soluzioni detergenti e disinfettanti in uso per decontaminare superfici contaminate da liquidi biologici/sangue (es. sodio ipoclorito con diluizione 1:10, ad esempio candeggina).

Per il controllo dell'esposizione occupazionale al rischio infettivo da CJD occorre:

- adottare tutte le precauzioni standard previste per gli operatori sanitari;
- adottare tutte le misure preventive per evitare l'autoinoculazione con oggetti taglienti contaminati;
- anche se non è scientificamente documentato, l'esposizione percutanea al CSF o al tessuto cerebrale di una persona infetta deve essere trattata risciacquando la ferita con ipoclorito di sodio allo 0,5% per diversi minuti, seguito da un lavaggio con acqua e sapone;
- l'esposizione della mucosa ai tessuti o ai liquidi contagiosi deve essere trattata irrigando la mucosa con soluzione salina per diversi minuti.

### ***Reprocessing delle attrezzature endoscopiche contaminate da prioni***

Dall'analisi della letteratura si deduce che gli endoscopi e le attrezzature endoscopiche (tranne quelle neurochirurgiche) (Legnani *et al.*, 2001) sono dispositivi che normalmente non vengono a contatto con tessuti a rischio TSE (CJD) e quindi, anche quando vengono utilizzati per procedure diagnostiche in pazienti ad alto rischio, i protocolli di trattamento standard (detersione, alta disinfezione e sterilizzazione) sono adeguati (Rutala, Weber, 2001). Ciò non toglie che la prima e principale misura preventiva, nel caso di pazienti ad alto rischio, sia limitare le procedure endoscopiche esclusivamente a quelle necessarie, tenendo conto nella valutazione anche del rischio di infezioni (British Society of Gastroenterology, 2003).

Nel caso di procedure endoscopiche che prevedono il contatto con tessuti ad alto e basso rischio in un paziente probabile o certo, le Linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità del 2000 (OMS, 2000) prevedono il trattamento speciale e quello meglio tollerato dallo strumento (che non compare nell'Allegato delle metodiche di decontaminazione, perché i metodi riportati non sono quelli tollerati dagli endoscopi) Le raccomandazioni di Rutala e Weber (2001), in caso di tessuto a basso rischio, prevedono invece le procedure convenzionali standard.

Poiché i disinfettanti più comunemente utilizzati per gli endoscopi, come glutaraldeide, ossido di etilene, acido peracetico, sono inefficaci (OMS, 2000; Rutala, Weber, 2001; Rutala, 2004a, 2004b), considerando l'alto costo di questi strumenti alcuni autori suggeriscono di ricoprire l'endoscopio con una guaina in plastica, eliminabile come rifiuto pericoloso a rischio infettivo (Legnani *et al.*, 2001), protezione dell'endoscopio peraltro parziale.

Al momento, non è dimostrato l'effettivo rischio di trasmissione dei prioni patogeni attraverso le procedure endoscopiche (Legnani *et al.*, 2001).

## DA RICORDARE

### CJD. Disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici

#### ***Malattie da prioni***

- Sostenute da prioni, agenti infettivi proteici (PrPsc).
- Resistente alle procedure convenzionali di disinfezione/sterilizzazione.

#### ***Trasmissione iatrogena del CJD***

- Dispositivi medici contaminati: elettrodi intracerebrali; strumenti chirurgici venuti a contatto con l'encefalo.
- Trapianto di organi contaminati: trapianto di dura madre, trapianto corneale.
- Utilizzo di ormone somatotropo e gonadotropina.

#### ***CJD e dispositivi medici***

- Sei casi di CJD sono stati associati all'uso di dispositivi medici: 2 casi all'uso di elettrodi profondi riprocessati con benzene, alcool e vapori di formaldeide; 4 casi secondari a intervento di neurochirurgia, strumenti neurochirurgici sospetti.
- I casi di CJD nosocomiale verificatisi in Europa risalgono a prima del 1980.
- Non è stato segnalato alcun caso dopo il 1980 e nessun episodio dopo sterilizzazione con vapore dello strumentario potenzialmente contaminato.
- CJD: possibile insorgenza di epidemie dopo utilizzo di strumenti chirurgici contaminati.

#### ***Rischio: paziente, tessuto, dispositivo***

- Paziente CJD nota o sospetta o altre TSE; demenza rapidamente progressiva.
- Storia di trapianto di dura madre, iniezione di ormoni della crescita.
- Tessuto: tessuti ad alto rischio di infettività: encefalo, midollo spinale, occhi.
- Dispositivo: critico o semicritico.

#### ***CJD. Raccomandazioni sulla disinfezione e sterilizzazione***

Per il trattamento degli endoscopi si raccomanda, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, quanto segue:

- Le procedure endoscopiche possono essere gestite senza alcuna precauzione speciale, in quanto la maggior parte dei tessuti con i quali vengono a contatto non vengono considerati infettivi (*no detectable infectivity*).
- Gli endoscopi (eccetto gli endoscopi neurochirurgici) dovrebbero essere contaminati solo con materiali non a rischio, pertanto sono adeguati i protocolli standard di pulizia e disinfezione ad alto livello.

- Gli accessori degli endoscopi, come le pinze per biopsia e gli spazzolini per esame citologico (strumenti di difficile pulizia) che vengono a contatto con tessuto ad alto rischio o a basso rischio, solo secondo le *Linee guida dell'OMS 2000* in un paziente probabile o certo, devono essere sottoposti alle procedure di trattamento specifico CJD, qualora non sia possibile eliminarli. Dopo l'uso, gli accessori devono essere posti in un contenitore con un liquido (es. soluzione disinfettante) allo scopo di ridurre l'adesione del materiale organico al dispositivo, dopodiché seguirà il protocollo del trattamento specifico per CJD precedentemente descritto.

### ***Conclusioni***

- Le procedure endoscopiche digestiva e broncoscopica possono essere gestite senza alcuna precauzione speciale, in quanto la maggior parte dei tessuti con i quali vengono a contatto non sono considerati infettivi (*no detectable infectivity*)

### ***CJD. Controllo dell'esposizione occupazionale al rischio infettivo***

- Adottare tutte le precauzioni standard previste per gli operatori sanitari.
- Adottare tutte le misure preventive per evitare l'autoinoculazione con oggetti taglienti contaminati.
- Anche se non è scientificamente documentato, l'esposizione percutanea al CSF o al tessuto cerebrale di una persona infetta deve essere trattata risciacquando la ferita con ipoclorito di sodio allo 0,5% per diversi minuti, seguito da un lavaggio con acqua e sapone.
- L'esposizione della mucosa ai tessuti o ai liquidi contagiosi deve essere trattata irrigando la membrana mucosa con soluzione salina per diversi minuti.

### ***CJD. Trattamento delle superfici ambientali di lavoro***

- Superfici contaminate con tessuto ad alto rischio - es. piani di lavoro del laboratorio contaminati con tessuto cerebrale di persona infetta con CJD - devono essere pulite e disinfettate con sodio ipoclorito con diluizione 1:10 (es. candeggina). Per minimizzare il rischio, le superfici di lavoro devono essere ricoperte con teli impermeabili monouso.
- Superfici contaminate con tessuto a basso rischio e con tessuto o liquidi non a rischio richiedono la pulizia e la disinfezione standard, usando soluzioni detergenti e disinfettanti in uso per decontaminare superfici contaminate da liquidi biologici/sangue (es. sodio ipoclorito con diluizione 1:10 (candeggina)).

### ***CJD. Prestazioni neurochirurgiche***

Si consiglia l'elaborazione di procedure specifiche.

### ***Bibliografia di riferimento. Per saperne di più***

- Alvarado C.J., Reichelderfer M., and the 1997, 1998, 1999 APIC Guidelines Committees. APIC Guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *American Journal of Infection Control*, 28: 138-155, 2000.
- British Society of Gastroenterology. *Guidelines for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy*. 2003.
- Castagno P., Allochis M.C. Malattie da prioni: revisione della letteratura scientifica per le procedure di disinfezione e sterilizzazione.
- DM 16 luglio 2002. *Misure di protezione nei confronti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili relativamente ai dispositivi medici*.
- Ippolito G., Petrosillo N., Suzzi R. Rischio di trasmissione iatrogena e nosocomiale dell'agente della malattia di Creutzfeldt-Jakob e misure di prevenzione. *GIIO*, vol. 4, n. 2, 1997.
- Istituto superiore di sanità. Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate. <http://www.iss.it/rncj/index.php>
- Legnani P., Fagioli A., Leoni E. Encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST). Misure di prevenzione per il controllo delle infezioni iatrogene. *GIIO*, vol. 8, n. 2, 2001.
- Ministero della sanità 2 dicembre 1996. *Linee guida e norme di sicurezza da osservare in caso di riscontro autoptico su soggetti con probabile malattia di Creutzfeldt Jacob o sindromi correlate*.
- OMS World Health Organization. *Infection control guidelines for transmissible spongiform encephalopathies*. 2000.
- Rutala W. Disinfection and sterilization: issues and controversies. Diapositive. 2004a.
- Rutala W. Prions (CJD) and processing of reusable medical products. Diapositive. 2004b.
- Rutala W., Weber D. *Creutzfeldt Jakob Disease: recommendations for disinfection and sterilization*. *CID*, 32: 1348-1356, 2001.
- Rutala W.A., Weber D.J., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *Draft guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities*. CDC 2002.
- Ville C. *et al.* Disinfezione delle sonde di ecografia transesofagea: procedure attuali e nuovi agenti patogeni. *Infezioni nosocomiali e igiene ospedaliera*. Vol. 10, n. 1, 2003.

### ***Siti web***

- <http://www.who.int/en/index.html>
- [http://www.bsg.org.uk/pdf\\_word\\_docs/disinfection06.doc](http://www.bsg.org.uk/pdf_word_docs/disinfection06.doc)  
*BSG Guidelines for Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy*, 2005.

### 3.6. Controlli microbiologici in endoscopia

#### *Introduzione*

Ogni anno nel mondo vengono eseguite milioni di procedure endoscopiche.

La conoscenza e l'adesione alle linee guida non è universale e si possono verificare guasti o contaminazioni delle lavatrici automatiche, danneggiamenti degli endoscopi, errori dello staff nella fase di *reprocessing*, nonostante l'elevata preparazione del personale e l'adesione agli standard di riferimento. Diversi autori hanno segnalato una correlazione tra positività delle colture di sorveglianza e trasmissione di infezioni, mentre il numero di eventi epidemici documentati correlati all'utilizzo di endoscopi è relativamente basso rispetto al potenziale rischio infettivo che tale procedura comporta.

Molti aspetti del *reprocessing* degli endoscopi si prestano al monitoraggio dei controlli di qualità, ma nessuno di questi può essere sufficientemente sensibile da assicurare che un processo di disinfezione ad alto livello abbia rimosso tutti i residui di contaminazione dagli endoscopi. Inoltre, la sorveglianza delle infezioni o pseudo-infezioni conseguenti a manovre endoscopiche può non essere un indicatore sensibile e pratico di efficacia della pulizia e della disinfezione, perché le infezioni o pseudo-infezioni vengono raramente rilevate e associate all'esecuzione della prestazione endoscopica.

Per questi motivi la comunità scientifica si interroga sull'opportunità o meno di eseguire di *routine* gli esami colturali sui canali interni e sulle superfici esterne degli endoscopi. Tuttavia, le evidenze disponibili sull'utilità di eseguire esami colturali su endoscopi (gastroscoopi, broncoscoopi), accessori, lava-disinfettaendoscopi e acqua di rubinetto sono poche e di scarsa qualità scientifica.

I metodi colturali di sorveglianza correntemente in uso o proposti non sono stati infatti rigorosamente validati per quanto concerne l'effettivo rischio di infezioni, con il pericolo di sottostima dei risultati (falsi negativi) o sovrastima (falsi positivi) e conseguenti potenziali danni ai pazienti e alla struttura sanitaria, ad esempio per la sospensione dell'attività in caso di esami colturali positivi.

Specifiche questioni poco chiare al momento includono la frequenza con la quale effettuare gli esami colturali, su quali oggetti, le implicazioni economiche di tale strategia, quali tipologie di microrganismi sono potenzialmente significative e in che carica.

In assenza di evidenze scientifiche sufficienti, le linee guida riportano indicazioni contrastanti in merito all'esecuzione di esami microbiologici sugli endoscopi (*Tabella 17*): tra le 8 linee guida considerate, 4 sono contrarie all'esecuzione di esami microbiologici di *routine*, 2 sono favorevoli, 2 non si esprimono su questa tematica.

Il gruppo di lavoro si dichiara a favore dell'esecuzione di indagini colturali esclusivamente in caso di indagini epidemiologiche.

**Tabella 17.** Controlli microbiologici

Linee guida	GENSA GESA	GSGNA	APIC	CDC	SGNA	Multi-society Guideline 2003	ESGE ESGENA	British Thoracic Society e BSG
<b>Controlli microbiologici</b>								
Favorevoli	Esami colturali come controlli di qualità da applicare di <i>routine</i> . Descritti gli obiettivi, le modalità di campionamento e di processazione del campione e parzialmente i criteri interpretativi	Esami colturali raccomandati, ma non vengono indicati standard e protocolli per l'esecuzione						
Contrari			Non raccomandano l'esecuzione di colture di sorveglianza. Propongono che vengano eseguite colture soltanto in caso di indagini epidemiologiche	Non raccomandano l'esecuzione di colture di sorveglianza. Propongono che vengano eseguite colture soltanto in caso di indagini epidemiologiche	Non raccomandano l'esecuzione di colture di sorveglianza. Propongono che vengano eseguite colture solo in caso di indagini epidemiologiche	Non raccomandano controlli microbiologici di <i>routine</i> su endoscopi come strumento di controllo di qualità <b>(Assenza di raccomandazioni)</b> . Qualora vengano eseguiti controlli microbiologici, occorre attenersi a tecniche microbiologiche standard <b>(Racc II)</b>		
Non prendono posizione							Non sono citati	Non sono citati

***Bibliografia di riferimento. Per saperne di più***

- British Society of Gastroenterology. *Guidelines for the Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy*. Working Party Report, 2003.  
[http://www.bsg.org.uk/clinical\\_prac/guidelines/disinfection.htm](http://www.bsg.org.uk/clinical_prac/guidelines/disinfection.htm)
- Canadian Society of Gastroenterology Nurses & Associates. <http://www.csgna.com>
- ESGE (European Society Gastrointestinal Endoscopy)/ESGENA European Society Gastrointestinal Endoscopy Nurses and Associates). *Guideline*. 2003.  
[http://www.esge.com/downloads/pdfs/guidelines/technical\\_note\\_on\\_cleaning\\_and\\_disinfection.pdf](http://www.esge.com/downloads/pdfs/guidelines/technical_note_on_cleaning_and_disinfection.pdf)
- *Multi-Society Guideline*. 2003 (endorsed by AGA, ACG, ASGE, SHEA, ACRS, SAGES, SGNA, APIC, FAAN).  
[http://www.shea-online.org/Assets/files/position\\_papers/SHEA\\_endoscopes.pdf](http://www.shea-online.org/Assets/files/position_papers/SHEA_endoscopes.pdf)
- Queensland Government GENCA Gastroenterological Nurses College of Australia Inc. and GESA. *Guidelines Infection Control in endoscopy*. 2003. 2<sup>nd</sup> edition.
- Society of Gastroenterology Nurses and Associates. *Guidelines for the use of high level disinfectants and sterilants for reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes*. 2004.  
<http://www.sgna.org/Resources/guidelines/guideline6.cfm>
- Systchenko R., Marchetti B., Canard J.N., Palazzo L., Ponchon T., Rey J.F., Sautereau D. and the Council of The French Society of Gastrointestinal Endoscopy (SFED). Guidelines of the French Society of GI Endoscopy. *Endoscopy*, 32 (10): 807- 818, 2000.

### **3.7. L'antibioticoprofilassi in endoscopia digestiva e respiratoria**

Il ruolo dell'antibioticoprofilassi è quello di ridurre la possibilità di una significativa complicanza infettiva che può essere di tipo sistemico come l'endocardite batterica, correlata alla batteriemia conseguente alla manovra endoscopica, oppure di tipo locale, come infezioni cutanee o colangiti correlate alla manovra endoscopica stessa, per esempio nel caso della gastrostomia endoscopica percutanea (PEG) o della colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP).

Le raccomandazioni riportate dalle linee guida delle più importanti società scientifiche gastroenterologiche a livello internazionale sono riassunte nella Tabella 18.

Per quanto riguarda il rischio di endocardite batterica ricordiamo che i casi segnalati in letteratura sono poco numerosi e che tutte le linee guida individuano alcune condizioni di patologia cardiaca a rischio aumentato e intermedio; anche gli esami endoscopici presentano una diversa incidenza di batteriemia e quindi un rischio maggiore per le dilatazioni di stenosi, la scleroterapia delle varici esofagee, l'ERCP.

Le procedure ad alto rischio sono quelle associate ad alta incidenza di batteriemia.

Le linee guida definiscono che la profilassi dell'endocardite dovrebbe essere riservata ai pazienti a più alto rischio infettivo. Una profilassi indiscriminata prima delle procedure endoscopiche dovrebbe essere scoraggiata e rappresenta un costo inutile e con potenziali reazioni avverse. La profilassi antibiotica dell'endocardite batterica è raccomandata quando pazienti ad alto rischio siano sottoposti a indagini endoscopiche associate a elevata incidenza di batteriemia; inoltre deve anche essere presa in considerazione nei casi a rischio intermedio.

I pazienti sottoposti a procedure ad alto rischio che hanno una protesi valvolare sintetica da meno di un anno dovrebbero ricevere profilassi antibiotica.

Non vi sono chiari vantaggi o consensi all'uso della profilassi antibiotica nei pazienti con protesi articolari o ortopediche sottoposti a qualsiasi procedura endoscopica.

Per quanto riguarda lo schema di trattamento antibiotico di prima linea, nella maggior parte delle linee guida è rappresentato da amoxicillina o ampicillina ad alto dosaggio, da assumere prima della procedura mentre variano le vie di somministrazione consigliate.

Nei pazienti ad alto rischio di endocardite sottoposti a procedure sul tratto gastrointestinale escluso l'esofago (ad esempio nella ERCP in presenza di ostruzione biliare), altre linee guida (American Heart Association, 1997; Società europea di cardiologia, 2004) consigliano la somministrazione parenterale di amoxicillina o ampicillina associate a gentamicina; le stesse linee guida sottolineano che per le endoscopie digestive con o senza biopsia non è indicata alcuna profilassi antibiotica. Nei pazienti allergici alla penicillina vengono consigliati diversi schemi di terapia basati su clindamicina, vancomicina, gentamicina oppure azitromicina o claritromicina con diverse vie e modalità di somministrazione.

Le linee guida concordano sulla necessità della profilassi antibiotica per ridurre il rischio infettivo correlato ad alcune procedure endoscopiche.

Tutti i pazienti sottoposti ad ERCP per stenosi note o sospette o pseudocisti pancreatiche dovrebbero ricevere antibiotici e un adeguato drenaggio della stenosi e della cisti.

La profilassi antibiotica è raccomandata nella aspirazione sotto guida ecoendoscopica (EUS guidata) di cisti pancreatiche ma non per masse solide.

Tutti i pazienti sottoposti a drenaggio per cutaneo dovrebbero essere sottoposti a profilassi antibiotica per limitare il rischio di infezioni dei tessuti molli.

Tutti i pazienti con cirrosi che presentano un sanguinamento gastrointestinale dovrebbero ricevere profilassi antibiotica per ridurre complicazioni infettive e la mortalità.

Pazienti immunodepressi e in particolare con grave neutropenia devono essere sottoposti a profilassi antibiotica.

Gli schemi di terapia antibiotica consigliati in questi casi sono basati prevalentemente su ciprofloxacina per OS, chinolonici, cefalosporine o gentamicina per via parenterale.

### ***L'antibiotico profilassi in broncoscopia***

Ci sono pochi e contrastanti dati in letteratura sull'incidenza della batteriemia correlate a broncoscopia (Yigla *et al.*, 1999) e segnalazioni aneddotiche di possibili endocarditi batteriche correlate a broncoscopia/procedure broncoscopiche (Jurado, Klein, 1998; Lewi, Cochrane, 1984).

Quanto alla batteriemia, fino al 1999 erano stati pubblicati solo 5 studi sull'argomento e l'incidenza di tale evento a seguito di broncoscopia era considerata inferiore all'1%. Yigla e coll. (1999) tuttavia hanno dimostrato in uno studio ben disegnato che tale complicanza ha un'incidenza pari al 6,5%.

In considerazione della carenza di dati omogenei e affidabili, le raccomandazioni sull'uso della profilassi antibiotica dell'endocardite batterica in endoscopia toracica sono anch'esse disomogenee. L'American Heart Association consiglia tale profilassi solo per la broncoscopia rigida e non per quella flessibile. Più recentemente, in un *consensus statement* sulla prevenzione delle infezioni associate alla broncoscopia flessibile, l'American College of Chest Physicians suggerisce che la scelta della profilassi antibiotica dell'endocardite batterica dovrebbe essere fatta sul singolo paziente, e fornisce un elenco di fattori di rischio in presenza dei quali la somministrazione di questa profilassi avrebbe un razionale più forte (Metha *et al.*, 2005).

**Tabella 18a.** Condizioni associate a rischio di endocardite ed altre infezioni in endoscopia digestiva secondo le principali linee guida internazionali

Linea guida Anno Paese	BSG 2001 UK	ASGE 2003 USA	GESA 2004 Australia	SFED 2004 Francia
<b>ENDOCARDITE</b>				
<b>Alto rischio</b>				
Protesi valvolare	✓	✓	✓	✓
Pregressa endocardite	✓	✓	✓	✓
Shunt sistemico polmonare	✓	✓	✓	✓
Protesi vascolare sintetica da <1 anno	✓			✓
Cardiopatía congenita cianogena		✓	✓	
<b>Rischio intermedio</b>				
Prolasso mitralico	✓ (se insufficienza)	✓ (se rigurgito e lembo mobile)		✓ (se insufficienza)
Disfunzioni valvolari acquisite	✓ (valvulopatia reumatica)	✓	✓	✓ (valvulopatia reumatica)
Cardiomiopatia ipertrofica	✓	✓		✓
Cardiopatie congenite	✓	✓	✓ ( Se coartazione dell'aorta; valvola aortica bicuspid; difetto di setto con shunt non corretto)	
<b>Rischio <u>non</u> aumentato</b>				
Prolasso della mitrale senza insufficienza	✓	✓		✓
Cardiopatía reumatica senza insufficienza		✓		✓
<i>Bypass</i> aortocoronarico pregresso	✓	✓		✓
Difetto del setto secundum isolato	✓	✓		
<i>Pacemaker</i>		✓		✓
Defibrillatore	✓	✓		✓
Riparazione di difetto del setto, dotto arterioso pervio, soffi fisiologici/ funzionali/ innocenti		✓		
Storia di malattia di Kawasaki senza disfunzione valvolare		✓		
<b>INFEZIONI DIVERSE DA ENDOCARDITE</b>				
<b>Rischio aumentato</b>				
Protesi vascolare		✓ (nel 1° anno dall'inserzione)		
Ostruzione biliare, lesioni cistiche del pancreas	✓	✓	✓	✓
Cirrosi, ascite		✓		
Pazienti immunocompromessi	✓ (neutropenia grave)	✓	✓	
<b>Rischio <u>non</u> aumentato</b>				
Protesi vascolare				✓
Protesi ortopedica	✓	✓		✓

**Tabella 18b.** Indicazioni per la profilassi antibiotica in endoscopia digestiva estratte dalle principali linee guida internazionali

Linea guida Anno Paese	BSG 2001 UK	ASGE 2003 USA	GESA 2004 Australia	SFED 2004 Francia
<b>Indicazioni alla profilassi</b> (schema proposto - vedi <i>Tabella 18c</i> )				
Gastrostomia percutanea (PEG)	- Tutti i pazienti (E1)	- Tutti i pazienti (D2)	- Tutti i pazienti (A3 o B3)	- Tutti i pazienti (E4)
ERCP	- Pazienti alto rischio endocardite (A1 o B1) - Ostruzione biliare, lesioni cistiche pancreas (C1) - Neutropenia grave (A1+D1 o B1+D1 o C1+D1)	- Pazienti alto rischio endocardite (A2 o B2 o C2) - Pazienti a rischio intermedio (opzionale; A2 o B2 o C2) - Ostruzione biliare, lesioni cistiche pancreas (A2 o B2 o C2) - Pazienti cirrotici con sanguinamento (A2 o B2 o C2) - Protesi vascolare <1 anno (A2 o B2 o C2)	- Pazienti alto rischio endocardite (C3) - Ostruzione biliare, lesioni cistiche pancreas (C3) - Grave immunodeficienza (C3)	- Alto e medio rischio endocardite (D4) - Eventualmente anche se ostruzione biliare, lesioni cistiche pancreas (D4)
Scleroterapia	- Pazienti alto rischio endocardite (A1 o B1) - Neutropenia grave (A1+D1 o B1+D1)	- Pazienti alto rischio endocardite (A2 o B2 o C2) - Pazienti a rischio intermedio (opzionale; A2 o B2 o C2) - Pazienti cirrotici con sanguinamento (A2 o B2 o C2) - Protesi vascolare <1 anno (A2 o B2 o C2) - Pazienti immunocompromessi (caso per caso; A2 o B2 o C2)	- Pazienti alto rischio endocardite (A3 o B3) - Pazienti a rischio intermedio (A3 o B3) - Grave immunodeficienza (A3 o B3)	- Tutti i pazienti (E4)

	<b>Linea guida Anno Paese</b>	<b>BSG 2001 UK</b>	<b>ASGE 2003 USA</b>	<b>GESA 2004 Australia</b>	<b>SFED 2004 Francia</b>
Dilatazioni		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (A1 o B1)</li> <li>- Neutropenia grave (A1+D1 o B1+D1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (A2 o B2 o C2)</li> <li>- Pazienti a rischio intermedio (opzionale; A2 o B2 o C2)</li> <li>- Pazienti cirrotici con sanguinamento (A2 o B2 o C2)</li> <li>- Protesi vascolare &lt;1 anno (A2 o B2 o C2)</li> <li>- Pazienti immunocompromessi (caso per caso; A2 o B2 o C2)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (A3 o B3)</li> <li>- Pazienti a rischio intermedio (A3 o B3)</li> <li>- Grave immunodeficienza (A3 o B3)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (A4 o B4 o C4)</li> <li>- Pazienti a rischio intermedio (A4 o B4 o C4)</li> </ul>
EUS-FNA (ultrasound guided fine-needle aspiration)		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (A1 o B1)</li> <li>- Neutropenia grave (A1+D1 o B1+D1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lesioni cistiche pancreas (A2 o B2 o C2)</li> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (opzionale; A2 o B2 o C2)</li> <li>- Pazienti cirrotici con sanguinamento (A2 o B2 o C2)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Grave immunodeficienza (A3 o B3)</li> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (A3 o B3)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (valutazione caso per caso; E4)</li> </ul>
Colonscopia o procedure lesive dei tessuti		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Neutropenia grave (A1+D1 o B1+D1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti cirrotici con sanguinamento (A2 o B2 o C2)</li> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (opzionale; A2 o B2 o C2)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Grave immunodeficienza (A3 o B3)</li> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (A3 o B3)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (valutazione caso per caso; A4 o B4 o C4)</li> </ul>
Procedure endoscopiche adiacenti a foci infettivi				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sì (nei pazienti con focus infettivo; A3 o B3)</li> </ul>	
Tutte le altre procedure endoscopiche		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (A1 o B1)</li> <li>- Neutropenia grave (A1+D1 o B1+D1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti cirrotici con sanguinamento (A2 o B2 o C2)</li> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (opzionale; A2 o B2 o C2)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Grave immunodeficienza (A3 o B3)</li> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (ad eccezione che per endoscopia diagnostica; A3 o B3)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti alto rischio endocardite (valutazione caso per caso; A4 o B4 o C4)</li> </ul>

**Tabella 18c.** Schemi di profilassi antibiotica in endoscopia digestiva delle principali linee guida internazionali

Linea guida - Anno - Paese				
BSG 2001 UK	ASGE 2003 USA	GESA 2004 Australia	SFED 2004 Francia	
<p><b>A1) Pazienti non allergici alla penicillina e che non l'hanno assunta nel mese precedente</b></p> <p>Adulti</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 g di amoxicillina IM in 2,5 ml di lignocaina cloridrato 1% + 120 mg di gentamicina IM subito prima della procedura (oppure 1 g di amoxicillina in 20 ml di acqua EV in 3-4' + gentamicina 120 mg EV). Dopo 6 ore 500 mg di amoxicillina per OS</li> </ul> <p>Bambini</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- amoxicillina 500 mg imtramuscolo + gentamicina 2 mg/kg IM (oppure 500 mg amoxicillina in 10 ml di acqua in 3-4' + gentamicina 2 mg/Kg EV). Dopo 6 ore, 1 dose orale di amoxicillina</li> </ul> <p><b>B1) Pazienti allergici alla penicillina o che non l'hanno assunta nel mese precedente</b></p> <p>Adulti</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 g di vancomicina per infusione EV lenta in 100 min seguita da 120 mg di gentamicina EV subito prima della procedura o 15' prima</li> <li>- oppure teicoplanina 400 mg EV seguita da gentamicina 120 mg EV subito prima della procedura o 15' prima</li> </ul>	<p><b>A2) Profilassi standard</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 g di amoxicillina per OS (adulti) oppure 50 mg/Kg (bambini) 1 ora prima della procedura oppure, se impossibilitata l'assunzione per OS, 2 g di ampicillina IM/EV (adulti) o 50 mg/Kg (bambini) nei 30' prima</li> </ul> <p><b>B2) Pazienti allergici alla penicillina</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- clindamicina 600 mg PER OS (adulti) o 20 mg/kg (bambini), 1 ora prima della procedura oppure cefalexina o cefradoxil 2 g PER OS (adulti) o 50 mg/Kg (bambini) 1 ora prima oppure azitromicina o claritromicina 500 mg per os (adulti) o 15 mg/Kg (bambini) 1 ora prima</li> </ul> <p><b>C2) Pazienti allergici impossibilitati all'assunzione per OS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- clindamicina 600 mg EV (adulti) o 20 mg/Kg (bambini), 30' oppure cefazolina 1 g im/ev (adulti) o 25 mg/Kg (bambini) nei 30' prima oppure vancomicina 1 g EV (adulti) o 10-20 mg/Kg (bambini)</li> </ul>	<p><b>A3) Pazienti non allergici alla penicillina</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ampicillina o amoxicillina 1-2g IM/EV e gentamicina 3 mg/Kg IV (adulti); ampicillina o amoxicillina 50 mg/Kg IM/EV e gentamicina 3 mg/Kg EV prima dell'inizio della procedura</li> </ul> <p><b>B3) Pazienti allergici</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 g di vancomicina (in 60-120 min 1 ora prima della procedura) e gentamicina 3 mg/kg EV (adulti); 20 mg/Kg di vancomicina (1 ora prima della procedura) e gentamicina 2 mg/Kg EV (bambini) oppure teicoplanina 6 mg/Kg</li> </ul> <p><b>C3) ERCP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 750 mg di ciprofloxacina per os o 200 mg EV (2 ore prima della procedura) + piperacillina 4,5 g EV (30' prima) oppure piperacillina ± tazobactam 4,5 g EV (30' prima) oppure ticarcillina ± acido clavulanico 3,1 g (30' prima)</li> </ul>	<p><b>A4) Pazienti non allergici alla penicillina</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 g di amoxicillina EV (inizio 30 min prima) + gentamicina 1,5 mg/Kg IM o EV (nei 30' prima) nell'ora precedente alla procedura. 1 g di amoxicillina nelle 6 ore successive</li> </ul> <p><b>B4) Pazienti allergici</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 g di vancomicina EV (inizio somministrazione ≥60 min dalla procedura) o 400 mg di teicoplanina EV seguita da gentamicina EV o IM (1,5mg/Kg EV) (nei 30' prima)</li> </ul> <p><b>C4) Pazienti con neutropenia grave (adulti e bambini)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aggiungere 7,5 mg/Kg di metronidazolo agli schemi precedenti</li> </ul> <p>Bambini (posologia)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Amoxicillina 50 mg/Kg EV prima della procedura, 25 mg/Kg per os 6 ore dopo; gentamicina 2 mg/Kg (massimo 80 mg0); vancomicina 20 mg/Kg (massimo 1 g)</li> </ul>	

Linea guida - Anno - Paese			
BSG 2001 UK	ASGE 2003 USA	GESA 2004 Australia	SFED 2004 Francia
Bambini			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- vancomicina 20 mg/Kg per infusione lenta seguita da gentamicina 2 mg/Kg EV</li> <li>- oppure teicoplanina 6 mg/Kg EV+ gentamicina 2mg/Kg EV</li> </ul>	<p><b>D2) <i>Gastrostomia percutanea</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cefazolina ( o antibiotico equivalente) per via parenterale</li> </ul>		<p><b>D4) ERCP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 750 mg di ciprofloxacina per os 60-90 minuti prima della procedura oppure gentamicina 1,5 mg/Kg EV (inizio nei 30' prima) oppure chinolonici, cefalosporine, ureidopenicilline per via parenterale</li> </ul> <p><b>E4) Gastrostomia percutanea endoscopia, scleroterapia o prelievo con ecoendoscopia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 g di amoxicillina/acido clavulanico EV (inizio 30 min prima) oppure 1 g di cefotaxime EV (nei 30' prima)</li> </ul>
<p><b>C1) <i>Procedure endoscopiche sull'apparato biliare</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 750 mg di ciprofloxacina per OSs 60-90 min prima della procedura oppure gentamicina 120 mg/EV subito prima oppure un chinolone, cefalosporine, ureidopenicilline per via parenterale</li> </ul>			
<p><b>D1) <i>Pazienti con neutropenia grave</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aggiungere 7,5 mg/Kg di metronidazolo EV agli schemi precedenti (sia adulti che bambini)</li> </ul>			
<p><b>E1) <i>Gastrostomia percutanea endoscopica</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 g di cefotaxime EV (nei 30' prima) oppure 2,2 g di amoxicillina/ acido clavulanico EV (inizio 30 min prima)</li> </ul>			

***Bibliografia di riferimento. Per saperne di più***

- AA.VV. Practice parameters for antibiotic prophylaxis to prevent infective endocarditis or infected prosthesis during colon and rectal endoscopy. Guideline. *Diseases of the Colon and Rectum*, 43 (9): 1193, 2000.
- American Heart Association. Prevention of bacterial endocarditis. Recommendations by the American Heart Association. *Circulation*, 96: 358-366, 1997.
- ASGE. Antibiotic prophylaxis for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*, 58: 475-482, 2003.
- BSG British Society of Gastroenterology. *BSG Guidelines in Gastroenterology - Antibiotic Prophylaxis*. 2001.
- Endoscopy and Antibiotic Prophylaxis. *Guidelines Infection Control in Endoscopy*. 2<sup>nd</sup> edition, 2003.
- Jurado R.L., Klein S. Infective endocarditis associated with fiberoptic bronchoscopy in a patient with mitral-valve prolapse. *Clin Infect Dis*, 26: 768-769, 1998.
- Lewis L.D., Cochrane G.M. Bronchoscopy, a risk factor for infective endocarditis. *Lancet*, 1 (8390): 1353, 1984.
- Mehta A.C., Prakash U.B.S., Garland R., Haponik E., Moses L., Schaffner W., Silvestri G. American College of Chest Physicians and American Association for Bronchology Consensus Statement on Prevention of flexible bronchoscopy-associated infection. *Chest*, 128: 1742-1755, 2005.
- Nelson DB. Infectious disease complications of gastrointestinal endoscopy. Part I: endogenous infections. *Gastrointest Endosc*, 57: 546-556, 2003.
- SFED Société Française d'Endoscopie Digestive. *Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive*. 2004.
- Società europea di cardiologia. Linee guida sulla prevenzione, diagnosi e terapia dell'endocardite infettiva. *Ital Heart J Suppl*, 5 (7): 548-590, 2004.
- Yigla M., Oren I., Bentur L., Solomonov A., Elias N., Altshuler R., Rubin A.E., Lejbkowitz F. Incidence of bacteremia following fiberoptic bronchoscopy. *Eur Resp J*, 14: 789-791, 1999.

### **3.8. La protezione e la sicurezza degli operatori sanitari in endoscopia**

#### ***Introduzione***

In questi ultimi anni nelle Aziende sanitarie si è sviluppata una sempre maggiore attenzione a tutti gli aspetti che riguardano la gestione del rischio, relativo a tutte le attività che vengono effettuate, nei confronti sia dei pazienti, sia degli operatori.

Il DLgs 626/1994 sul miglioramento continuo delle condizioni di vita e di lavoro ha senza dubbio contribuito a questo cambiamento, introducendo il concetto di valutazione e di gestione del rischio in modo innovativo nelle strutture sanitarie, innescando un processo di attenzione anche culturale a tutti gli aspetti di controllo dei rischi derivanti dalle attività assistenziali.

Il controllo dei rischi si sta sempre più affermando come una delle attività strategiche delle Aziende sanitarie, perché va a interagire con i processi critici aziendali come la gestione del personale, i rapporti con gli utenti/cittadini, la valutazione economica degli investimenti, fino alla pianificazione degli interventi assistenziali. Attualmente si è in una fase di progressivo passaggio da gestioni del rischio frammentate, basate principalmente su sistemi assicurativi, a un approccio globale e sistemico delle metodologie di analisi e controllo, che prevede lo sviluppo di modelli di gestione di tipo soprattutto preventivo e protettivo.

In questo contesto, la particolarità dell'attività assistenziale favorisce l'identificazione di un punto di convergenza anche concettuale e metodologico tra tutti i processi di controllo del rischio, paziente, operatore, della struttura, in un modello fortemente integrato di sicurezza oggettiva globale dell'Azienda, che ha trovato piena conferma anche in ambito giurisprudenziale.

#### ***La sicurezza dei Servizi di endoscopia: quale approccio organizzativo-gestionale***

Da sempre gli aspetti legati all'organizzazione del lavoro sono stati identificati tra i principali determinanti che influenzano il livello di rischio di una particolare attività. Nello specifico in ambito sanitario, proprio per le caratteristiche stesse dell'attività assistenziale e del contesto in cui questa si sviluppa, gli aspetti organizzativi sono particolarmente importanti.

La struttura organizzativa di tipo professionale, l'ampia autonomia e discrezionalità degli operatori nello svolgimento delle attività assistenziali, la grande componente manuale dell'attività, la stretta relazione paziente-operatore sanitario durante le attività assistenziali, la complessità delle prestazioni erogate, la partecipazione di più soggetti in tempi differiti, sono alcuni degli aspetti che determinano un forte componente di rischio legato all'organizzazione sia nei confronti del paziente che dell'operatore.

Appare evidente la necessità di avere un approccio integrato al controllo del rischio all'interno delle strutture sanitarie, sviluppando forti sinergie con tutti i Servizi aziendali coinvolti e modelli di gestione del tutto innovativi.

A tale proposito l'articolo 3 del DLgs 626/1994, nell'ambito delle misure generali di tutela, sottolinea che:

- d) la prevenzione e sicurezza si attuano programmando gli interventi, mirando ad un complesso che integra in modo coerente nella prevenzione le condizioni tecniche produttive ed organizzative dell'azienda nonché l'influenza dei fattori dell'ambiente di lavoro*
- h) limitare al minimo il numero dei lavoratori che sono, o che possono essere esposti al rischio*
- l) il controllo sanitario dei lavoratori in funzione dei rischi specifici*
- s) l'informazione, la formazione, la consultazione e partecipazione dei lavoratori sulle questioni riguardanti la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro.*

La normativa in igiene e sicurezza del lavoro definisce perciò delle precise responsabilità in carico a tutti soggetti che operano in un'organizzazione: in particolare per i dirigenti e preposti è riservato un ruolo di vigilanza e controllo sugli adempimenti previsti dalla normativa, quali l'uso dei dispositivi di protezione, i comportamenti corretti, l'applicazione di procedure di sicurezza specifiche, ecc. D'altro canto, anche il lavoratore ha precisi obblighi previsti dalla normativa, fra i quali: mantenere un comportamento che non sia pericoloso per sé e per gli altri, lavorare secondo le istruzioni che gli sono state impartite, non manomettere i dispositivi di protezione individuale, ecc.

Il dirigente d'Azienda che si sofferma sui punti sopra citati dovrebbe essere stimolato ad individuare il ruolo cruciale che ha nel garantire la sicurezza negli ambiti di lavoro che competono alla sua responsabilità e nel cercare di svilupparla come uno degli aspetti che concorrono a una buona gestione del sistema.

La prima riflessione è che nell'organizzazione aziendale la prevenzione e la sicurezza dovrebbero essere uno dei temi centrali intorno al quale far ruotare la vita dell'azienda, nello sforzo di individuare le procedure in grado di condizionare sia le condotte dei singoli sia i criteri rispetto le scelte. Pertanto il dirigente ha un ruolo fondamentale di *leadership* e di promotore della sicurezza, sviluppando e modificando l'approccio al problema della sicurezza in Azienda, che non deve più essere approssimativo, episodico oppure dettato dalle emergenze, ma impostato seguendo dei percorsi di miglioramento continuo negli ambienti di lavoro. In sostanza, è necessario fare nascere e sviluppare una cultura della sicurezza nei confronti sia del paziente che dell'operatore sanitario in tutte le attività assistenziali.

Da tutto questo si evince che la figura del dirigente è un ponte della sicurezza nei processi aziendali, perché ha un insieme di conoscenze preziose e continuamente aggiornate sui luoghi di lavoro e sui professionisti che qui svolgono la loro attività. Il dirigente che crede nella gestione della sicurezza riesce a trasmettere questa sua attenzione alle altre persone che ruotano attorno a lui (coordinatori, professionisti, tecnici), quasi a creare un collante con una grande forza nel sostenere le modalità operative sicure e una comunicazione efficace dei problemi che insorgono.

Un altro elemento importante è quello di promotore di un processo partecipativo alla sicurezza in cui anche i lavoratori siano coinvolti, sollecitando in modo positivo quanto previsto dalla normativa come loro responsabilità.

*Come il dirigente può contribuire alla sicurezza: comportamenti, investimenti economici e controllo dei costi*

I comportamenti da adottare per salvaguardare la sicurezza dei lavoratori, a seguito della valutazione dei rischi sono:

- applicazione delle misure di prevenzione dei rischi (definizione di priorità d'intervento, adozione dei dispositivi di protezione);
- formazione dei lavoratori (pianificazione degli interventi di formazione all'assunzione, periodici e prima dell'esposizione a nuovi rischi specifici);
- organizzazione delle attività lavorative su un livello sufficiente di sicurezza (gestione del personale, acquisto di attrezzature, procedure di sicurezza, istituzione di un sistema di controlli, ecc.).

In riferimento a quanto sopra indicato può essere utile il supporto di una *check list* che si riporta in allegato.

La estrema diffusione delle attività endoscopiche a livello aziendale ha determinato nel tempo un compromesso tra l'aumento dell'offerta attraverso il miglioramento dell'accessibilità a queste prestazioni da parte del cittadino, e gli investimenti necessari per utilizzare le attrezzature e migliorare la sicurezza del paziente e dell'operatore sanitario.

Attualmente soprattutto nelle grosse strutture ospedaliere la tendenza è quella di centralizzare le attività endoscopiche, eventualmente sviluppando forti sinergie con le attività sanitarie che vengono effettuate nelle sale operatorie. Oltre che svilupparsi fisicamente in relazione all'ottimizzazione dei percorsi assistenziali, tale centralizzazione offre indubbi vantaggi nella razionalizzazione delle risorse umane ed economiche, e va nella direzione dell'attuazione delle misure generali di tutela precedentemente illustrate. I vantaggi sono:

- razionalizzare l'utilizzo delle risorse umane, riducendo il numero del personale addetto con la conseguente riduzione degli esposti ai rischi;
- razionalizzare gli investimenti economici in pochi o unici centri con possibilità di elevare i livelli di protezione;
- avere un più razionale utilizzo della strumentazione;
- razionalizzare gli interventi formativi e aumentare la professionalità degli operatori coinvolti;
- ridurre i costi fissi e generali di gestione;
- migliorare potenzialmente i percorsi e la qualità assistenziale del paziente.

Operativamente, ciò che è richiesto al dirigente è conoscere i vari aspetti della sicurezza dei settori sanitari che governa (dall'adozione dei dispositivi collettivi e individuali ai controlli sanitari periodici) e divenire oggetto da sorvegliare, avvalendosi del supporto del Servizio di protezione e prevenzione.

L'attività in questione non deve essere solo formale ma deve svilupparsi anche attraverso forme dirette di intervento: non è sufficiente per esempio accertarsi che le procedure di sicurezza siano state elaborate, ma bisogna verificarne l'applicazione effettiva, monitorare i cambiamenti di prodotti e/o attrezzature, individuare precocemente quegli eventi quasi incidenti, che possono essere un segnale di scarsa sicurezza.

Lo strumento che il datore di lavoro (e perciò anche il dirigente) deve predisporre per conoscere i rischi lavorativi presenti in Azienda è il documento sulla valutazione dei rischi, da considerare il punto di partenza per affrontare gli aspetti pratici dell'attuazione e sorveglianza delle norme di sicurezza.

Quando si affronta il miglioramento della sicurezza aziendale, il tema delle risorse finanziarie viene considerato spesso un elemento discriminante sulle scelte da attuare, e implementare nuove misure di sicurezza viene interpretato spesso come un costo aggiuntivo e in grado di creare dei problemi di bilancio.

Qualsiasi organizzazione ha chiaramente un tetto alle risorse economiche cui può accedere, e di conseguenza gli investimenti vengono definiti in relazione a varie priorità. In questo periodo le Aziende sanitarie stanno avendo una contrazione progressiva delle risorse a disposizione, per cui non sono più proponibili approcci che hanno caratterizzato spesso il passato, in cui si tendeva a massimizzare l'intervento comunque sotto l'egida di un mal interpretato principio di precauzione. È assolutamente necessario procedere a una valutazione costo/beneficio o opportunità in relazione agli interventi proposti, e anche in questo caso il punto di partenza è senza dubbio il documento di valutazione dei rischi.

In realtà vi sono anche degli aspetti etici e di conformità alla normativa che vanno considerati, ma un buon supporto che consideri l'analisi dei costi e dei possibili benefici è senza dubbio un utile strumento anche propositivo nei confronti della Direzione, che in tal modo potranno percepire i benefici in termini di un miglioramento delle condizioni di lavoro e di vita del paziente, con importantissimi vantaggi sul piano della qualità e dell'efficienza. Il dirigente deve contribuire nel programmare gli investimenti in modo equilibrato e collaborare ad evidenziare le priorità di sicurezza insieme al Servizio di prevenzione e protezione, per mantenere livelli adeguati di sicurezza in coerenza con i rischi professionali.

### ***Il rischio lavorativo degli operatori in un Servizio di endoscopia***

La valutazione dei rischi è lo strumento tecnico utilizzato per definire il profilo dei rischi relativi a un'attività, quantificarne la portata, stabilire un livello di priorità e le relative misure di controllo. La valutazione dei rischi deve essere aggiornata continuamente in relazione ai cambiamenti strutturali, organizzativi e soprattutto tecnologici che possono intervenire in un'attività assistenziale.

In relazione alle attività di endoscopia, la valutazione dei rischi deve sicuramente tenere presente i grandi progressi tecnologici, le modalità operative e le evoluzioni che la tecnica ha sviluppato in questi anni, anche in relazione alle sostanze utilizzate per la disinfezione degli endoscopi.

Per quanto riguarda i principali rischi, i dati di letteratura e le esperienze maturate in questi anni hanno focalizzato l'attenzione principalmente su rischio biologico, rischio chimico legato al *reprocessing* e in qualche caso rischio da movimentazione dei pazienti. Inoltre in alcune fasi dell'attività endoscopica è possibile riscontrare anche il rischio da radiazioni ionizzanti.

Non esistono dati specifici sulla prevalenza di tali rischi nelle strutture di endoscopia, anche se una valutazione indiretta legata all'analisi degli infortuni nelle strutture sanitarie danno valori numerici non molto differenti da altre attività assistenziali, a parte alcuni eventi legati ad esposizioni accidentali e incidenti legati all'utilizzo di disinfettanti con più o meno elevato grado di pericolosità.

#### ***Rischio biologico***

Il personale delle Unità operative di endoscopia è potenzialmente esposto a un rischio biologico in relazione alla possibile inalazione di microrganismi a trasmissione aerea come può accadere nel caso delle broncoscopie.

Nelle fasi di esecuzione dell'esame endoscopico vero e proprio, il rischio biologico può essere causato da contatto accidentale con materiale contaminato o dall'inalazione di microrganismi a trasmissione aerea come nel caso delle broncoscopie. Un'altra attività critica è senza dubbio quella di decontaminazione manuale dello strumentario prima della fase di disinfezione, che può determinare la formazione di aerosol o schizzi di materiale biologico contaminato con conseguente potenziale esposizione dell'operatore.

Oltre all'applicazione delle misure igieniche e delle precauzioni standard, comunque sempre necessarie, le misure di prevenzione passano attraverso una valutazione del rischio biologico dell'attività e la definizione delle misure di prevenzione e protezione sia collettiva che individuale (vedi sezione DPI).

### *Rischio chimico*

La disinfezione di alto livello per lo strumentario prevede l'uso di varie tipologie di sostanze chimiche, alcune delle quali hanno un più o meno elevato livello di pericolosità per gli operatori. La normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro prevede che ovunque si utilizzano sostanze chimiche venga fatta una valutazione dei rischi secondo quanto previsto dal DLgs 25/2002. Negli ultimi anni vi è stata una evoluzione significativa con riduzione della potenziale pericolosità delle sostanze chimiche utilizzate nella disinfezione delle attrezzature endoscopiche, cui spesso corrisponde però un incremento significativo dei costi. Anche in questo caso una valutazione delle modalità di utilizzo e delle possibili soluzioni organizzative permette di fare una valutazione di costo beneficio sulle tipologie di disinfettanti da utilizzare.

In relazione alla valutazione del rischio, se questo non è basso, dovranno essere definite delle misure di prevenzione e protezione adeguate, che possono essere indicativamente raggruppate come:

- sostituzione della sostanza disinfettante pericolosa con una meno pericolosa;
- utilizzo di sistemi tecnologici a ciclo chiuso, ad esempio lavaendoscopi che riducono al minimo il contatto e la manipolazione della sostanza disinfettante da parte dell'operatore e la contaminazione ambientale;
- utilizzo di sistemi di ventilazione e/o aspirazione, come cappe aspiranti localizzate sopra i punti di emissione per ridurre l'inquinamento ambientale;
- utilizzo di DPI idonei; senza entrare nel dettaglio va specificato che negli ultimi anni vi è stata un'evoluzione significativa con riduzione della potenziale pericolosità delle sostanze chimiche utilizzate nella disinfezione delle attrezzature endoscopiche, cui spesso corrisponde però un incremento significativo dei costi. Anche in questo caso una valutazione delle modalità di utilizzo e delle possibili soluzioni organizzative permette di fare una valutazione di costo/beneficio sulle tipologie di disinfettanti da utilizzare.

### *Disinfettanti e rischi per la salute in sintesi*

La glutaraldeide pone alcuni problemi legati al suo utilizzo in sicurezza. La sostanza è classificata come pericolosa secondo la normativa, e il principale problema è che è un forte irritante e sensibilizzante. I vapori possono causare riniti, congiuntiviti e asma, mentre il contatto con la soluzione liquida può causare dermatiti. Gli individui sensibilizzati alla glutaraldeide possono manifestare reazioni talvolta violente quando esposti anche a piccolissime quantità della sostanza. Altri sintomi legati all'esposizione possono essere mal di testa, nausea e vomito.

Anche se è la più conosciuta, la glutaraldeide non è ovviamente l'unico disinfettante utilizzato in endoscopia.

Le caratteristiche relative alla sicurezza e alla pericolosità per la salute dei più comuni disinfettanti utilizzati sono descritte nelle tabelle in Allegato 9.

### *La movimentazione dei pazienti*

In talune situazioni legate all'attività di endoscopia può essere presente per gli operatori un rischio legato alla movimentazione manuale di pazienti parzialmente o totalmente non collaboranti nei movimenti, nelle fasi di trasferimento letto-barella o seggetta-letto.

Anche in questo caso una buona valutazione del rischio aiuta a definire le priorità di intervento, che devono prevedere l'utilizzo di ausili per la movimentazione, la formazione del personale sulla corretta movimentazione dei pazienti, e interventi relativi all'organizzazione del lavoro.

### *Il rischio elettrico*

La classificazione dei locali ad uso medico, riportata nella norma tecnica CEI 64-8/7 sezione 710, colloca la sala per endoscopie tra i locali appartenenti al Gruppo 1, dove le parti applicate delle apparecchiature elettromedicali sono destinate ad essere utilizzate esternamente o anche invasivamente entro qualsiasi parte del corpo, ad eccezione della zona cardiaca.

Nei luoghi di lavoro in genere, e in particolare nei locali con queste caratteristiche, devono essere predisposte le prese di corrente di tipo *schuko* (tedesche) e italiane in numero adeguato agli apparecchi da alimentare - elettromedicali e non -, previsti per l'attività. Questo per evitare l'uso di adattatori multipli e/o prese di corrente multiple, mobili.

Inoltre la normativa di riferimento specifica che più attrezzature elettromedicali assieme o almeno una di queste uno o più apparecchi generici (monitor, videoregistratore, PC, ecc.), interconnessi e tra loro comunicanti, formano un sistema elettromedicale, e deve rispettare le normative tecniche CEI 62-51 e CEI 62-128; può essere alimentato tramite presa di corrente multipla dedicata, che abbia protezione meccanica accessibile solo con utensile. Il tutto ha lo scopo di creare un ambiente tecnicamente sicuro a protezione del paziente ed anche dell'operatore, ma che per essere tale deve essere periodicamente sottoposto a controllo e manutenzione e gestito correttamente da parte degli operatori.

### ***I dispositivi di protezione e la sorveglianza sanitaria***

Per quanto riguarda l'attività diagnostica essenziale in relazione agli aspetti di protezione del paziente e degli operatori, esistono due normative - il DM 46/1997 sui dispositivi ad uso medico e il DLgs 475/1992 sui dispositivi di protezione individuale - che definiscono le caratteristiche che tali prodotti devono rispettivamente possedere per rispondere all'uso per cui sono costruiti. La normativa definisce che per tutte le attività di assistenza al paziente devono essere utilizzati dispositivi riportanti la marcatura come dispositivo medico come previsto dal DM 46/1997 mentre la normativa a tutela dei lavoratori definisce che i mezzi di protezione personale devono riportare la marcatura conforme a quanto definito dalla normativa sui DPI.

L'assistenza sanitaria in generale vede una stretta relazione paziente-operatore durante le attività assistenziali o diagnostiche, e in questo contesto i fattori di rischio per i pazienti possono diventare elementi di rischio per l'operatore e viceversa. Appare quindi evidente la necessità in taluni casi di avere prodotti o dispositivi che soddisfino entrambi i requisiti normativi. Nella realtà questo non può avvenire perché ogni dispositivo di protezione può essere certificato e quindi riportare la marcatura come dispositivo medico o come DPI: la doppia marcatura è vietata dalla legge.

Pertanto, nella fase di identificazione e di selezione del dispositivo e di selezione del dispositivo in base ai rischi da cui deve proteggere, è necessario effettuare in primo luogo delle valutazioni che vadano ad individuare gli effettivi livelli di protezione, al di là della sua appartenenza alla categoria dei dispositivi medici o dei DPI. Nella pratica attuale, spesso questi prodotti presentano analoghe caratteristiche di protezione indipendentemente dalla loro certificazione come dispositivi medici o dispositivi di protezione individuale, in quanto la scelta di certificazione in un senso o nell'altro dipende da strategie commerciali delle ditte produttrici. Nel documento si è volutamente utilizzata la dicitura dispositivi di protezione per raggruppare i dispositivi appartenenti sia al gruppo di quelli classificati come medici che come protezione individuale secondo la normativa di riferimento.

Si propone di valutare i dispositivi sulla loro reale efficacia di protezione, attraverso un attento processo di valutazione dei rischi, in relazione alle caratteristiche costruttive, tecnologiche e di confort, lasciando ai servizi preposti delle Aziende sanitarie la scelta di adottare dei dispositivi di protezione o medici.

Il DLgs 25/2002 relativo alla valutazione ed al controllo del rischio da sostanze chimiche pericolose, introduce una significativa novità per quanto concerne l'obbligo di sorveglianza sanitaria, che diventa obbligatoria solo per il personale per cui la valutazione di rischio sulle sostanze utilizzate nella attività lavorativa,- siano esse classificate come molto tossiche, tossiche, nocive, sensibilizzanti, irritanti, tossiche per il ciclo riproduttivo - abbia valutato un rischio diverso da basso-moderato.

La sorveglianza sanitaria viene effettuata:

- prima di adibire il lavoratore alla mansione che comporta esposizione;
- periodicamente con tempistica decisa dal medico competente con adeguata motivazione, resa nota ai rappresentanti per la sicurezza dei lavoratori, in funzione della valutazione del rischio e dei risultati della sorveglianza sanitaria;
- all'atto della cessazione del rapporto di lavoro.

Il medico competente riporta i dati sulla cartella sanitaria del lavoratore e fornisce all'interessato tutte le informazioni relative l'esposizione alle sostanze chimiche disinfettanti utilizzate. Nella cartella di rischio vengono tra l'altro indicati se sono stati misurati i livelli di esposizione professionale individuali.

Si riportano di seguito i dispositivi di protezione che gli operatori sanitari debbono utilizzare nelle fasi di lavaggio e disinfezione degli endoscopi.

**Tabella 19.** Misure di protezione individuali e collettive da adottare in un ambulatorio di endoscopia

Esami endoscopici	Rischio	Dispositivi di protezione collettiva e individuale
Broncoscopia	Biologico	<i>Protezione del corpo</i>
	Trasmissione per:	Copri-camice pulito con caratteristiche di impermeabilità almeno nella parte anteriore e sulle maniche
	- via aerea	Guanti di lattice o in vinile puliti.
	- <i>droplet</i>	<i>Protezione del volto e degli occhi</i>
	- parenterale	Per prevenire il rischio di TBC polmonare certa o presunta, usare il facciale filtrante FFP3 con occhiali o schermo
	- da contatto	facciale riutilizzabile conforme alla norma EN 166
		<i>Protezione del capo</i>
		Cuffia
Colonscopia	Biologico	<i>Protezione del corpo</i>
	Trasmissione:	Copri-camice con caratteristiche di impermeabilità almeno nella parte anteriore e sulle maniche
	- da contatto	Guanti in lattice o vinile
		<i>Protezione del volto e degli occhi</i>
		Mascherina chirurgica con visiera integrata o in alternativa mascherina chirurgica con occhiali o schermo facciale riutilizzabile conforme alla norma EN 166
		<i>Protezione del capo</i>
		Cuffia
Altre endoscopie	Biologico	<i>Protezione del corpo</i>
	Trasmissione:	Copri-camice con caratteristiche di impermeabilità almeno nella parte anteriore e sulle maniche
	- da contatto	Guanti in lattice o vinile
		<i>Protezione del volto e degli occhi</i>
		Mascherina chirurgica con visiera integrata o in alternativa mascherina chirurgica, occhiali o schermo facciale riutilizzabile conforme alla norma EN 166
		<i>Protezione del capo</i>
		Cuffia
		Per le endoscopie che vanno effettuate con materiale sterile (emodinamica, artroscopie, isteroscopie, ...) si suggerisce l'utilizzo di guanti e camici sterili, come previsto dalle procedure per l'utilizzo di materiale asettico in sala operatoria.

<b>Fase di <i>reprocessing</i></b>	<b>Rischio</b>	<b>Dispositivi di protezione collettiva ed individuale</b>
<p><i>Detersione</i></p> <p>Effettuata immediatamente dopo l'uso, mediante detergenti enzimatici non abrasivi specifici per tali dispositivi, nelle diluizioni e tempi di contatto previsti nella scheda tecnica.</p>	<p>Biologico</p>	<p><i>Protezione del corpo</i></p> <p>Copri-camicia con caratteristiche di impermeabilità almeno nella parte anteriore e sulle maniche</p> <p>Guanti in lattice o vinile</p> <p><i>Protezione del volto e degli occhi</i></p> <p>Mascherina chirurgica con visiera integrata con ripari laterali antischizzo o in alternativa mascherina chirurgica con occhiali o schermo facciale riutilizzabile conforme alla norma EN 166</p> <p><i>Protezione del capo</i></p> <p>Cuffia</p>
<p><i>Decontaminazione (DM 12/9/90)</i></p> <p>Effettuata per gli accessori acuminati e taglienti</p>		
<p><i>Disinfezione</i></p>	<p>Chimico</p>	<p>Le misure di protezione dipendono in buona parte dalla metodologie di utilizzo e dai disinfettanti usati.</p> <p>È necessario effettuare la valutazione del rischio chimico (DLgs 25/2002), e se questa è diversa da basso o moderato, è necessario intervenire attraverso l'uso di misure di protezione collettiva (sistemi di ventilazione e/o aspirazione, ecc.) e/o di quelle individuali (uso dei dispositivi di protezione).</p> <p>A puro titolo informativo, esemplificativo e di indirizzo si riportano i dati tossicologici, le misure di prevenzione e di protezione consigliate, e una sintesi delle procedure di intervento in caso di versamenti accidentali - desunti dalle schede di sicurezza e dalla letteratura - dei più diffusi disinfettanti in uso nelle strutture sanitarie.</p>

Si ricorda che le schede di sicurezza dei disinfettanti debbono essere tenute a disposizione presso il Servizio di endoscopia o conservate con modalità di rapida consultazione in caso di necessità.

---

**Tipologia di utilizzo****Dispositivi di protezione collettiva ed individuale**

---

Uso lava-disinfettaendoscopi  
a ciclo chiuso

Normalmente se si effettuano verifiche periodiche, non è necessaria alcuna protezione per il rischio chimico. È comunque buona norma per la normale attività, per prevenire il rischio da contatto relativo all'igiene dello strumentario, usare guanti in lattice o vinile con la verifica periodica dell'efficienza del sistema.

Uso lava-disinfettaendoscopi  
a ciclo non chiuso

Installazione di impianti di ventilazione (10 ricambi d'aria/ora). È comunque buona norma per la normale attività per prevenire il rischio da contatto relativo all'igiene dello strumentario usare guanti in nitrile, o doppio paio di guanti in lattice con la verifica periodica dell'efficienza del sistema.

Disinfezione manuale con vasca  
e coperchio a tenuta  
e sotto cappa chimica

Sistema di ventilazione derivante da utilizzo di cappa chimica; è comunque buona norma per la normale attività per prevenire il rischio da contatto relativo all'igiene dello strumentario usare guanti in nitrile, o doppio paio di guanti in lattice con la verifica periodica dell'efficienza del sistema.

---

### ***Bibliografia di riferimento. Per saperne di più***

#### *Procedure di sicurezza*

- Franchini A. La documentazione dei processi attraverso le procedure. Sussidio per autovalutare e accreditamento n. 3. Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 1998.  
<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/sussidi/sussidio3.pdf>
- SIRS Provincia di Bologna. *Atti del Seminario Le procedure di sicurezza come strumento di prevenzione*. 2001.
- Zanni A. Le procedure dalla teoria alla pratica. *Professione Infermiere*. Periodico Collegio IPASVI, Provincia di Bologna. Anno XIII, 2 settembre 2001.

#### *Formazione per la protezione degli operatori*

- Cohen A., Colligan M.J. Assessing Occupational Safety and Health Training. A Literature review. *DHHS (NIOSH) Publication* n. 98-145, June 1998.
- Decreto legislativo 19 settembre 1994 n. 626.
- Gruppo di studio PHASE. *Un approccio organizzativo e gestionale alla prevenzione in ambito sanitario-ospedaliero*. Lauri, 2001.
- Loss G.P., Fowler T. *A model for research on training effectiveness*. Education and information division (EID) of the National Institute for occupational safety and health (NIOSH), October 1999.
- Magelli L., Lelli M.B., Biocca M. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Dossier 83-2003, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna.

#### *Ruolo organizzativo-gestionale per la sicurezza dei servizi in endoscopia*

- Gruppo di studio PHASE. *Un approccio organizzativo e gestionale alla prevenzione in ambito sanitario-ospedaliero*. Lauri, 2001.
- DM 28 settembre 1990, "Norme di protezione del contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private".

#### ***Siti web***

- <http://www.cdc.gov/niosh/ipcs/italian.html>  
*International Chemical Safety Cards* - Progetto collaborativo internazionale delle Nazioni Unite, dell'OMS e dell'ILO attivo dal 1980, finalizzato a una maggiore conoscenza sulle caratteristiche di pericolosità delle sostanze chimiche e delle conseguenti strategie di controllo. La banca dati, ad accesso gratuito, è una raccolta di schede monografiche di sostanze chimiche.
- <http://www.osha.gov/>

### **3.9. La formazione continua degli operatori sanitari**

#### **Progetto di formazione continua rivolto a infermieri e operatori socio-sanitari dei Servizi di endoscopia Regione Emilia-Romagna**

##### ***Il progetto formativo***

In questo contesto si vuole dare al termine formazione un significato generale coerente con l'etimologia (*agere forma*), per definirlo quindi come quell'insieme di azioni mirate a sviluppare le risorse umane in modo progettuale e consapevole.

La formazione si rivolge alla persona con l'obiettivo di modificare le conoscenze e le capacità professionali. L'obiettivo finale è la qualità delle *performance*: queste possono essere assenti, modificate, integrate, migliorate nella forma, nel metodo di offerta, ecc.

La formazione continua va intesa come un processo permanente di tipo educativo che coinvolge in modo globale il professionista e lo spinge in modo consapevole verso comportamenti professionali diversi e più adeguati; presenta i caratteri della concretezza, della consapevolezza, dell'operatività, della globalità, della sistematicità.

Il ruolo della formazione degli operatori sanitari addetti ai Servizi di endoscopia è teso all'acquisizione di abilità idonee a ottenere *performance* che rispondano ai bisogni del sistema organizzativo.

Moses e Lee (2004) hanno condotto nel 2004 uno studio per conoscere le pratiche in uso nei servizi di endoscopia in cinque stati degli USA, tramite l'invio di un questionario anonimo rivolto a 367 membri della Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA) e ha trovato che il personale addetto al *reprocessing* degli endoscopi nel 33% dei casi veniva addestrato sul campo; nel 52% con parametri obiettivi di valutazione, e nel 4% veniva organizzato un corso di formazione per gli operatori addetti alle Unità operative di endoscopia.

Promuovere sensibilità e strategie di intervento formativo per il personale che opera in questo ambito di cura è supportato anche da linee guida internazionali, nelle quali la raccomandazione sulla formazione degli operatori addetti ai servizi di endoscopia è molto forte (*Multi-Society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes*, 2003).

A questo riguardo, per supportare le Aziende sanitarie il gruppo di lavoro ha elaborato una proposta formativa rivolta agli operatori sanitari, che potrà essere utilizzata e modellata in base ai propri bisogni formativi con la finalità di ridurre o annullare il *gap* tra competenze attese e competenze possedute.

Le unità didattiche sono uno strumento utilizzato dalle Aziende per progettare e attuare interventi formativi rivolti agli operatori.

Il progetto formativo deve essere caratterizzato da una didattica che utilizza prevalentemente una metodologia di tipo attivo. Di particolare rilevanza risultano gli aspetti relativi alla valutazione sia di apprendimento delle conoscenze trasmesse sia di impatto organizzativo a 6 mesi e a 1 anno di distanza dall'intervento formativo.

A distanza di un anno dall'applicazione delle raccomandazioni regionali, gli *auditor* potranno effettuare le verifiche utilizzando:

- una *check list* predisposta dal gruppo regionale per indagare il grado di applicazione;
- gli indicatori predisposti dal gruppo regionale per la valutazione del processo e dei risultati.

Si consiglia pertanto ai responsabili delle Unità operative e a coloro che governano le risorse umane di promuovere interventi finalizzati ad addestrare il personale per contribuire a garantire prestazioni sicure.

### ***Identificazione del problema***

Negli ultimi anni, le procedure endoscopiche hanno registrato un progressivo incremento in termini di complessità e numero, con l'inserimento delle tecniche endoscopiche in nuovi settori quali la chirurgia e in varie branche specialistiche.

Alla continua evoluzione e sofisticazione tecnologica degli endoscopi e accessori e al loro riutilizzo, è potenzialmente legato il problema della sicurezza per il paziente. Tali rischi si focalizzano principalmente sulla possibilità di trasmettere malattie infettive, da paziente a paziente e fra pazienti e operatori sanitari.

Tra le infezioni trasmesse tramite la procedura endoscopica, le predominanti sono di origine esogena, dovute a inadeguata pulizia e disinfezione degli endoscopi flessibili e/o inadeguata gestione delle lava-disinfettaendoscopi. È riconosciuto che il processo di pulizia e disinfezione degli endoscopi riveste un ruolo determinante nella prevenzione e controllo delle infezioni trasmesse attraverso le procedure di endoscopia; è quindi indispensabile che gli infermieri e gli operatori responsabili del *reprocessing* siano formati e aggiornati periodicamente sulle modalità di decontaminazione, detersione e disinfezione, essendo queste considerate misure di controllo di dimostrata efficacia ai fini della prevenzione delle infezioni.

### ***Il bisogno educativo***

Dall'analisi della letteratura e dalle informazioni raccolte dai professionisti che lavorano nei Servizi di endoscopia dell'Emilia-Romagna si evidenzia la necessità di:

- rafforzare le conoscenze sul rischio di trasmissione delle infezioni all'utente attraverso l'utilizzo di attrezzature endoscopiche;
- migliorare le conoscenze sulle modalità di decontaminazione, detersione e disinfezione degli endoscopi (*reprocessing*) considerate attualmente efficaci dall'evidenza scientifica;
- promuovere l'uso di strumenti didattici di supporto per la formazione continua in endoscopia (procedure, poster, video);
- addestrare sul campo gli operatori responsabili del *reprocessing* degli endoscopi al fine di garantire la sicurezza per l'utente.

### ***Destinatari***

Infermieri e operatori socio-sanitari dei Servizi di endoscopia, responsabili e addetti al *reprocessing* delle attrezzature endoscopiche.

### ***Obiettivo generale***

- Migliorare le competenze degli operatori responsabili del *reprocessing* nei Servizi di endoscopia al fine di applicare le modalità di decontaminazione, deterzione, disinfezione e conservazione (*reprocessing*) delle attrezzature endoscopiche considerate efficaci secondo l'attuale evidenza scientifica per prevenire e controllare la trasmissione delle infezioni esogene all'utente.

### ***Obiettivi educativi specifici e programma***

Il progetto formativo è costituito da due eventi formativi, uno residenziale e uno sul campo, allo scopo di rafforzare l'azione educativa rivolta ai professionisti che si occupano del *reprocessing* degli endoscopi. In allegato le unità didattiche che descrivono gli obiettivi educativi e il programma di formazione.

### ***Metodologia dell'intervento formativo***

La metodologia utilizzata privilegia la partecipazione attiva rispetto alla lezione frontale; quest'ultima viene utilizzata prevalentemente per trasmettere e rafforzare i contenuti emersi come carenti al termine delle esercitazioni svolte dai partecipanti. Inoltre questa metodologia ha l'obiettivo di modellare la trasmissione dei contenuti in base ai bisogni formativi dei partecipanti emersi al tempo 0, in itinere e durante l'intervento formativo.

### ***Criteri di valutazione***

La valutazione dell'evento di formazione sarà mirata a quantificare il grado di apprendimento dei contenuti e l'impatto dell'evento formativo nel contesto assistenziale dove il professionista lavora.

#### ***Valutazione dell'apprendimento***

I criteri di riferimento per la valutazione saranno il livello raggiunto nella risoluzione di problemi, l'elaborazione di procedure, il livello di analisi critica di documentazione proposta.

Si utilizzerà anche uno strumento per l'autovalutazione di progresso (per migliorare l'apprendimento). Al tempo zero il docente sottoporrà i partecipanti a una prova di quesiti con risposta a scelta multipla, per poter meglio mirare l'esposizione dei contenuti da esporre. In tempo reale verrà fatta in aula la sintesi e la correzione della prova.

Al termine di ogni modulo formativo il docente consegnerà a ogni partecipante una prova (questionario, esercitazioni, casi e/o problemi, che metta in primo piano le criticità assistenziali rispetto all'argomento formativo trattato); al partecipante verrà lasciato un periodo di tempo per l'autovalutazione.

Il docente discuterà in plenaria e ricercherà insieme ai partecipanti le possibili risposte corrette o soluzioni ai problemi. Tale modalità stimola e induce il partecipante a riflettere sull'argomento o problematica affrontata, ponendo la risposta giusta vicino a quella eventualmente errata.

In base al *feedback* ricevuto dai partecipanti, il docente dovrà definire se è necessario pianificare un rinforzo formativo.

I partecipanti individueranno i temi sui quali impegnarsi per la valutazione dell'impatto.

#### *Valutazione dell'impatto:*

La valutazione dell'impatto è la fase durante la quale, per il tramite dei destinatari formati, l'azione formativa ormai conclusa interviene più o meno direttamente sulla situazione problematica che l'ha originata e contribuisce a modificarla (auspicabilmente) nella direzione desiderata: qui si conclude il ciclo dell'azione formativa.

Valutare l'impatto che l'evento formativo ha nel contesto specifico (il *reprocessing* degli endoscopi) è l'obiettivo principale. Richiede un impegno da parte dei responsabili/coordinatori della formazione, in quanto bisogna prevedere un tutor infermieristico con competenze professionali sia in ambito specialistico che formativo.

A 6 mesi - 1 anno dall'evento formativo (residenziale e sul campo):

- riunire i partecipanti a piccoli gruppi;
- discutere del lavoro fatto sottoponendolo all'osservazione critica dei colleghi (elaborazione di procedure, realizzazione delle azioni di miglioramento, rapporti relativi alle osservazioni di criticità);
- evidenziare i punti da migliorare e/o ricercare soluzioni ai problemi evidenziati;
- rilevare gli indicatori dell'impatto che l'intervento educativo ha avuto nel contesto lavorativo, ad es. numero delle procedure elaborate, percentuale dell'adesione alle procedure, azioni di miglioramento implementate, ecc.

#### *Rinforzo formativo al bisogno e sistematico*

Viene pianificato dal docente in collaborazione con il referente della formazione in seguito al *feedback* che ha ricevuto durante l'autovalutazione dei partecipanti e la valutazione d'impatto dell'evento formativo.

Si può pensare di prevedere un rinforzo sistematico rivolto agli obiettivi a lungo termine, sia nell'ambito dell'evento residenziale che sul campo.

Seguono le descrizioni dell'evento di formazione residenziale (Unità didattica A) e dell'evento di formazione sul campo (Unità didattica B).

***Evento di formazione residenziale: il reprocessing degli endoscopi  
(Unità didattica A)***

*Condizioni organizzative preliminari*

- numero massimo dei partecipanti 25-30
- pre-requisiti dei partecipanti: conoscenza dei principi generali di igiene ed epidemiologia e del contesto ambientale dei Servizi di endoscopia
- sussidi didattici a disposizione del docente: audiovisivi, lavagna luminosa e a fogli mobili
- sedi formative che permettano l'attività dei gruppi di lavoro e di laboratorio
- impegno del docente: mettere a disposizione dei partecipanti letteratura bibliografica e siti web di riferimento (associazioni, linee guida); utilizzare una metodologia partecipativa, che stimoli l'interesse e la curiosità dei professionisti. Il docente dovrà elaborare l'esercitazione da sottoporre a ciascun partecipante al termine del modulo formativo. Il docente valuterà la necessità di un rinforzo formativo
- tutor: pianificando la valutazione dell'impatto, bisognerà identificare un tutor infermieristico del Servizio di endoscopia, cui saranno affidate precise responsabilità e sarà un riferimento per i professionisti fino a 6 mesi - 1 anno dall'evento formativo

*Obiettivi educativi specifici*

- Identificare i fattori di rischio, le modalità di trasmissione degli agenti infettivi attraverso le procedure endoscopiche, le azioni per ridurre il rischio infettivo

<b>Contenuti educativi</b>	<b>Metodologia didattica</b>	<b>Docenti</b>	<b>Sede e orari</b>
Cenni di epidemiologia:	Lezione frontale	Infermiere addetto	4 ore
- infezioni associate all'endoscopia	Lavoro di gruppo: Caso di un evento epidemico associato ad endoscopia	al controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie	
- fattori di rischio		<i>oppure</i>	
- modalità di trasmissione degli agenti infettivi attraverso l'uso degli endoscopi		Medico specialista in igiene e sanità pubblica	
- evento epidemico associato alla procedura endoscopica			
Azioni per ridurre il rischio			

- Identificare le caratteristiche tecniche, di sicurezza e di qualità degli endoscopi (compresi gli accessori) e dei supporti tecnologici per il processo di disinfezione (es. lava-disinfettaendoscopi, macchine a ultrasuoni).
- Interpretare le informazioni (vantaggi e svantaggi) della scheda tecnica per la scelta e la valutazione delle attrezzature endoscopiche in fase di acquisto.

<b>Contenuti educativi</b>	<b>Metodologia didattica</b>	<b>Docenti</b>	<b>Sede e orari</b>
Cenni di epidemiologia	Lezione frontale	Esperto in	7 ore
Gli endoscopi: caratteristiche tecnologiche, materiale di produzione, ecc.	Mandato del gruppo di lavoro:	attrezzature endoscopiche	(9-13, 14-16)
- Presentazione e lettura critica di schede tecniche sulla struttura degli strumenti endoscopici, degli accessori, delle lavaendoscopi, dei supporti per il trattamento degli accessori	- identificare i criteri (tecnici, di sicurezza, di qualità, ecc.) e le caratteristiche tecnologiche da considerare nella valutazione di un'attrezzatura da acquistare		
- Linee guida nazionali e internazionali	- confrontare 2 schede tecniche evidenziando vantaggi e svantaggi di 2 endoscopi per il <i>reprocessing</i>		

- Individuare nell'ambito del proprio contesto assistenziale le modalità di *reprocessing* delle attrezzature endoscopiche riconosciute efficaci dall'evidenza scientifica per la prevenzione e il controllo delle infezioni.
- Elaborare strumenti (es. poster e/o video) allo scopo di migliorare, nel proprio contesto lavorativo, l'efficacia e la sicurezza del *reprocessing* degli endoscopi.

Contenuti educativi	Metodologia didattica	Docenti	Sede e orari
- Detergenti e disinfettanti: efficacia, precauzioni d'uso, vantaggi e svantaggi	Lezione interattiva	Infermiere addetto al controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie	5 ore
- Linee guida sulla disinfezione degli endoscopi			
- Grado di adesione alle linee guida in Italia e all'estero: i risultati di un'indagine a livello nazionale			
- Linee guida sul <i>reprocessing</i> degli endoscopi	Lezione frontale		3 ore
- Strumenti per diffondere le azioni di miglioramento tra i professionisti: produzione di poster e/o video, procedure assistenziali	Mandato del gruppo di lavoro:	Infermiere esperto in endoscopia	4 ore
	- i partecipanti dovranno aver studiato i contenuti precedenti		
	- il docente assegna a ciascun gruppo uno scenario che descrive un Servizio di endoscopia		
	- il gruppo dovrà ricostruire la procedura di <i>reprocessing</i> tenendo in considerazione le variabili/caratteristiche descritte in ciascuno scenario (detergenti, disinfettanti, attrezzature a disposizione, raccomandazioni)		
	La socializzazione dei lavori di gruppo richiederà al docente l'impegno di discutere insieme ai partecipanti le azioni individuate nell'applicare le raccomandazioni attraverso la procedura		

***Evento di formazione sul campo: il reprocessing degli endoscopi  
(Unità didattica B)***

*Condizioni organizzative preliminari*

Pre-requisiti dei partecipanti

- partecipazione all'evento formativo residenziale, che assicura una conoscenza delle problematiche e del contesto assistenziale in endoscopia
- disponibilità all'esperienza formativa sul campo presso un Servizio di endoscopia
- impegno del tutor: attuare una metodologia didattica sul campo che stimoli la partecipazione attiva del professionista, la consultazione dei documenti di lavoro, l'analisi critica delle problematiche osservate durante l'attività in endoscopia, l'interazione con gli altri operatori presenti al fine di ricercare un continuo confronto. Il tutor valuterà la necessità di un rinforzo educativo al bisogno o sistematico
- monte ore di formazione sul campo = 6-8 ore

*Obiettivi educativi specifici*

- Identificare nell'Unità operativa di endoscopia: area di lavoro, aree sporche e pulite, piani di attività.
- La valutazione sul campo avverrà attraverso l'interazione con il tutor sui contenuti educativi, la visione diretta degli ambienti, la partecipazione all'attività endoscopica, consultazione dei protocolli e dei documenti di lavoro, condivisione con gli altri operatori delle problematiche assistenziali.

<b>Contenuti educativi</b>	<b>Metodologia didattica</b>	<b>Sede e orari</b>
- Ubicazione delle sale endoscopiche, delle sale di decontaminazione e disinfezione dello strumentario	Affiancamento e supervisione diretta: addestramento del partecipante presso un Servizio di endoscopia con un tutor infermieristico esperto	da pianificare
- Aree pulite e sporche, piano delle attività e rischio correlato al loro utilizzo improprio		

- Effettuare correttamente:
  - a. manipolazione e manutenzione degli endoscopi e accessori allo scopo di assicurare la loro pulizia ed efficienza
  - b. modalità operative per garantire una disinfezione manuale e automatica efficace e sicura, e un corretto confezionamento e stoccaggio delle attrezzature endoscopiche
  - c. costruzione di un percorso di tracciabilità del *reprocessing* (metodo di verifica, controlli microbiologici)

Valutazione dell'apprendimento sul campo:

il tutor valuta il raggiungimento degli obiettivi educativi attraverso l'osservazione delle abilità del partecipante, utilizzando una *check list* di osservazione.

Contenuti educativi	Metodologia didattica	Sede e orari
a. Attrezzature endoscopiche (endoscopi e accessori) e loro differenze tecniche per una manipolazione e manutenzione adeguata Decontaminanti/detergenti e loro modalità d'uso Come utilizzare i dispositivi tecnici per una migliore detersione degli endoscopi e accessori	Addestramento del partecipante presso un Servizio di endoscopia con un tutor infermieristico esperto: <ul style="list-style-type: none"> <li>- interazione con il tutor sui contenuti educativi</li> <li>- partecipazione attiva all'attività di <i>reprocessing</i> in endoscopia (il partecipante è invitato ad eseguire le varie fasi di lavoro, allo scopo di acquisire le abilità)</li> </ul>	da pianificare
b. Disinfettanti ad alto livello e sterilizzanti: caratteristiche tecniche, modalità d'uso, sicurezza nella manipolazione (dispositivi di protezione indicati dal Servizio di protezione aziendale) Disinfezione automatica: fasi di lavoro, norme di utilizzo delle lavastumenti, filtri antibatterici, come consultare il manuale di istruzione della ditta produttrice Disinfezione manuale: modalità operative, precauzioni d'uso Modalità operative per confezionamento e stoccaggio degli accessori: asciugatura e lubrificazione, confezionamento per il processo di sterilizzazione e successivo stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- consultazione dei protocolli e dei documenti di lavoro</li> <li>- condivisione con gli altri operatori delle problematiche assistenziali</li> <li>- visione diretta degli ambienti, partecipazione all'attività endoscopica</li> <li>- consultazione dei protocolli e dei documenti di lavoro</li> <li>- condivisione con gli altri operatori delle problematiche assistenziali</li> </ul>	
c. Costruzione di un percorso di tracciabilità del <i>reprocessing</i> (modalità di validazione del processo) Controlli microbiologici: come eseguirli Comunicazione di un <i>reprocessing</i> fallito e di un guasto alle apparecchiature	Addestramento con la collaborazione di un tecnico dell'ARPA e/o esperto in validazione del <i>reprocessing</i>	

## **Programma formativo per la protezione e la sicurezza degli operatori sanitari dei Servizi di endoscopia**

### ***Che cosa prevede la normativa***

Il DLgs 626/1994 ribadisce l'assoluta centralità che l'azione educativa ha nella tutela della salute dei lavoratori; al Capo VI art. 21 impone che il datore di lavoro provveda affinché ciascun lavoratore riceva un'adeguata informazione sui rischi per la sicurezza e la salute relativi all'attività svolta, le misure e le attività di protezione e prevenzione adottate, i rischi specifici al quale è esposto, i pericoli connessi alle sostanze utilizzate e anche le varie procedure di sicurezza. Il decreto rafforza il ruolo della formazione, dichiarando nell'art. 22 che l'attività di formazione deve essere assicurata a ciascun lavoratore in materia di sicurezza e protezione, in riferimento all'attività professionale svolta in Azienda.

Quando e chi deve provvedere alla formazione

La formazione deve essere svolta all'assunzione in occasione dell'inserimento nel Servizio di endoscopia, oppure quando avvengono dei cambiamenti nel contesto lavorativo per esempio l'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o nuove tecnologie (strumenti endoscopici, lavaendoscopi, modalità di smaltimento dei rifiuti, ecc.), oppure di sostanze o preparati pericolosi (disinfettanti, ecc), o di attuazione o modifica delle procedure di sicurezza, e comunque deve essere ripetuta in relazione all'evoluzione e all'insorgenza di nuovi rischi.

Il Servizio di prevenzione e protezione deve provvedere a definire i programmi di formazione aziendale dei lavoratori (art. 9), coinvolgendo nella progettazione il medico competente, i dirigenti, i preposti, i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza.

### ***La metodologia per progettare la formazione***

La metodologia per progettare un intervento formativo deve essere affiancata da due elementi principali quali la flessibilità e la reale volontà di cambiare da parte dell'organizzazione (il ruolo dei dirigenti).

La flessibilità facilita il processo formativo nel rispondere più efficacemente ai cambiamenti che avvengono nel contesto lavorativo, mentre la creazione da parte dell'organizzazione di un terreno fertile al cambiamento e alle modifiche dei comportamenti determina il successo della metodologia. Gli aspetti da considerare per l'evento formativo rivolto a tutelare la salute dei lavoratori sono lo specifico *target* di adulti, l'influenza dei cambiamenti lavorativi, il miglioramento delle conoscenze e delle abilità pratiche (modificare comportamento e atteggiamenti) e la valutazione dell'effettiva modifica dei comportamenti.

**Condizioni organizzative preliminari**

- numero massimo dei partecipanti 25
- sede formativa con spazi adeguati per simulazioni e lavori di gruppo
- sussidi didattici a disposizione: videoproiettore, personal computer, lavagna luminosa, televisore
- gruppo di lavoro: costituito da 5 partecipanti
- per ogni obiettivo educativo il docente fornirà ai partecipanti materiale bibliografico, indicazioni, procedure di sicurezza
- il coordinatore del processo formativo dovrà presentare le modalità di partecipazione al corso, i sistemi di valutazione dell'apprendimento e a lungo termine

**Obiettivi educativi specifici**

- Identificare i principali doveri e diritti degli operatori nell'ambito della prevenzione e sicurezza sul lavoro.

<b>Contenuti educativi</b>	<b>Metodologia didattica</b>	<b>Docenti</b>	<b>Sede e orari</b>
- Principali norme legislative in materia di sicurezza sul lavoro: obblighi dei datori di lavoro e diritti e doveri degli operatori	Breve lezione frontale	Operatori del Servizio di prevenzione e protezione	da pianificare
- Disposizioni di sicurezza contestualizzate in endoscopia	Mandato del gruppo di lavoro: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ciascun gruppo dovrà identificare doveri e diritti dei lavoratori, contestualizzati in endoscopia</li> <li>- ciascun gruppo dovrà elencare eventuali criticità evidenziate nella propria realtà lavorativa</li> <li>- i gruppi socializzeranno con i partecipanti e il docente il risultato del proprio lavoro</li> <li>- il docente dovrà ricercare la discussione e fare una sintesi in un lucido oppure presentare un documento già elaborato</li> </ul>	Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza	

- Riconoscere i rischi lavorativi ai quali i lavoratori sono esposti in endoscopia, la loro entità, le possibili conseguenze sulla salute

<b>Contenuti educativi</b>	<b>Metodologia didattica</b>	<b>Docenti</b>	<b>Sede e orari</b>
- Rischi lavorativi in endoscopia: biologico, chimico, elettrico	Lezione interattiva con l'aiuto di immagini che visualizzano situazioni di rischio,	Operatori del Servizio di prevenzione e protezione	da pianificare
- Esempi di una inadeguata percezione del rischio da parte degli operatori	comportamenti che fanno rilevare una percezione del rischio inadeguata da parte degli operatori	Esperto in igiene del lavoro	
- Possibili conseguenze sulla salute		<i>oppure</i> Medico competente	
	<i>Criteri di valutazione</i> Considerando il numero dei partecipanti, il docente potrà utilizzare alcuni indicatori, sottoforma di quesiti, presentazione di casi, per valutare se è avvenuto un cambiamento della percezione del rischio		

- Individuare i dispositivi di protezione e i comportamenti in sicurezza da adottare nelle diverse fasi operative:
  - durante la collaborazione con il medico nell'esecuzione dell'endoscopia
  - *reprocessing* delle attrezzature endoscopiche
  - smaltimento dei prodotti per la disinfezione delle attrezzature
  - utilizzo di macchine, impianti per la disinfezione delle attrezzature
- Mostrare come indossare correttamente dispositivi di protezione per le vie respiratorie.

<b>Contenuti educativi</b>	<b>Metodologia didattica</b>	<b>Docenti</b>	<b>Sede e orari</b>
Misure di protezione individuale e collettiva in endoscopia: - dispositivi di protezione specifici (indicazioni per garantire l'efficacia di protezione) - comportamenti in sicurezza	Lezione frontale utilizzando esercitazioni pratiche, simulazioni, cercando insieme ai partecipanti anche eventuali criticità che si evidenziano  Mandato dei gruppi di lavoro: - ogni gruppo di lavoro dovrà analizzare una fase operativa specifica per l'endoscopia e individuare i comportamenti a rischio e quelli di sicurezza - all'interno del gruppo di lavoro, se il docente ritiene necessario, i partecipanti si esercitano a indossare i dispositivi per la protezione respiratoria secondo le indicazioni fornite. Il docente insieme a ogni gruppo, dovrà osservare se tutti i partecipanti riescono a indossare i DPI in maniera corretta  In aula avverrà la socializzazione dell'analisi dei comportamenti rispetto la fase operativa osservata: attraverso una griglia predefinita, il docente dovrà per ogni fase operativa rinforzare e discutere, quali sono gli effettivi comportamenti da adottare e quelli da modificare	Operatori del Servizio di prevenzione e protezione  <i>oppure</i> Assistente sanitario o infermiere esperto in igiene del lavoro  <i>oppure</i> Medico competente	da pianificare

- Elencare e simulare quali azioni effettuare in caso di:
  - infortunio a rischio infettivo o chimico (es. imbrattamento con materiale biologico, con prodotti disinfettanti, ecc.)
  - rottura di un'attrezzatura (es. lavaendoscopi)
  - manifestazione di un problema di salute che può essere correlato al lavoro in endoscopia

<b>Contenuti educativi</b>	<b>Metodologia didattica</b>	<b>Docenti</b>	<b>Sede e orari</b>
Le procedure di sicurezza in caso di infortunio o di guasti tecnici alle apparecchiature Come gestire in modo corretto un problema di salute correlato al lavoro	Mandato dei gruppi di lavoro: - ogni gruppo dovrà analizzare un caso ed elencare le azioni di sicurezza da mettere in atto (eventualmente considerare anche gli aspetti critici che avvengono nella realtà) - socializzazione in aula avverrà attraverso la simulazione del caso - i partecipanti dovranno osservare il caso e segnalare successivamente aspetti critici, punti non chiari, ecc. - alla fine di ciascun caso il docente dovrà dare le indicazioni corrette sulle procedure di sicurezza e sulla gestione dei problemi di salute	Operatori del Servizio di prevenzione e protezione Assistente sanitario o infermiere esperto in igiene del lavoro <i>oppure</i> Medico competente	da pianificare

### ***Valutazione dell'apprendimento (a breve termine)***

Attraverso:

- l'osservazione che il docente effettuerà con l'aiuto di una *check list* o di una apposita griglia, sui risultati dell'attività di ogni gruppo di lavoro;
- questionari, griglie, da sottoporre ai partecipanti al termine del modulo educativo (obiettivo educativo n. 2).

### ***Valutazione dell'intervento formativo (a lungo termine)***

Il gruppo che sarà responsabile del processo formativo dovrà definire i tempi (a 1 mese, 3 mesi, 6 mesi), considerando le risorse disponibili.

Si può ipotizzare di lasciare ai rispettivi coordinatori dei Servizi di endoscopia (in quanto preposti) la valutazione, utilizzando una griglia per osservare se:

- gli operatori hanno effettivamente imparato come si fa ad utilizzare i dispositivi di protezione;
- gli operatori hanno migliorato o modificato gli atteggiamenti e adottano i DPI regolarmente insieme ai comportamenti di sicurezza appresi durante l'iter formativo;
- c'è una sufficiente adesione ai comportamenti descritti dalle procedure di sicurezza.

Rispetto ai dati rilevati nella valutazione a lungo termine, si può prevedere un incontro con gli operatori a distanza dall'evento formativo, nel corso del quale si analizzano l'esito dell'impatto e criticità (difficoltà nell'uso dei DPI, eventuali infortuni accaduti, nuovi cambiamenti) che hanno rilevato nelle rispettive Unità operative per quanto riguarda l'applicazione delle misure di protezione (in questo caso è importante includere anche l'eventuale necessità di rinforzi formativi).

***Bibliografia di riferimento. Per saperne di più***

- Bissoni G., Biocca M., D'Autilia N., De Franco S., Di Nino G., De Plato G., Falcinelli S., Ingrosso M., Martelli L., Martini M., Messina P., Montaguti U., Righi M., Rimondini L., Salizzato L., Sarli L., Suzzi R., Tomasi A., Zaniboni P. *Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003*. Dossier n. 92, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2004.
- Biocca M., Ballabeni P., Lelli B., Righi M., Ventura M., Vivoli V. *Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004*. Dossier n. 113, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2005.
- Guilbert J.-J. *Guida pedagogica per il personale sanitario*. Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, 2002. Quarta edizione italiana a cura di Palasciano G., Lotti A. Edizioni del Sud. 2002.
- Moses F.M., Lee J.S. Current GI Endoscope Disinfection and QA Practices. *Digestive Disease and Sciences*, 49 (11-12): 1791-1797, 2004.

*Formazione per la protezione degli operatori*

- Cohen A., Colligan M.J. *Assessing Occupational Safety and Health Training. A literature review*. DHHS (NIOSH) Publication n. 98-145, June 1998.
- Decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626.
- Gruppo di studio PHASE. *Un approccio organizzativo e gestionale alla prevenzione in ambito sanitario-ospedaliero*. Lauri, 2001.
- Loss G.P., Fowler T. *A model for research on training effectiveness*. Education and information division (EID) of the National Institute for occupational safety and health (NIOSH), 1999.
- Magelli L., Lelli M.B., Biocca M. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Dossier 83-2003, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

### **3.10. Indicatori di struttura, di processo, di esito: la valutazione del *reprocessing* degli endoscopi**

Il governo clinico è un sistema attraverso il quale le organizzazioni del Servizio sanitario Nazionale sono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza sanitaria attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza.

Le aree di intervento del governo clinico riguardano l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, la sicurezza, il monitoraggio delle *performance*, la responsabilizzazione.

Già il Decreto ministeriale del 24 luglio 1995 "Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel Servizio sanitario nazionale" adotta un insieme di indicatori quale strumento ordinario e sistematico per l'autovalutazione e la verifica dell'efficienza gestionale e dei risultati conseguiti nell'esercizio delle attività sanitarie. Gli indicatori rappresentano pertanto informazioni selezionate per misurare i cambiamenti che si verificano nei fenomeni osservati e la loro qualità.

La messa a punto di indicatori e standard di riferimento per valutare la sicurezza della prestazione endoscopica rappresenta uno strumento necessario a promuovere il continuo miglioramento.

Gli indicatori, di seguito riportati, permetteranno ai responsabili delle Unità di endoscopia e al personale che vi opera di raccogliere informazioni utili a valutare gli elementi che concorrono alla sicurezza della prestazione endoscopica per quanto riguarda il rischio infettivo. Le informazioni che deriveranno dalla rilevazione degli indicatori potranno essere utilizzate per attivare programmi di *audit* presso i singoli ambulatori o servizi di endoscopia e a livello aziendale, affinché i vari livelli di responsabilità dell'Azienda sanitaria possano attivare le necessarie azioni di miglioramento. Infine occorre sperimentare la fattibilità della rilevazione degli indicatori, per valutarne l'impatto di rilevazione e le eventuali modifiche da portare, per meglio interpretare la qualità dei processi assistenziali.

**Tabella 20.** Indicatori di struttura, di processo, di esito: la valutazione del *reprocessing*

Razionale	Tipo di indicatore	Standard di riferimento	Modalità di rilevazione dello standard e riferimento temporale (continuativa, periodica, random)	Fonte dei dati	Frequenza reportistica	Responsabile reportistica (chi)
Conoscere la frazione di endoscopi, per i quali sono tracciabili le fasi della riprocessazione per giorno di attività	N. di endoscopi con <i>reprocessing</i> ( <i>disinfezione meccanica e manuale</i> ) registrato sul totale degli endoscopi riprocessati per giorno di attività.	100%	Continua ( <i>trimestrale</i> )	<i>Documentazione cartacea o informatica che registra l'intero percorso del reprocessing degli endoscopi</i>  - Disinfezione meccanica (conservazione delle stampe)  - Disinfezione manuale (segnalazione nel registro)	annuale	Responsabile del <i>reprocessing</i> degli endoscopi dell'UO
Conoscere il grado di aderenza della procedura in uso a raccomandazioni EBM cat. IA IB della linea guida di riferimento *  * <i>Position statement Multi-Society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. 2003</i>	N. delle raccomandazioni EBM di forza IA, IB della linea guida di riferimento * contenute nella procedura in uso/sul totale delle raccomandazioni IA e IB della linea guida di riferimento.	100%	Lettura e analisi procedura in uso ( <i>annuale</i> )	Procedura scritta del <i>reprocessing</i> degli endoscopi	nessuna	Responsabile del <i>reprocessing</i> degli endoscopi dell'UO

Razionale	Tipo di indicatore	Standard di riferimento	Modalità di rilevazione dello standard e riferimento temporale (continuativa, periodica, random)	Fonte dei dati	Frequenza reportistica	Responsabile reportistica (chi)
Valutare le fasi del <i>reprocessing</i> degli endoscopi	Presenza di almeno un sistema di valutazione del <i>reprocessing</i> adottato dal responsabile del processo ( <i>verbali riunioni, uso di check list di riferimento, aggiornamento annuale e al bisogno delle procedure in base al know how</i> )	1	Lettura e analisi documentazione di riferimento ( <i>semestrale</i> )	Verbali scritti o visione di <i>check list</i> compilate in occasione delle osservazioni del personale	annuale	Responsabile <i>reprocessing</i> degli endoscopi dell'UO
Conoscere la proporzione di procedure endoscopiche identificate ad alto rischio per endocardite per le quali viene eseguita antibiotico profilassi	N. di antibiotico profilassi eseguite per le procedure endoscopiche ad alto rischio di endocardite  N. totale delle procedure endoscopiche a rischio di endocardite	100%	Visione copia dei referti endoscopici ( <i>rilevazione continuativa</i> )	Referti endoscopici	annuale	Un medico referente identificato dal Direttore UO
Prevenire l'evento infettivo associato alla procedura endoscopica	N. dei casi infetti potenzialmente correlati (in relazione al periodo di incubazione) a una procedura endoscopica  N. totale di denunce/segnalazioni di eventi infettivi **	0%	Procedura della denuncia obbligatoria ( <i>rilevazione continuativa</i> )  Referti endoscopici	Denunce di sospetto o accertato evento infettivo	annuale	Coordinatore Comitato infezioni ospedaliere aziendale

Razionale	Tipo di indicatore	Standard di riferimento	Modalità di rilevazione dello standard e riferimento temporale (continuativa, periodica, random)	Fonte dei dati	Frequenza reportistica	Responsabile reportistica (chi)
Conoscere la frequenza di infortuni a rischio chimico a carico degli operatori esposti	N. di infortuni a rischio chimico sul totale del numero di operatori esposti	Nessuno	Visione documentazione di riferimento ( <i>rilevazione continuativa</i> )	Banche dati del medico competente Registro infortuni dell'Azienda	annuale	Direttore UO e Coordinatore infermieristico in collaborazione con SPP e medico competente
Conoscere il numero degli incidenti con materiale biologico a carico degli operatori esposti	N. di infortuni a rischio biologico sul totale del numero di operatori esposti	Nessuno				
Corretta adesione alle linee guida di indirizzo regionale sullo smaltimento di liquidi utilizzati per l'alta disinfezione degli endoscopi [ <i>Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto</i> . Dossier n. 134, 2006]	N. di apparecchiature i cui scarichi sono convogliati in rete fognaria N. complessivo di apparecchiature per la disinfezione degli endoscopi presenti nell'Azienda	100% secondo Autorizzazione Aziendale	Rilevazione apparecchiature e relativi scarichi ( <i>annuale</i> )	Osservazione e visita delle UO	annuale	Referente aziendale per la gestione dei rifiuti
Valutare la mobilità del personale del servizio di endoscopia tramite il <i>turn over</i> dei professionisti: personale infermieristico e OTA/OSS e medico in 1 anno, qualora la gestione delle risorse umane sia in autogestione.	N. infermieri neo assunti, N. di medici neoassunti, N. di OTA/OSS neoassunti, sul totale dell'organico di infermieri, di medici e di OTA/OSS ( <i>ambito temporale di 1 anno</i> )	Stabilità del personale uguale o superiore al 75% della dotazione complessiva	Visione documentazione Servizio infermieristico e Direzione sanitaria (per il personale medico) ( <i>rilevazione continuativa</i> )	Documentazione della Direzione medica e del Servizio infermieristico dell'Azienda sanitaria	annuale	Direttore UO e Coordinatore infermieristico

<b>Razionale</b>	<b>Tipo di indicatore</b>	<b>Standard di riferimento</b>	<b>Modalità di rilevazione dello standard e riferimento temporale</b> (continuativa, periodica, random)	<b>Fonte dei dati</b>	<b>Frequenza reportistica</b>	<b>Responsabile reportistica (chi)</b>
Conoscere l'attività di formazione continua svolta dagli operatori sanitari addetti al <i>reprocessing</i> degli endoscopi	N. ore di formazione continua degli operatori coinvolti nel <i>reprocessing</i> degli endoscopi per ogni operatore rispetto la dotazione dell'organico	Almeno 4 ore ogni anno per ogni operatore sanitario (infermiere, OSS)	Lettura e analisi documentazione <i>(rilevazione annuale)</i>	Documentazione Ufficio di formazione continua	annuale	Referente medico e infermieristico per la formazione continua degli operatori sanitari del Dipartimento
Fornire l'informazione per MMG e utenti ad alto rischio infettivo della necessità di assumere l'antibiotico profilassi, secondo EBM, in occasione di una procedura endoscopica all'atto della prenotazione dell'esame.	Presenza dell'indicazione di antibiotico profilassi per gli utenti ad alto rischio di endocardite nel foglio informativo consegnato all'utente all'atto della prenotazione  Documentazione trasmessa ai MMG del territorio dell'Azienda Sanitaria	Evidenza delle informazioni trasmesse ai MMG del territorio aziendale e all'utente	Visione foglio informativo <i>(rilevazione annuale)</i>	Foglio informativo per l'utente e il MMG	annuale	Direttore UO o suo delegato
Verificare che tutti i pazienti con indicazione all'antibiotico profilassi, l'abbiano effettivamente assunta	N. di utenti ad alto rischio di endocardite che per il giorno dell'esame non avevano eseguito l'antibiotico profilassi sul numero totale di utenti a rischio di endocardite	0%	Anamnesi medica del medico che esegue l'endoscopia	Documentazione /referti medici	annuale	Direttore UO o suo delegato

Razionale	Tipo di indicatore	Standard di riferimento	Modalità di rilevazione dello standard e riferimento temporale (continuativa, periodica, random)	Fonte dei dati	Frequenza reportistica	Responsabile reportistica (chi)
Aderire alla buona pratica di deterzione manuale e di stoccaggio degli endoscopi disinfettati	<p>Presenza/assenza dei seguenti elementi strutturali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- procedura/e scritta/e sul <i>reprocessing</i> degli endoscopi comprensive degli aspetti di sicurezza per gli operatori sanitari e dello smaltimento dei liquidi utilizzati per la disinfezione</li> <li>- un lavello nella sala di deterzione e disinfezione che permetta la totale immersione dell'endoscopio nella fase di deterzione manuale</li> <li>- armadi che permettano lo stoccaggio degli endoscopi in posizione verticale e protetto da contaminazioni</li> </ul>	Presenza dei tre elementi strutturali	Osservazione della procedura ( <i>rilevazione random</i> )	<i>Check list</i> di autovalutazione	semestrale	Direttore UO o suo delegato e coordinatore infermieristico
Verificare le responsabilità assegnate ai professionisti e gli strumenti organizzativi (es. funzioni, procedure) per assicurare la qualità del <i>reprocessing</i> degli endoscopi	Presenza/assenza di un operatore che sia garante del <i>reprocessing</i> degli endoscopi e degli accessori e degli strumenti che governano il <i>reprocessing</i>	Presenza di un funzionigramma e di strumenti (es. matrice delle responsabilità) per il governo del <i>reprocessing</i>	Visione del funzionigramma ( <i>rilevazione annuale</i> )	nessuna	annuale	Direttore UO o suo delegato e coordinatore infermieristico

***Bibliografia. Per saperne di più***

- Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. Sito dedicato L'accreditamento istituzionale delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti in Emilia-Romagna. [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree\\_di\\_programma/accreditamento/pr\\_accreditamento/pubblicazioni/requisiti\\_spec.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/pr_accreditamento/pubblicazioni/requisiti_spec.htm)
- Bonucci L., Cinotti R., Distante C., Magi B., Renzi A. *Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento*. Dossier n. 97, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2004.
- Decreto ministeriale Ministero della sanità 24 luglio 1995. *Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel Servizio sanitario nazionale*.
- Magi B., Meregalli E., Wienand U. Lo standard di prodotto. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento 4. Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2001. <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/sussidi/sussidio4.pdf>
- Mortella M.G., Ricci E., Rinaldi G. La certificazione del sistema qualità di un servizio sanitario. Torino, UTET, 2000.
- Zanoni M. Il controllo del servizio sanitario. Un sistema di indicatori. Milano, FrancoAngeli, 1990.



# Allegati

Si propongono di seguito alcuni strumenti che possono essere utilizzati dai professionisti dei Servizi di endoscopia per valutare lo stato dell'arte rispetto alla:

- verifica dell'adesione alle principali raccomandazioni per il *reprocessing* (*check list*)
- verifica della sicurezza organizzativa nei servizi di endoscopia (*check list*)

## Elenco degli allegati

- Allegato 1. *Check list* per la verifica dell'adesione alle principali raccomandazioni del *reprocessing*
- Allegato 2. *Check list* utilizzata dall'Azienda ospedaliera e dall'Azienda USL di Modena per un *audit* provinciale nei Servizi di endoscopia
- Allegato 3. Linee guida sulla Creutzfeldt Jakob Disease (CJD)
- Allegato 4. Protocollo dei controlli microbiologici sugli endoscopi
- Allegato 5. Indicatori di manutenzione degli endoscopi e delle attrezzature
- Allegato 6. *Check list* per l'autovalutazione della sicurezza organizzativa nei Servizi di endoscopia
- Allegato 7. *Check list* di autovalutazione delle misure di comportamento in sicurezza nella disinfezione degli endoscopi
- Allegato 8. Che cos'è una procedura di sicurezza
- Allegato 9. Indicazioni tossicologiche di glutaraldeide, acido peracetico e ortoftaldeide



## Allegato 1.

### ***Check list per la verifica dell'adesione alle principali raccomandazioni del reprocessing***

I Centers for Disease Control and Prevention classificano le raccomandazioni come segue.

#### ***Categoria IA***

***Indicazioni la cui applicazione è fortemente raccomandata e fortemente supportata da studi epidemiologici, clinici e sperimentali ben disegnati***

- L'UO organizza o promuove la partecipazione a momenti formativi sulle linee guida per il controllo delle infezioni e per la sicurezza degli operatori?
- Lo strumento viene smontato in tutti i suoi componenti prima della deterzione? L'endoscopio e tutte le sue parti vengono detersi immediatamente dopo l'uso? Tutti i canali vengono spazzolati? Viene aspirato più volte? Viene pulita la superficie esterna con panni, spugne o spazzole? Vengono rispettate le indicazioni fornite dalle case produttrici?
- Se utilizzate accessori dichiarati riutilizzabili, quando questi siano lesivi dell'integrità mucosa (pinze da biopsia o altri accessori) vengono sottoposti a: deterzione meccanica, sterilizzazione (non alta disinfezione)?
- Sottoponete gli endoscopi ad alta disinfezione?
- Sottoponete gli accessori degli endoscopi a sterilizzazione?
- Quale tipo di soluzione disinfettante usate? Ne è riconosciuta l'efficacia?
- Qual è il tempo minimo di immersione? E come viene garantito?
- L'endoscopio viene risciacquato con acqua filtrata? Eseguite l'alcolizzazione? Eseguite l'asciugatura?
- Eseguite con periodicità quotidiana la verifica della MEC? Come viene documentato l'avvenuto controllo?
- Esistono *check list* (procedure e schemi) per il rispetto di tutte le tappe di deterzione e disinfezione? Vengono effettuati controlli sulla reale applicazione?
- In caso di sospetto evento infettivo, vengono eseguiti i campioni ambientali?

### ***Categoria IB***

***Indicazioni la cui applicazione è fortemente raccomandata e supportata da studi epidemiologici, clinici e sperimentali ben disegnati e da un forte razionale teorico***

- Vengono eseguiti i test di controllo delle perdite dello strumento (secondo le indicazioni delle case costruttrici) dopo ogni indagine?
- Vengono disconnesse e smontate tutte le parti dello strumento (valvole aria/acqua, valvole di aspirazione) e immerse completamente in detergente enzimatico?
- Il detergente enzimatico viene eliminato dopo ogni uso?
- Nella scelta del disinfettante viene tenuto conto della compatibilità con l'endoscopio?
- Sono stati eliminati gli strumenti non completamente immergibili? Tutti gli endoscopi vengono immersi completamente? Vengono irrigati tutti i canali dello strumento?
- È stato verificato che con l'uso di lavaendoscopi automatiche anche gli strumenti particolarmente critici (duodenoscopi dotati di elevatore) vengano adeguatamente disinfettati? Vi sono a disposizione degli operatori indicazioni specifiche per ogni strumento o attrezzatura in uso?
- Se si utilizzano lavaendoscopi automatiche, queste consentono l'irrigazione di tutti i canali?
- I contenitori dell'acqua e i loro connettori vengono sterilizzati quotidianamente? Viene utilizzata per essi acqua sterile?
- Il disinfettante viene eliminato al termine della sua scadenza? Qualora il disinfettante venga rabboccato periodicamente, la sua scadenza viene calcolata sulla preparazione originaria?
- La sala di disinfezione è dotata di sistemi di aspirazione/ventilazione?
- Provvedete alla segnalazione delle infezioni legate alle prestazioni endoscopiche ai responsabili istituzionali per il controllo, ai produttori di endoscopi, disinfettanti/sterilizzanti e lava-disinfettaendoscopi?

### ***Categoria IC***

#### ***Indicazioni richieste dalla normativa italiana vigente***

- L'UO organizza e promuove incontri formativi per il personale che fa uso di sostanze chimiche sui rischi biologici e chimici in cui possono incorrere durante le procedure di disinfezione?
- Vengono utilizzati e sono prontamente disponibili sistemi di protezione personale (guanti, camici, maschere per occhi, maschere antigas) per proteggere gli operatori dalla esposizione agli agenti chimici, al sangue e ad altre potenziali sorgenti di infezioni ?

### ***Categoria II***

#### ***Indicazioni la cui applicazione è supportata da studi epidemiologici, clinici e sperimentali suggestivi o da un razionale teorico.***

- Per la pulizia vengono usati spazzolini adatti al diametro del canale delle parti scomponibili del connettore e degli orifizi (le setole devono spazzolare tutte le superfici)? I presidi utilizzati per la pulizia sono monouso o quanto meno vengono lavati, disinfettati o sterilizzati fra un uso e l'altro?
- Viene utilizzata la pulizia ad ultrasuoni per rimuovere dalle parti di difficile accesso lo sporco e il materiale organico dagli accessori riutilizzabili e dalle parti scomponibili degli endoscopi?
- I responsabili della scelta del disinfettante hanno come riferimento prodotti già validati dalla FDA e i dati disponibili dalla letteratura scientifica?
- Qualora il ciclo della lavaendoscopi venga interrotto, questo viene considerato come efficace?
- Lo staff dedicato al controllo delle infezioni rivede periodicamente le segnalazioni della FDA e/o della letteratura scientifica in merito alle criticità delle lavaendoscopi nella diffusione delle infezioni?
- Gli endoscopi vengono stoccati in posizione verticale per facilitarne l'asciugatura durante lo stoccaggio (senza tappi, valvole o altri componenti rimovibili, come riportato nelle istruzioni del costruttore)?
- Gli endoscopi vengono protetti da contaminazioni?
- Vengono conservati nel tempo e per ogni indagine i dati relativi al nome del paziente, i dati clinici (se disponibili), il tipo di procedura, l'endoscopista, il numero di serie o altri dati identificativi dell'endoscopio, la lava-disinfettaendoscopi, che potrebbero diventare utili in corso di accertamenti in caso di sospetta infezione?
- Negli ambienti endoscopici sono rapidamente identificabili gli endoscopi contaminati da quelli pronti per essere utilizzati sul paziente?
- Se si eseguono test ambientali, vengono utilizzate tecniche microbiologiche standard?

***Non raccomandazioni***

***Tematiche irrisolte per le quali non esiste sufficiente evidenza o non vi è consenso sulla loro efficacia***

- Non è stata stabilita l'utilità di test microbiologici ambientali routinari quali strumenti di *quality assurance* (assenza di raccomandazioni).
- Quali sistemi di *quality assurance* mettete in atto?

## Allegato 2.

### **Check list utilizzata dall'Azienda ospedaliera e dall'Azienda USL di Modena per un *audit* provinciale nei Servizi di endoscopia**

Servizio di endoscopia di \_\_\_\_\_ N. esami/anno eseguiti \_\_\_\_\_

Prima dell'alta disinfezione avviene una completa e meticolosa pulizia dell'intero endoscopio (incluse valvole, parti staccabili) utilizzando un detergente enzimatico Si  No

Con quali modalità viene effettuato il test di tenuta degli strumenti Manuale  Automatico

Marca e modelli di lavaendoscopi 1. \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_

Soluzione disinfettante utilizzata (specificare la concentrazione): \_\_\_\_\_

Concentrazione in vasca: \_\_\_\_\_

È in uso il test di controllo della concentrazione del disinfettante? Sì  No  ditta \_\_\_\_\_ Sì  No  ditta \_\_\_\_\_ Sì  No  ditta \_\_\_\_\_

Tempo di contatto del disinfettante: \_\_\_\_\_

Durata del ciclo di lavaggio automatico \_\_\_\_\_

Quanti lavaggi/die si fanno a pieno carico (specificare i litri di pieno carico)? \_\_\_\_\_ lavaggi pieno carico lt \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ lavaggi pieno carico lt \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ lavaggi pieno carico lt \_\_\_\_\_

La lavaendoscopi ha un suo sistema di autodisinfezione (o quali modalità sono adottate)? Autodisinfezione  Altro \_\_\_\_\_ Autodisinfezione  Altro \_\_\_\_\_ Autodisinfezione  Altro \_\_\_\_\_

Ogni quanto tempo viene sostituita la soluzione del disinfettante? \_\_\_\_\_

In quale ambiente è collocata la lavaendoscopi? \_\_\_\_\_

Quale procedura viene adottata in caso di rottura improvvisa della lavaendoscopi? \_\_\_\_\_

Esiste cappa ? Sì  No  Esiste sistema di ventilazione forzata? Sì  No

Gli operatori utilizzano sistematicamente dispositivi di protezione individuale? Sì  No  Quali \_\_\_\_\_

Quali procedure sono adottate per gli accessori della pulizia (spazzolino di pulizia, bottiglie dell'acqua, ...)? \_\_\_\_\_ Le procedure sono eseguite: ogni giorno  Altro \_\_\_\_\_

Quali modalità sono adottate per la fase di asciugatura dopo ogni ciclo di disinfezione? Aria forzata  Alcool  Altro \_\_\_\_\_

Se effettuate, quali sono le modalità aggiuntive a fine seduta prima dello stoccaggio? \_\_\_\_\_ Non effettuate

Stoccaggio degli strumenti: Armadi (strumenti in posizione verticale)   
Armadi ad ultravioletti (strumenti in posizione verticale)   
Altro \_\_\_\_\_

Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative  
Allegati

Elencare gli accessori utilizzati indicando quali sono monouso e quali pluriuso	Pinze biotiche: Mono <input type="checkbox"/> Pluri <input type="checkbox"/>	Aghi: Mono <input type="checkbox"/> Pluri <input type="checkbox"/>	
	Anse da polipectomia: Mono <input type="checkbox"/> Pluri <input type="checkbox"/>		
	Altri accessori: _____	Mono <input type="checkbox"/> Pluri <input type="checkbox"/>	
In caso di pluriuso quale sistema di disinfezione/sterilizzazione è utilizzato?	Disinfezione <input type="checkbox"/>	Sterilizzazione <input type="checkbox"/>	Altro _____
È utilizzata macchina ad ultrasuoni per il lavaggio degli accessori	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Viene eseguita disinfezione prima dell'inizio della seduta del mattino?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Esiste documento che descrive le modalità di pulizia disinfezione?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NB Allegare la procedura e/o protocollo presente nel servizio
Esiste controllo dell'efficacia della disinfezione con campionamenti microbiologici ?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Con quali modalità? _____
Vengono adottate procedure particolari per i pazienti immunodepressi?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Quali _____
Vengono adottate procedure particolari per pazienti con sospetta o accertata infezione trasmissibile (HIV, HCV, TBC, ...)?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Quali _____
Esiste un percorso sporco / pulito?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	

## **Allegato 3.**

### **Linee guida sulla *Creutzfeldt Jakob Disease* (CJD)**

Si riportano alcune parti delle linee guida o dei documenti di riferimento, relative alle indicazioni per i processi di disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili contaminati da prioni.

- Ministero della sanità, 2 dicembre 1996  
*Linee guida e norme di sicurezza da osservare in caso di riscontro autoptico su soggetti con probabile malattia di CJD o sindromi correlate*  
Quando possibile, è preferibile usare materiale monouso. Gli strumenti utilizzati devono essere immersi in una soluzione di 1N di NaOH (idrossido di sodio) (40 grammi di NaOH in 1 litro d'acqua) e quindi posti in autoclave mantenendoli in una soluzione di NaOH a 132°C per 1 ora. Se non fosse possibile sterilizzare i ferri in autoclave mantenendoli in soluzione 1N NaOH, devono essere eseguiti 2 cicli di 1 ora in autoclave a 132°C.
- *Linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità, 2000*  
Le procedure di decontaminazione devono essere guidate dal livello di infettività del tessuto contaminante, dal tipo di strumento e dal suo utilizzo. Le precauzioni più forti devono essere adottate in presenza di strumenti contaminati da tessuti ad alta infettività di una persona con una TSE diagnosticata. Nell'Allegato III delle linee guida si riportano in ordine di efficacia i vari metodi considerati efficaci.  
Nella Tabella A.1 sono indicate le caratteristiche del paziente e quelle dei tessuti, da considerare nel decidere se applicare le modalità di decontaminazione speciali.

**Tabella A.1.** Livelli di alta disinfezione e sterilizzazione per le differenti categorie di rischio

Categoria del paziente	Categoria del tessuto	Opzioni di disinfezione e/o sterilizzazione
Sospetto o confermato caso di TSE	Alta infettività Bassa infettività	<i>Metodi speciali</i> ^
Persone con esposizione conosciuta a ormoni derivati dalla pituitaria umana, cornea o innesti di dura madre	Alta infettività Bassa infettività	<i>Metodi speciali</i> ^ Procedure di pulizia e disinfezione di <i>routine</i>
Componenti di famiglie con forme ereditarie di TSE	Alta infettività Bassa infettività	Non vi è consenso. La maggioranza degli autori ritiene che deve essere usato il metodo di decontaminazione per i casi di TSE; solo una minoranza ritiene che siano sufficienti procedure di pulizia e disinfezione di <i>routine</i> Procedure di pulizia e disinfezione di <i>routine</i>
Tutte le suddette categorie	Non rilevabile	Procedure di pulizia e disinfezione di <i>routine</i>
Sospetto o confermato caso di vCJD	Tutte le categorie di tessuto	<i>Metodi speciali</i> ^

*Legenda*

^ Allegato III paragrafo 2, Metodi di processo chimico e a vapore saturo per strumenti resistenti al calore. *LG OMS, 2000.*

1. Immergere in idrossido di sodio (NaOH)\* e calore in autoclave in cambiamento di gravità a 121°C per 30 minuti; pulire; risciacquare in acqua e sottoporre a un processo di sterilizzazione di *routine*.
2. Immergere in NaOH o sodio ipoclorito\*\* per 1 ora; trasferire gli strumenti in acqua; sottoporre al calore in autoclave in cambiamento di gravità a 121°C per 1 ora; pulire e procedere con un processo di sterilizzazione di *routine*.
3. Immergere in NaOH o sodio ipoclorito per 1 ora; rimuovere e risciacquare con acqua, quindi trasferire lo strumentario in un contenitore aperto e calore in cambiamento di gravità a 121°C o carico poroso in autoclave a 134°C per 1 ora; pulire e procedere con un processo di sterilizzazione di *routine*.
4. Immergere in NaOH e vapore per 10 minuti a pressione atmosferica; pulire, risciacquare in acqua e procedere con un processo di sterilizzazione di *routine*.
5. Immergere in sodio ipoclorito (da preferire) o NaOH (alternativo) a temperatura ambiente per 1 ora; pulire; risciacquare in acqua e procedere con un processo di sterilizzazione di *routine*. Autoclave a 134°C per 18 minuti.
6. Autoclave a 134°C per 18 minuti.\*\*\*

\* Salvo indicazione contraria, la concentrazione raccomandata è 1N NaOH.

\*\* Salvo indicazione contraria, la concentrazione raccomandata è 20.000 ppm di cloro disponibile.

\*\*\* Nei casi peggiori (se il tessuto cerebrale essicca sulle superfici), l'infettività viene rimossa in gran parte ma non completamente.

- Task Force Svizzera, 2003

Ha elaborato delle raccomandazioni generali rivolte alla disinfezione delle sonde per l'ecografia transesofagea (ETE), destinate ai centri di ecografia e ai medici che effettuano ETE. Per quanto riguarda la contaminazione da prioni si dice:

*Nei pazienti con sospetta infezione legate ai prioni, in modo particolare in caso di demenza o di pazienti giovani (<50 anni) che presentano disturbi psichiatrici recenti di origine indeterminata, nel caso in cui l'ETE si rivela necessaria, è obbligatorio l'utilizzo di un involucro di lattice e la successiva disinfezione.*

- BSG guidelines for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy, 2003

Le raccomandazioni per la disinfezione degli endoscopi gastrointestinali utilizzati in pazienti con vCJD sospetta o accertata hanno un grado di forza D (che deriva dal consenso di esperti).

Si raccomanda di evitare, quando è possibile, l'esecuzione dell'endoscopia in pazienti con vCJD sospetta o accertata. Se effettivamente necessaria, destinare un endoscopio per questi pazienti, anche per il futuro. Questi endoscopi possono essere chiesti in prestito a un'Unità di sorveglianza nazionale britannica, che in Italia non esiste.

Gli accessori (ad esempio le pinze per biopsia e gli spazzolini per esame citologico) devono essere considerati monouso.



## **Allegato 4.**

# **Protocollo dei controlli microbiologici sugli endoscopi<sup>19</sup>**

### **Obiettivi**

Stesura di un protocollo operativo con le indicazioni di:

- come e quando eseguire i controlli microbiologici sugli endoscopi flessibili
- come interpretare i risultati
- cosa fare nei casi di positività

Seguendo le indicazioni di Linee guida di riferimento (*GESA e GENCA Recommendations*, edizione 13 luglio 2004)

### **Indicazioni al monitoraggio microbiologico**

Il monitoraggio microbiologico degli endoscopi dovrebbe rappresentare un indicatore indiretto dell'adeguatezza e completezza del processo di lavaggio/disinfezione e dell'applicazione del protocollo raccomandato, nonché dell'integrità strutturale dello strumento. Può essere effettuato in momenti diversi del processo (dopo lavaggio/disinfezione, dopo periodo di stoccaggio).

La contaminazione microbiologica degli endoscopi si può verificare se:

- il processo di lavaggio/disinfezione e stoccaggio è stato inadeguato oppure incompleto;
- gli endoscopi sono danneggiati.

I controlli microbiologici non sono estesi alla ricerca di virus, perché:

- la contaminazione batterica riflette quella virale;
- la proliferazione virale nei canali degli endoscopi e nelle lavatrici automatiche non si verifica.

Il rilevamento di virus infettivi infatti è troppo complesso, lungo e costoso per scopi di sorveglianza routinaria.

---

<sup>19</sup> Documento integrale dell'Azienda USL e dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena.  
Gruppo di lavoro: dott.ssa Franchini, dott. Mantovani, dott.ssa Marchegiano, dott. Merighi,  
dott.ssa Molinari, dott. Sarti, dott.ssa Venturelli.

## Scopi del monitoraggio microbiologico

- Verifica, a seguito di revisione di procedura, della corretta esecuzione da parte degli operatori delle singole fasi del processo:
  - detersione e pulizia manuale
  - procedura automatica di alta disinfezione
  - stoccaggio
- Valutazione del corretto funzionamento della lavaendoscopi

## Frequenza

- Il campionamento microbiologico degli endoscopi flessibili è previsto sottoponendo a rotazione gli endoscopi e le lavaendoscopi a disposizione, nella fase di implementazione delle nuove procedure.
- A regime si prevede di sottoporre a campionamento microbiologico tutta la strumentazione e tutte le lavaendoscopi in dotazione al servizio almeno semestralmente (2 volte l'anno).
- Nella fase iniziale è previsto di sottoporre a monitoraggio tutti gli strumenti e tutte le lavaendoscopi entro 2 mesi dall'introduzione del protocollo.
- Ogni servizio predisporrà annualmente il proprio calendario.

## Altre indicazioni al controllo microbiologico

Un programma di *screening* microbiologici di frequenza diversa dovrebbe essere intrapreso in accordo con il microbiologo, nel caso di:

- cambiamenti nei parametri di lavaggio (sostituzione lavaendoscopi, variazione della soluzione disinfettante, ecc.);
- indagine epidemiologica sul sospetto di infezione crociata dello stesso microrganismo in pazienti diversi.

## Metodi

### ***Personale***

Per l'esecuzione di ogni singolo campionamento sono necessari due operatori del Servizio di endoscopia digestiva opportunamente addestrati.

### ***Materiale necessario per eseguire il campionamento***

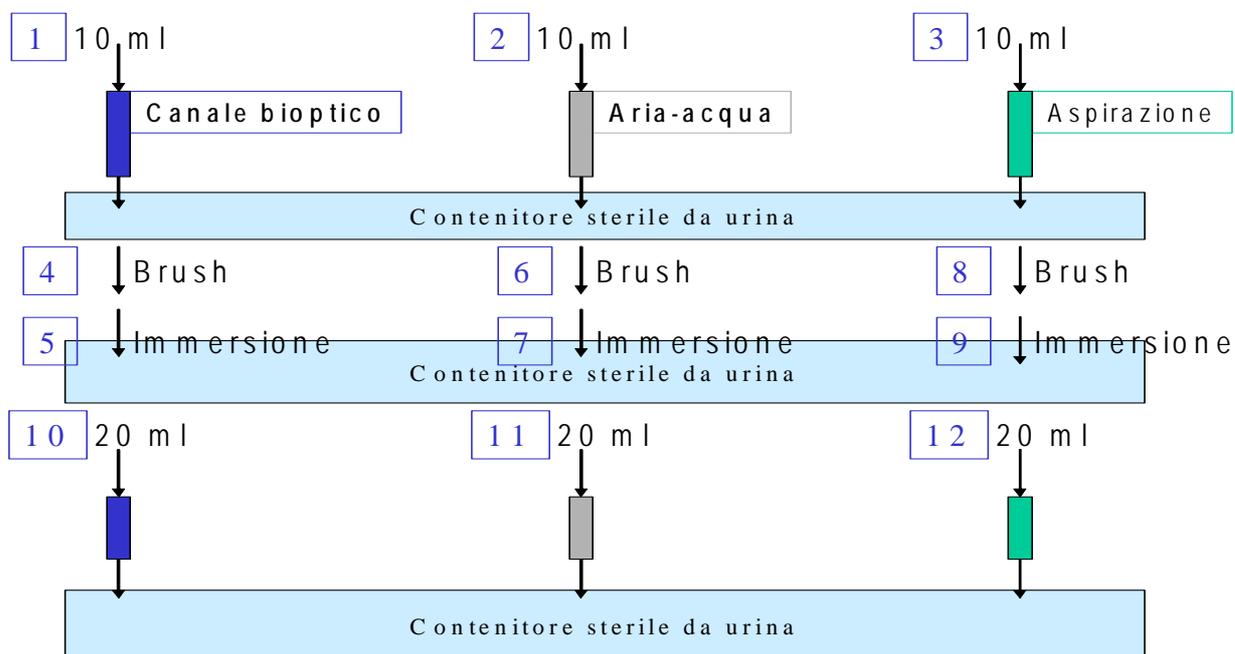
- 2 paia di guanti mono-uso sterili,
- 1 contenitore sterile da urinocoltura,
- 1 *brush* sterile,
- 1 siringa sterile monouso,
- 1 flacone da 100 ml di soluzione fisiologica sterile.

### ***Preparazione***

Gli operatori che eseguono il campionamento devono:

- indossare guanti sterili;
- allestire un telo sterile;
- utilizzando una siringa sterile, prelevare 10 ml di acqua sterile dal flacone appena aperto, e introdurla nel canale bioptico raccogliendola nel contenitore sterile da urinocoltura (*azione 1*);
- se è presente il canale aria-acqua indipendente, prelevare ulteriori 10 ml di acqua sterile e introdurla nel canale aria-acqua raccogliendola nel medesimo contenitore sterile da urinocoltura (*azione 2*);
- prelevare una seconda quantità di 10 ml di acqua sterile e introdurla nel canale di aspirazione raccogliendola nel contenitore sterile da urinocoltura (nel quale si trova già il campione proveniente dal canale bioptico) (*azione 3*);
- se presente, utilizzare 5 ml di acqua sterile per il canale elevatore del duodenoscopio;
- passare una spazzolina sterile (spazzolina da *brush*), apposta per endoscopi, attraverso il canale della biopsia, quindi estrarla e farla girare velocemente nel contenitore sterile (*azione 4 e azione 5*);
- ripetere la procedura anche per il canale di aspirazione (*azione 6 e azione 7*) e i canali dell'aria-acqua (se presente) (*azione 8 e azione 9*);
- prelevare 20 ml di acqua sterile dal flacone appena aperto, usando un ago e una siringa e introdurla nel canale bioptico raccogliendola nel contenitore sterile da urinocoltura;
- prelevare una seconda quantità di 20 ml di acqua sterile e introdurla nel canale di aspirazione raccogliendola nel contenitore sterile da urinocoltura;
- se presente il canale aria-acqua, prelevare ulteriori 20 ml di acqua sterile e introdurla nel canale aria-acqua raccogliendola nel medesimo contenitore sterile da urinocoltura;
- utilizzare 5 ml per il canale elevatore del duodenoscopio.

**Figura A.1.** Schema del processo di campionamento (realizzato dalla dott.ssa Rosella Molinari)



### **Campionamento biologico delle acque delle lava-disinfettaendoscopi**

#### ***Materiale necessario per eseguire il campionamento***

- 1 paio di guanti mono-uso sterili,
- 1 contenitore sterile da urinocoltura.

#### ***Preparazione***

- Gli operatori che eseguono il campionamento devono indossare guanti sterili.
- Prelevare circa 70 ml di acqua recuperata da ogni vasca durante la fase dell'ultimo risciacquo (nel caso questa procedura sia possibile) o come indicato nel manuale d'uso della lavaendoscopi.

## **Invio dei campioni e delle richieste al Laboratorio di microbiologia**

### ***Orari di invio***

Eseguire i campionamenti al mattino e inviare campioni e richieste entro l'orario previsto dal laboratorio; dopo il campionamento inviare al più presto i campioni al laboratorio.

I campioni provenienti da ogni endoscopio e da ogni lavaendoscopi sono raccolti in un singolo contenitore sterile che deve essere etichettato e inviato al laboratorio con modulo di richiesta, con le seguenti informazioni:

- per il campionamento dell'endoscopio:  
tipologia e numero di serie dell'endoscopio, numero di serie o identificativo della lava-disinfettaendoscopi utilizzata per l'ultima disinfezione dello strumento, nome dell'operatore che ha eseguito il campionamento e i test richiesti: batteri aerobi e miceti;
- per il campionamento delle lava-disinfettaendoscopi:  
numero di serie della lava-disinfettaendoscopi, nome dell'operatore che ha eseguito il campionamento e i test richiesti: batteri aerobi e miceti.

### **Procedura di laboratorio**

- Il campione d'acqua viene centrifugato per 15 minuti a 2.500 giri e viene raccolto 1 ml (che viene interamente coltivato).
- Il campione è dispensato su Agar sangue e su Agar MacConkey e incubato a 35°C per 48 ore. Il campione proveniente dalla lavaendoscopi viene dispensato solo su Agar sangue e mantenuto in incubazione per 12 giorni.

Delle eventuali crescite microbiche osservate viene effettuata una valutazione semi-quantitativa. La lettura delle piastre è semi-quantitativa e viene refertata da 1 a 1.000.000 a intervalli di 10.

Ogni microrganismo isolato dovrebbe essere identificato.

L'antibiogramma non deve essere eseguito routinariamente ma solo in caso di verifica dell'antibiotipo.

I tempi di refertazione sono 3 giorni per il campionamento dell'endoscopio e 15 giorni per il campionamento del lava-disinfettaendoscopi.

### **Interpretazione dei risultati**

I risultati vengono inviati a ogni Servizio che ha eseguito il campionamento. La Tabella A.2 fornisce una guida all'interpretazione dei singoli risultati.

È indispensabile una valutazione periodica dei dati da parte di ogni centro (periodicità da definire). I dati e le considerazioni provenienti dalla valutazione periodica verranno inviati all'attenzione della Direzione sanitaria. Il confronto dei dati di tutti i centri è previsto semestralmente al fine di valutare la presenza di criticità diverse.

**Tabella A.2.** Interpretazione dei risultati colturali di un campionamento

<b>Risultato</b>	<b>Singolo endoscopio</b>	<b>Più di un endoscopio</b>	<b>Nella lavaendoscopi</b>
Batteri ambientali ( <i>Staphylococcus epidemidis</i> e altri stafilococchi coagulasi negativi <100 colonie)	Eseguire il campionamento alla data pianificata ponendo maggiore attenzione alla tecnica di campionamento	Eseguire il campionamento alla data pianificata ponendo maggiore attenzione alla tecnica di campionamento	Ripetere il campionamento
	Probabile contaminazione da parte degli operatori che hanno eseguito il campionamento	Probabile contaminazione da parte degli operatori che hanno eseguito il campionamento	
<i>Pseudomonas spp</i> in qualunque carica	Ripetere immediatamente il campionamento su quello strumento. Non utilizzare lo strumento fino all'arrivo del risultato colturale		Ripetere il campionamento. Non utilizzare la lavaendoscopi fino all'arrivo del risultato colturale
	Questa è una situazione ad alto rischio		
Organismi enterici quali <i>Escherichia coli</i> , <i>Enterococcus faecalis</i> o lieviti in qualunque carica oppure stafilococchi coagulasi negativi ≥100 colonie	Ripetere immediatamente il campionamento su quello strumento. Non utilizzare lo strumento fino all'arrivo del risultato colturale	Ripetere immediatamente il campionamento degli strumenti	Ripetere il campionamento. Non utilizzare la lavaendoscopi fino all'arrivo del risultato colturale
	Probabile presenza di un difetto meccanico nello strumento stesso	È un forte indizio di inadeguatezze del processo di lavaggio-disinfezione. Nel caso di nuova positività, attenta revisione delle tecniche di lavaggio e disinfezione di tutti i componenti dello staff, se necessario ad opera di un revisore esterno	
Isolamento di <i>Salmonella</i> o <i>Shigella</i>		Evento sentinella	Contattare il Servizio delle infezioni ospedaliere

## **Svantaggi**

- Carico di lavoro aggiuntivo per il personale di endoscopia e per il laboratorio di microbiologia.
- I metodi microbiologici di sorveglianza in uso non sono stati rigorosamente validati nel *reprocessing* e/o nel valutare *outcome* del paziente.

## **Rischi**

- Mancanza di linee guida per l'interpretazione dei risultati.
- I risultati microbiologici possono essere sotto o sovrastimati, con conseguenti indagini inutili nel processo e/o con interruzioni delle attività in endoscopia o con garanzia a procedere nell'utilizzo degli strumenti.
- Un risultato negativo non è una garanzia dell'assenza di contaminazione batterica.

## **Vantaggi**

I controlli microbiologici possono essere considerati:

- utili al personale per mantenere l'adesione alle procedure;
- un indicatore approssimativo indiretto dell'adeguatezza e completezza del processo di lavaggio e disinfezione;
- un indicatore dell'integrità dello strumento.

## **Conclusioni**

I controlli microbiologici degli endoscopi sono controlli di qualità e come tali possono trovare applicazione nel supportare l'attività di verifica delle criticità nell'implementazione di alcune fasi operative, ma non possono sostituire una diligente sorveglianza, verifica dei processi dell'intero sistema e una gestione critica del rischio infettivo nell'uso degli endoscopi.

***Bibliografia. Per saperne di più***

- AGA, ACG, ASGE, SHEA, ACRS, SAGES, SGNA, APIC, FAAN (endorsed by). *Multi Society Guideline*. 2003.  
[http://www.shea-online.org/Assets/files/position\\_papers/SHEA\\_endoscopes.pdf](http://www.shea-online.org/Assets/files/position_papers/SHEA_endoscopes.pdf)
- British Society of Gastroenterology. *Guidelines for the Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy*. 2003.  
[http://www.bsg.org.uk/clinical\\_prac/guidelines/disinfection.htm](http://www.bsg.org.uk/clinical_prac/guidelines/disinfection.htm)
- BSG. *Guidelines For Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy*. BSG Working Party Report. 2003.
- Canadian Society of Gastroenterology Nurses & Associates. <http://www.csgna.com>
- ESGE (European Society Gastrointestinal Endoscopy) / ESGENA (European Society Gastrointestinal Endoscopy Nurses and Associates). *Guideline*. 2003.  
[http://www.esge.com/downloads/pdfs/guidelines/technical\\_note\\_on\\_cleaning\\_anddisinfection.pdf](http://www.esge.com/downloads/pdfs/guidelines/technical_note_on_cleaning_anddisinfection.pdf)
- Queensland Government GENCA Gastroenterological Nurses College of Australia Inc. and GESA. *Guidelines Infection Control in endoscopy*. 2003. 2<sup>nd</sup> edition.
- Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA). *Guidelines for the use of high level disinfectants and sterilants for reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes*. 2004. <http://www.sgna.org/Resources/guidelines/guideline6.cfm>
- Systchenko R., Marchetti B., Canard J.N., Palazzo L., Ponchon T., Rey J.F., Sautereau D. and the Council of The French Society of Gastrointestinal Endoscopy (SFED). Guidelines of the French Society of GI Endoscopy. *Endoscopy*, 32 (10): 807-818, 2000.

## Allegato 5.

# Indicatori di manutenzione degli endoscopi e delle attrezzature<sup>20</sup>

### Indicatori di manutenzione

La corretta gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature risulta cruciale nei reparti di endoscopia flessibile. Gli endoscopi flessibili sono infatti spesso soggetti a guasti che risultano onerosi per l'Azienda e gravosi per il reparto, a causa dei lunghi tempi che possono essere necessari per l'esecuzione delle opportune riparazioni.

Per ottimizzare le procedure legate a tale attività è opportuno definire una strategia rivolta da un lato all'adozione di procedure e strumenti volte a minimizzare i guasti, dall'altro a definire e condividere un *set* di indicatori in grado di evidenziare le caratteristiche delle attività di manutenzione erogate, al fine di rendere trasparente agli operatori la qualità del servizio e tenerne sotto costante monitoraggio i parametri principali.

Per attuare tali strategie è ovviamente necessario che esistano sistemi e professionalità adeguate di gestione delle apparecchiature biomediche, con procedure informatizzate atte a garantire la tracciabilità di tutte le operazioni eseguite su queste apparecchiature nel corso del loro intero ciclo di vita.

Nella Figura A.2 viene illustrato il diagramma di flusso generalmente adottato dai servizi clinici regionali per la gestione delle chiamate di manutenzione

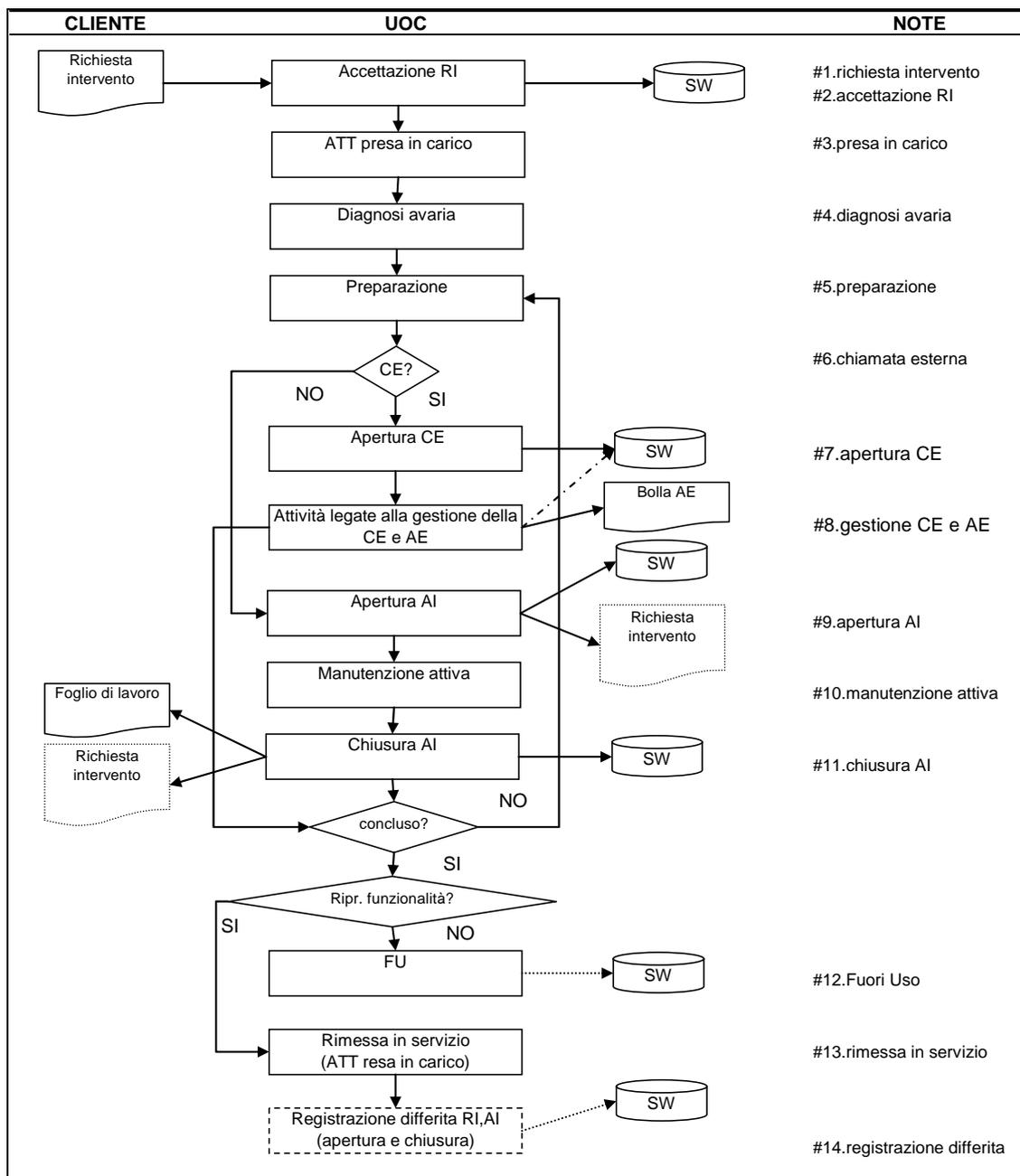
La complessa sequenza di operazioni che regola lo svolgimento delle attività manutentive è tale da garantire la massima efficienza, il miglior utilizzo di risorse e una prestazione in linea e integrata con le esigenze aziendali. I tempi legati a tali attività sono quindi relativi a un insieme complesso di operazioni.

Il costante monitoraggio di tale attività, unitamente alla garanzia di tracciabilità delle operazioni tramite la procedura informatica, sono un requisito indispensabile, non solo per assicurare standard qualitativi elevati, ma anche per permettere la visione di insieme necessaria a un corretto sistema decisionale. Ad esempio, le informazioni sulle attività di manutenzione sostenute da uno strumento nel corso del ciclo di vita rappresentano uno strumento decisionale per valutare l'adeguatezza della dotazione dei reparti, per determinare la convenienza a procedere con nuove acquisizioni invece che con attività di riparazione, per verificare la necessità di nuove acquisizioni, ecc.

---

<sup>20</sup> Da Progetti interaziendali in endoscopia digestiva. Azienda USL di Modena e Azienda ospedaliero-universitaria di Modena.

Figura A.2. Flow chart di manutenzione



In considerazione delle criticità legate agli endoscopi flessibili, che rappresentano una classe di strumento particolarmente soggetta a guasti onerosi e dai lunghi tempi di risoluzione, è stato elaborato un insieme di indicatori specifici allo scopo di monitorare l'andamento delle attività di manutenzione.

Gli obiettivi primari sono:

- disporre di informazioni sulla manutenzione in tempo reale, che consentano di attivare strategie di miglioramento;
- coinvolgere gli operatori dei reparti di endoscopia in modo da sensibilizzare gli utenti al rispetto delle procedure aziendali in tema di manutenzione;
- permettere una totale integrazione con la base dati gestionale, in modo da offrire strumenti di verifica e controllo atti a migliorare la qualità dei dati.

Di seguito sono illustrati gli indicatori selezionati.

## **I1 tempo medio di indisponibilità (MDT) - Tempo di indisponibilità / Numero di interventi**

Definizioni

Tempo di indisponibilità

L'intervallo di tempo durante il quale un'entità si trova in uno stato di indisponibilità (UNI 9910).

È calcolato a consuntivo come numero di giorni in un anno sommando i giorni in cui una attrezzatura non è stata disponibile a causa del collaudo di accettazione, di una manutenzione correttiva, di una manutenzione preventiva, di un controllo di sicurezza, di un controllo di funzionalità, o di una certificazione di fuori uso.

Numero interventi

Numero degli interventi in un anno che hanno determinato lo stato di indisponibilità dell'attrezzatura.

Fonte di riferimento

Norma UNI 9910

Scopo

Indicatore di efficacia che esprime il valore atteso del tempo di indisponibilità.

Note Deve essere mantenuto basso. Va calcolato per ogni attrezzatura e serve per calcolare la I13 = Disponibilità operativa (DO). La somma del Tempo di disponibilità e del Tempo di indisponibilità deve essere uguale a 365.

## **I2 Tempo al primo guasto**

### Definizioni

La durata di tempo complessivo di funzionamento di attrezzatura/impianto dall'istante in cui essa è stata posta in uno stato di disponibilità fino all'apparizione di un guasto. È espresso in numero di giorni dalla data del collaudo di accettazione alla data della prima richiesta di intervento di segnalazione di un guasto (non si considerano le richieste di intervento generate da una inabilità nell'utilizzo dell'attrezzatura/impianto, che in realtà non è guasta, da parte del personale sanitario).

### Fonte di riferimento

Analogo all'indicatore 191-10-01 della Norma UNI 9910.

### Scopo

Indicatore di efficacia per la gestione delle tecnologie biomediche in quanto misura l'affidabilità delle apparecchiature installate.

**Note** Deve essere il più grande possibile. Va calcolato per ogni attrezzatura/impianto e deve essere confrontato con il tempo medio al primo guasto (MTTFF) calcolato sulle apparecchiature della stessa marca e dello stesso tipo

## **I3 Disponibilità operativa (DO) - Tempo medio tra due intervalli di manutenzione/( Tempo medio tra due intervalli di manutenzione + tempo medio di indisponibilità)**

### Definizioni

$$I3 = \frac{MTBM}{MTBM + MDT}$$

MTBM      Tempo medio tra due interventi di manutenzione

MDT        Tempo medio di indisponibilità

### Fonte di riferimento

Norma UNI 10147.

### Scopo

Indicatore di efficacia per l'attività di gestione delle tecnologie/impianti in quanto misura la disponibilità di una attrezzatura/impianto attraverso la probabilità che essa sia in grado di eseguire una funzione richiesta, nelle condizioni assegnate e al tempo considerato, evidenziando il contributo apportato dagli interventi di manutenzione sia correttiva che preventiva.

**Note** La formula vale in condizioni di stazionarietà statistica. Una attrezzatura/impianto disponibile dal punto di vista dell'operatività deve avere valori di DO → 1. Va calcolato per ogni attrezzatura/impianto per cui sono disponibili i parametri della formula.

#### **I4 Tempo medio tra due interventi di manutenzione (MTBM) - Tempo disponibile tra manutenzioni / (numero di manutenzioni -1)**

Formula

$$I4 = \frac{\text{Tempo disponibile tra manutenzioni}}{(\text{Numero di manutenzioni}) - 1}$$

Definizioni

Tempo disponibile tra manutenzioni:

La somma, espressa in numero di giorni e relativamente alla stessa attrezzatura/impianto, dei tempi di disponibilità (relativamente alle manutenzioni correttive e preventive) tra due successivi interventi di manutenzione correttiva e preventiva, nel periodo di tempo considerato (un anno).

Numero di manutenzioni: Il numero di manutenzioni che si verificano in un anno per la attrezzatura/impianto considerata.

Fonte di riferimento

Norma UNI 10147.

Scopo

Indicatore di efficacia per l'attività di controllo delle manutenzioni che misura la media statistica dei tempi di disponibilità (relativamente alle manutenzioni correttive e preventive) tra due successivi interventi.

Note Deve essere mantenuto alto. Va calcolato per ogni attrezzatura/impianto e serve per calcolare la Disponibilità operativa e la Disponibilità tecnica

## **I5 Tempo medio tra due interventi di manutenzione (MTBM)**

*(Mean Time Between Maintenance)*

### Definizioni

$$I5 = \frac{\text{Tempo disponibile tra manutenzioni}}{(\text{Numero di manutenzioni}) - 1}$$

#### Tempo disponibile tra manutenzioni

La somma, espressa in numero di giorni e relativamente alla stessa attrezzatura/impianto, dei tempi di disponibilità tra due successivi interventi di manutenzione correttiva e preventiva, nel periodo di tempo considerato (un anno).

#### Numero di manutenzioni

Il numero di manutenzioni che si verificano in un anno per la attrezzatura/impianto considerata.

### Fonte di riferimento

Norma UNI 10147

### Scopo

Indicatore di efficacia per l'attività di controllo delle manutenzioni che misura la media statistica dei tempi di disponibilità (relativamente alle manutenzioni correttive e preventive) tra due successivi interventi.

Note Deve essere mantenuto alto. Va calcolato per ogni attrezzatura/impianto.

## Allegato 6.

### ***Check list* per l'autovalutazione della sicurezza organizzativa nei Servizi di endoscopia**

---

<b>Documento sulla valutazione dei rischi</b>	- Sono stati valutati tutti i rischi presenti nel servizio di endoscopia? - In particolare è stata effettuata la valutazione del rischio chimico?
<b>Prevenzione dei rischi professionali</b>	- Sono a disposizione i dispositivi rispetto le sostanze e/o prestazioni effettuate? <ul style="list-style-type: none"><li>- individuali (maschere, occhiali, camici di protezione)</li><li>- collettivi (cappa aspirante, lavaendoscopi, ...)</li></ul>
<b>Formazione degli operatori</b>	- È previsto un piano di formazione rispetto i rischi lavorativi - I neoassunti sono formati e addestrati - I professionisti partecipano periodicamente ai corsi di formazione continua rivolta alla prevenzione e protezione dei rischi occupazionali - Esiste una documentazione che certifichi la valutazione dell'evento formativo (ovvero è documentabile che il professionista conosce e sa adottare le apposite misure di protezione e prevenzione?)
<b>Sorveglianza sanitaria</b>	- Gli operatori che vengono destinati al Servizio di endoscopia per la prima volta, sono stati definiti idonei all'attività lavorativa? - Gli operatori che lavorano in endoscopia, sono sottoposti periodicamente agli accertamenti sanitari periodici qualora la valutazione dei rischi lo richieda?
<b>Organizzazione</b>	- Sono presenti procedure che integrano aspetti relativi alla sicurezza del paziente e/o operatore? - Se sì, sono conservate in un luogo accessibile a tutti? - Tutti gli operatori conoscono i contenuti delle procedure? - Sono previsti operatori già addestrati/formati per la gestione della sostituzione nei turni lavorativi? - Esiste un sistema di verifica dell'applicazione delle procedure di sicurezza? - L'operatore ha a disposizione i contenitori distinti per i rifiuti pericolosi e non pericolosi?
<b>Indicatori</b>	- Eventi sentinella (mal di testa, bruciore agli occhi, crisi respiratoria, <i>rush</i> cutaneo, ...) - Numero di eventi accidentali (sversamenti accidentali disinfettante, contaminazione cutanea o mucosa con sostanza chimica, blocchi con fuoriuscite di prodotto da lavaendoscopi, ...)

---



## Allegato 7.

### **Check list di autovalutazione delle misure di comportamento in sicurezza nella disinfezione degli endoscopi**

Data \_\_\_\_\_

<b>OSPEDALE</b>	<b>REPARTO</b>
<i>NOME</i>	<i>COGNOME</i>
<i>Tel.</i>	<i>e-mail</i>

#### **LA DECONTAMINAZIONE**

- |   |    |    |
|---|----|----|
| 1. L'attività viene effettuata in un ambiente con spazi sufficientemente ampi           | si | no |
| 2. Esiste un lavandino con acqua corrente calda e fredda                                | si | no |
| 3. L'attività è procedurata in modo chiaro e scritto                                    | si | no |
| 4. L'operatore indossa i DPI previsti durante l'attività                                | si | no |
| 5. L'operatore al termine dell'attività si toglie i DPI e li smaltisce in modo corretto | si | no |
| 6. L'operatore al termine dell'attività si lava le mani                                 | si | no |

#### **LA DISINFEZIONE**

- |   |    |    |
|---|----|----|
| 7. L'attività è effettuata con sistemi tecnologici (lavaendoscopi)  | si | no |
| Se NO esistono idonei impianti di ventilazione del locale o l'attività viene effettuata sotto cappa aspirante   | si | no |
| 8. L'operatore indossa i DPI previsti durante l'attività  | si | no |
| 9. L'operatore durante l'attività evita accuratamente di causare fuoriuscite accidentali del disinfettante con spandimenti sulle superfici del locale | si | no |
| 10. Esiste una procedura per la gestione degli spandimenti accidentali delle soluzioni disinfettanti  | si | no |
| 11. L'operatore al termine dell'attività si toglie i DPI e LI smaltisce in modo corretto  | si | no |
| 12. L'operatore al termine dell'attività si lava le mani  | si | no |

Se hai ottenuto più di 6 risposte con SÌ →

**Revisione punti critici e verifica periodica**

Se hai ottenuto fino a 6 risposte SÌ **CRITICITÀ**

**Processo da rivedere, revisione modalità di formazione, ecc.**

Firma \_\_\_\_\_



## **Allegato 8.**

### **Che cos'è una procedura di sicurezza**

Per procedura si intende: un modo di procedere, di operare, secondo il Dizionario Zingarelli; oppure uno strumento con cui le strutture danno visibilità al loro interno a quanto è stato pianificato in termini di responsabilità delegate e di modalità operative finalizzate al corretto svolgimento delle attività (RER); e ancora una modalità definita per eseguire un'attività secondo UNI EN ISO 9000:2005.

Facendo una sintesi delle precedenti definizioni, la procedura di sicurezza può essere definita come

*lo strumento che formalizza la successione di un insieme di azioni fisiche e/o mentali e/o verbali attraverso le quali raggiungere un obiettivo di tutela della salute e di prevenzione dei rischi.*

L'utilizzo di procedure sul luogo di lavoro si integra perfettamente con quanto previsto dal DLgs 626/1994 dove spesso si citano disposizioni e misure organizzative quali elementi del sistema sicurezza in azienda.

Questo strumento risulta essere una misura di tutela per il datore di lavoro nel caso di attività che determinano l'esposizione ad agenti pericolosi e insalubri (es. procedure per la manipolazione di disinfettanti, di materiale biologico, ecc.). In seguito alla valutazione dei rischi, il datore di lavoro rileva i processi aziendali a rischio per il lavoratore, che richiedono la predisposizione di misure procedurali rivolte alla protezione dei rischi professionali specifici.

I vantaggi di una procedura per le attività a rischio sono la standardizzazione dei comportamenti nei diversi operatori, riducendone così l'arbitrarietà e la possibilità di errori, e la definizione delle responsabilità e delle competenze ai diversi livelli; la tutela degli operatori; ma anche i clienti/utenti favoriscono l'inserimento e l'apprendimento di nuovi lavoratori; garantisce un alto livello di controllo delle fasi a rischio per un'attività, e al lavoratore la disponibilità di tutte le informazioni di prevenzione e protezione di cui ha bisogno.

Gli svantaggi di una procedura possono essere considerati la valenza locale dello strumento e la scarsa elasticità, cioè una limitata discrezionalità decisoria, anche se nell'ambito della sicurezza aziendale questo aspetto viene considerato un fattore favorevole.

## Quale metodologia utilizzare per elaborare una procedura di sicurezza

Il punto di partenza è il coinvolgimento dei professionisti/operatori che lavorano in endoscopia: essi conoscono molto bene le varie attività del processo, le problematiche di protezione e prevenzione nell'esecuzione, i punti critici, i bisogni dell'utente. Inoltre, una severa riflessione critica sul processo può portare a intraprendere significative azioni di miglioramento.

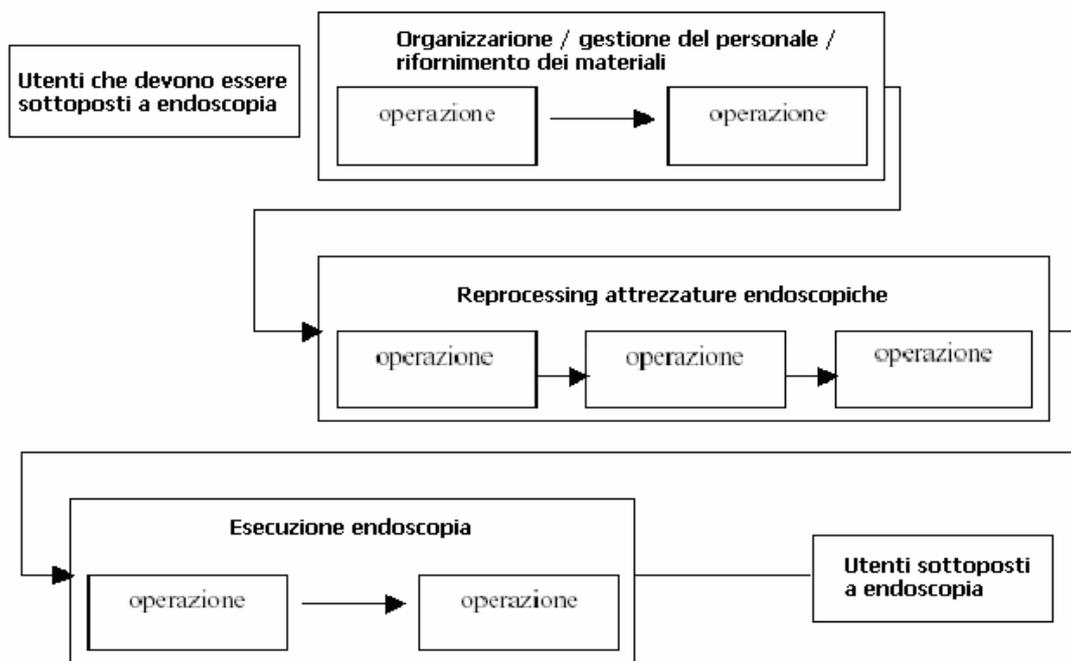
La costituzione di gruppi di lavoro (SPP, professionisti/operatori, rappresentanti per la sicurezza) è un aspetto che caratterizza il successo della procedura cioè la successiva adesione.

Innanzitutto è necessario mappare il processo (*Figura A.3*). Si riportano due definizioni di cosa si intende per processo:

- successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato (ad esempio l'esecuzione delle endoscopie) che ha valore per il cliente finale
- insieme di risorse e di attività tra loro interconnesse che trasformano degli elementi in ingresso in elementi in uscita (UNI EN ISO 9000:2005).

Le attività sono un insieme di operazioni organizzate e finalizzate. Nel linguaggio organizzativo le operazioni sono gli elementi più parcellizzati, il primo livello di sintesi sono le attività, l'insieme di attività determina il processo.

**Figura A.3.** Servizio di endoscopia



Uno dei metodi più semplici è quello di iniziare dal basso verso l'alto, cioè rilevando - seguendo il flusso del processo - le singole attività e le modalità operative.

Si possono individuare tre momenti cruciali per la definizione di una procedura di sicurezza che sono rappresentati dalla raccolta dei dati e delle informazioni, dalla sistematizzazione delle informazioni raccolte, e dalla stesura delle procedure.

## **La verifica dell'aderenza ai protocolli di sicurezza degli operatori sanitari**

L'adesione ai protocolli di sicurezza, che corrisponde alla valutazione dell'impatto sul contesto assistenziale, è un punto della procedura che ogni Servizio di protezione e prevenzione deve esigere e monitorare in modo sistematico.

Tale verifica può essere effettuata attraverso la rilevazione di indicatori specifici di sicurezza come il numero di endoscopie eseguite, il numero totale degli infortuni rilevati, e di indicatori di processo, come l'adesione degli operatori a quanto prescritto dalla procedura.

Questa attività può essere attuata mediante l'adozione di specifiche liste di controllo (griglie di osservazione) che verificano l'adesione a indicazioni puntuali considerate critiche (ad esempio indossare uno specifico dispositivo di protezione in quella fase di attività) tramite rilevazioni a campione dai servizi coinvolti (ad es. SPP), dai preposti e/o dirigenti, oppure anche mediante l'autosomministrazione da parte degli operatori. Quest'ultima modalità ha sicuramente il pregio di una forte componente educativa, che va nella direzione di una crescente responsabilizzazione degli operatori sull'adozione di comportamenti sicuri nelle attività lavorative.

Un ruolo determinante nella sorveglianza e monitoraggio lo possono rivestire i preposti - dirigenti e coordinatori - e anche i rappresentanti per la sicurezza, con modalità e tempi a medio e lungo termine da pianificare, utilizzando i criteri di valutazione/gli indicatori delle procedure, le griglie di osservazione associate a incontri con gli operatori.

**Figura A.4.** Esempio di struttura di una procedura di sicurezza

Azienda	Titolo completo	Presidio/OU Codice	8 Matrice delle responsabilità																				
1. Redazione, emissione, approvazione... ?? Redazione ?? Emissione ?? Revisione ?? Referente ?? Verifica dei contenuti ?? Verifica operativa ?? Approvvigionamento ?? Approvazione ?? Autorizzazione 2. Oggetto 3. Scopo / Obiettivo 4. Campo di applicazione 5. Luogo di applicazione 6. Riferimenti 7. Abbreviazioni, definizioni e terminologia			<table border="1" data-bbox="847 398 1342 562"> <thead> <tr> <th data-bbox="847 398 1150 432">Figura che svolge l' attività</th> <th data-bbox="1150 398 1251 432">F 1</th> <th data-bbox="1251 398 1342 432">F 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="847 432 1342 465">Descrizione attività</td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 465 1150 499">Attività 1</td> <td data-bbox="1150 465 1251 499"></td> <td data-bbox="1251 465 1342 499">C</td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 499 1150 562">Attività 2 .....</td> <td data-bbox="1150 499 1251 562">R</td> <td data-bbox="1251 499 1342 562"></td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="847 595 1342 629">9 Contenuto/modalità operative</p> <p data-bbox="847 640 1342 730">?? Risorse materiali (elencare il materiale occorrente per il processo di lavoro)</p> <p data-bbox="847 741 1342 775">?? Processo di lavoro</p> <table border="1" data-bbox="847 797 1342 965"> <thead> <tr> <th data-bbox="847 797 1086 831">AZIONE</th> <th data-bbox="1086 797 1342 831">MOTIVAZIONE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="847 831 1086 864">?? .....</td> <td data-bbox="1086 831 1342 864">?? .....</td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 864 1086 898">?? .....</td> <td data-bbox="1086 864 1342 898">?? .....</td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 898 1086 931">?? .....</td> <td data-bbox="1086 898 1342 931">?? .....</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="847 965 1342 999">?? Raccomandazioni</p> <p data-bbox="847 1010 1342 1155">?? Complicanze (descrivere gli eventi che possono verificarsi a seguito delle azioni descritte nella procedura)</p> <p data-bbox="847 1167 1342 1256">?? Eccezioni (casi in cui il protocollo non deve essere utilizzato)</p> <p data-bbox="847 1267 1342 1301">10 Modalità di verifica</p> <p data-bbox="847 1312 1342 1346">11 Allegati e moduli utilizzabili</p>	Figura che svolge l' attività	F 1	F 2	Descrizione attività			Attività 1		C	Attività 2 .....	R		AZIONE	MOTIVAZIONE	?? .....	?? .....	?? .....	?? .....	?? .....	?? .....
Figura che svolge l' attività	F 1	F 2																					
Descrizione attività																							
Attività 1		C																					
Attività 2 .....	R																						
AZIONE	MOTIVAZIONE																						
?? .....	?? .....																						
?? .....	?? .....																						
?? .....	?? .....																						
<table border="1" data-bbox="304 1491 775 1592"> <tr> <td data-bbox="304 1491 775 1592">Revisione n ..... Pagina x di y</td> </tr> </table>	Revisione n ..... Pagina x di y			<table border="1" data-bbox="887 1447 1326 1559"> <tr> <td data-bbox="887 1447 1326 1559">Revisione n ..... Pagina x di y</td> </tr> </table>	Revisione n ..... Pagina x di y																		
Revisione n ..... Pagina x di y																							
Revisione n ..... Pagina x di y																							

## **Allegato 9.**

### **Indicazioni tossicologiche di glutaraldeide, acido peracetico e ortoftaldeide**

*Indicazioni tossicologiche delle soluzioni disinfettanti più  
utilizzate nei Servizi di endoscopia digestiva e broncoscopia della  
Regione Emilia-Romagna*

*(vedi Paragrafo 3.8)*

## ***Glutaraldeide***

### **Stato fisico, aspetto**

Liquido incolore chiaro viscoso, con odore pungente.

### **Limiti di esposizione occupazionale**

TLV 0.05 ppm; mg/m<sup>3</sup> (*valore ceiling*), SEN (ACGIH 1999).

MAK: 0.1 ppm; 0.4 mg/m<sup>3</sup> (1999)

### **Vie di esposizione**

La sostanza può essere assorbita nell'organismo per inalazione dei vapori, attraverso la cute e per ingestione.

### **Rischi per inalazione:**

Una contaminazione dannosa dell'aria sarà raggiunta abbastanza lentamente per evaporazione della sostanza a 20°C.

### **Effetti dell'esposizione a breve termine**

La sostanza è irritante per gli occhi la cute e il tratto respiratorio.

### **Effetti dell'esposizione ripetuta o a lungo termine**

Contatti ripetuti o prolungati con la cute possono causare dermatiti. Contatti ripetuti o prolungati possono causare sensibilizzazione cutanea. Esposizioni ripetute o prolungate per inalazione possono causare asma.

<b>Tipo di rischio/ esposizione</b>	<b>Rischi acuti/sintomi</b>	<b>Primo soccorso/mezzi estinguenti</b>
Incendio	Non combustibile	In caso di incendio nell'ambiente circostante: utilizzare appropriati mezzi antincendio
Esplosione		
Esposizione		
• inalazione	Tosse, mal di testa, difficoltà respiratoria, nausea, dispnea	Aria fresca, riposo. Può rendersi necessaria la respirazione artificiale. Sottoporre all'attenzione del medico.
• cute	Arrossamento	Rimuovere i vestiti contaminati. Sciacquare e poi lavare la cute con acqua e sapone.
• occhi	Arrossamento, dolore	Prima sciacquare con abbondante acqua per alcuni minuti (rimuovere le lenti a contatto se è possibile farlo agevolmente), quindi contattare un medico.
• ingestione	Dolore addominale, nausea, diarrea, vomito	Risciacquare la bocca. Dare abbondante acqua da bere. Sottoporre all'attenzione del medico.

### **Rimozione di un versamento**

In caso di versamento accidentale agire immediatamente:

- eliminare ogni possibile innesco (le aldeidi possono produrre vapori infiammabili);
- fare allontanare le persone non necessarie dalla zona;
- quando possibile aprire le finestre e chiudere le porte;
- consultare la scheda di sicurezza del prodotto.

Chi interviene deve:

- indossare idonei DPI previsti nella scheda di sicurezza es. guanto in nitrile o butile, o doppio paio di guanti in lattice camice protettivo;
- per la protezione delle vie respiratorie utilizzare una facciale filtrante A1P1;
- assorbire la sostanza con un prodotto idoneo per versamenti di sostanze chimiche (es. appositi kit, sabbia di silice, ecc.).

Per piccoli versamenti (fino a 1 litro):

- assorbire la sostanza con carta assorbente, riporre in un sacchetto sigillato;
- lavare via il residuo con acqua abbondante;
- smaltire secondo le indicazioni aziendali e quanto previsto dalla normativa;
- NON permettere che questo agente chimico contami l'ambiente.

### **Immagazzinamento**

Separato da alimenti e mangimi

### **Imballaggio ed etichettatura**

Simboli T

Simboli N

R: 23/25-34-42/43-50

S: 1/2-26-36/37/39-45-61



## ***Acido peracetico***

### **Stato fisico, aspetto**

liquido incolore, con odore caratteristico

### **Pericoli chimici**

Può decomporsi in modo esplosivo con un urto, attrito o scuotimento. Può esplodere per riscaldamento. La sostanza è un forte ossidante e reagisce violentemente con materiali combustibili e riducenti. La sostanza è un acido debole. Attacca molti metalli compreso l'alluminio.

### **Limiti di esposizione occupazionale**

TLV non definito. MAK non definito.

### **Vie di esposizione**

La sostanza può essere assorbita nell'organismo per inalazione, attraverso la cute e per ingestione.

### **Rischi per inalazione:**

Non può essere fornita alcuna indicazione circa la velocità con cui si raggiunge una contaminazione dannosa nell'aria per evaporazione della sostanza a 20°C.

### **Effetti dell'esposizione a breve termine**

La sostanza è corrosiva per gli occhi la cute e il tratto respiratorio. Corrosivo per ingestione. Inalazione di può causare edema polmonare (vedere Note).

<b>Tipo di rischio/ esposizione</b>	<b>Rischi acuti/sintomi</b>	<b>Primo soccorso/mezzi estinguenti</b>
Incendio	Infiammabile. Esplosivo.	Spruzzo d'acqua.
Esplosione	Oltre 40,5°C possono formarsi miscele esplosive vapore/aria.	In caso di incendio: mantenere freddi i fusti, ecc., erogando acqua. Combattere l'incendio da una posizione riparata.
Esposizione		
<ul style="list-style-type: none"> <li>inalazione</li> </ul>	Sensazione di bruciore, tosse, difficoltà respiratoria, respiro affannoso, mal di gola. I sintomi possono presentarsi in ritardo (vedere Note).	Aria fresca, riposo. Posizione semi eretta. Sottoporre all'attenzione del medico (vedere Note).
<ul style="list-style-type: none"> <li>cute</li> </ul>	Può essere assorbito! Arrossamento, dolore, vesciche, ustioni cutanee.	Prima sciacquare con abbondante acqua, poi rimuovere i vestiti contaminati e sciacquare ancora. Sottoporre all'attenzione del medico.
<ul style="list-style-type: none"> <li>occhi</li> </ul>	Arrossamento, dolore, gravi ustioni profonde.	Prima sciacquare con abbondante acqua per alcuni minuti (rimuovere le lenti a contatto se è possibile farlo agevolmente), quindi contattare un medico.
<ul style="list-style-type: none"> <li>ingestione</li> </ul>	Dolore addominale, sensazione di bruciore. Shock o collasso.	Risciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Sottoporre all'attenzione del medico.

### **Rimozione di un versamento**

- Fare allontanare le persone dall'area contaminata!
- Ventilare il locale se possibile.
- Consultare un esperto e la scheda di sicurezza del prodotto!
- Indossare i dispositivi di protezione (guanti in butile o doppio paio in lattice, protezione per gli occhi).
- Per la protezione delle vie respiratorie utilizzare una facciale filtrante A1P1.
- Raccogliere il liquido che fuoriesce in contenitori di plastica coperti. Assorbire il liquido restante con un prodotto assorbente idoneo o adsorbente inerte (es. sabbia o silice) e spostare in un posto sicuro.
- NON adsorbire con segatura o altri adsorbenti combustibili.
- NON eliminare in fognatura.
- NON permettere che questo agente chimico contami l'ambiente.

### **Immagazzinamento**

A prova di fuoco.

Provvedere al contenimento di reflui da spegnimento di incendio. Separato da sostanze infiammabili e riducenti, materiali incompatibili. Vedere Pericoli chimici.

Freddo. Immagazzinare solo se stabilizzato. Separato da alimenti e mangimi

### **Imballaggio ed etichettatura**

Simboli O

Simboli C

Simboli N

R: 7-10-20/21/22-35-50

S: 1/2-3/7-14-36/37/39-45-61



## ***Ortoftaldeide***

Aldeide che mantiene inalterata l'efficacia biocidi, ma ha il vantaggio di aver una maggiore facilità di utilizzo in quanto non necessita di attivazione, ha un tempo di contatto di 15 minuti, un odore poco accentuato. La concentrazione è dello 0,55%, all'interno della confezione presenta un test di verifica della concentrazione.

### **Stato fisico, aspetto**

liquido chiaro viscoso con leggero colore blu, con odore leggero

### **Limiti di esposizione occupazionale**

Non definiti.

### **Effetti dell'esposizione a breve termine**

La sostanza è irritante per gli occhi la cute e il tratto respiratorio.

### **Effetti dell'esposizione ripetuta o a lungo termine**

Contatti ripetuti o prolungati con la cute possono causare dermatiti. Contatti ripetuti o prolungati possono causare sensibilizzazione cutanea.

<b>Tipo di rischio/ esposizione</b>	<b>Rischi acuti/sintomi</b>	<b>Primo soccorso/mezzi estinguenti</b>
Incendio	Non combustibile.	In caso di incendio nell'ambiente circostante: utilizzare appropriati mezzi antincendio.
Esplosione		
Esposizione		
<ul style="list-style-type: none"> <li>inalazione</li> </ul>	Tosse, difficoltà respiratoria, nausea, dispnea.	Aria fresca. Può rendersi necessaria la respirazione artificiale. Sottoporre all'attenzione del medico.
<ul style="list-style-type: none"> <li>cute</li> </ul>	Arrossamento ed esposizione ripetuta può causare secchezza e fissurazione della cute.	Rimuovere i vestiti contaminati. Sciacquare e poi lavare la cute con acqua e sapone.
<ul style="list-style-type: none"> <li>occhi</li> </ul>	Arrossamento e irritazione.	Prima sciacquare con abbondante acqua per alcuni minuti (rimuovere le lenti a contatto se è possibile farlo agevolmente), quindi contattare un medico.
<ul style="list-style-type: none"> <li>ingestione</li> </ul>	Può causare irritazione gastrointestinale, nausea, vomito e diarrea. L'esposizione può irritare e decolorare i tessuti della bocca, esofago ed altri tessuti del tratto digerente.	Non indurre vomito, sciacquare la bocca con acqua, e poi bere molta acqua

### **Rimozione di un versamento**

In caso di versamento accidentale agire immediatamente:

- eliminare ogni possibile innesco (le aldeidi possono produrre vapori infiammabili);
- fare allontanare le persone non necessarie dalla zona;
- quando possibile aprire le finestre e chiudere le porte;
- consultare la scheda di sicurezza del prodotto.

Chi interviene deve:

- indossare idonei DPI previsti nella scheda di sicurezza es. guanto in nitrile o butile, camice protettivo. Protezione degli occhi, Per la protezione delle vie respiratorie utilizzare una facciale filtrante A1P1;
- seguire le indicazioni fornite dal produttore per l'inattivazione del prodotto;
- assorbire con sostanze inerti (sabbia o silice o kit idoneo).

Per piccoli versamenti (1 litro):

- assorbire la sostanza con carta assorbente;
- riporre in un sacchetto sigillato, o appositi contenitori;
- smaltire secondo le indicazioni aziendali e quanto previsto dalla normativa;
- NON eliminare in fognatura;
- NON permettere che questo agente chimico contamini l'ambiente.

### **Immagazzinamento**

Il prodotto deve essere stoccato a una temperatura di 15-30°C. Evitare il contatto con acidi forti e basi.

Tenere lontano dalle sostanze ossidanti.

### **Imballaggio ed etichettatura**

Classificazione

Irritante

R36/37/38 Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle

S26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico

S36 Usare indumenti protettivi adatti



# COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria regionale

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (\*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (\*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (\*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (\*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (\*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (\*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (\*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (\*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (\*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (\*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992. (\*)
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna, 1992. (\*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (\*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (\*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (\*)

---

(\*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria regionale. Sono anche scaricabili dal sito [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/archivio\\_dossier\\_1.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm)

17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (\*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (\*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (\*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (\*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (\*)
23. 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (\*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (\*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (\*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (\*)
28. Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (\*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (\*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (\*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (\*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (\*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (\*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (\*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (\*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (\*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (\*)

39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (\*)
40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (\*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (\*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (\*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (\*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (\*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (\*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (\*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (\*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002.
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (\*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (\*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (\*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (\*)
72. Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (\*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (\*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (\*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002. (\*)
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003.
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (\*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (\*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (\*)

82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (\*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003.
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (\*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (\*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (\*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (\*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (\*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (\*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (\*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (\*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (\*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (\*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (\*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (\*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004. (\*)
98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna, 2004. (\*)
99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna, 2004. (\*)
100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna, 2004. (\*)
101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (\*)
102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna, 2004. (\*)
103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna, 2004. (\*)

104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (\*)
105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna, 2005. (\*)
106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna, 2005. (\*)
107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (\*)
108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna, 2005. (\*)
109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005. (\*)
110. Domanda di cure domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (\*)
111. Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna, 2005. (\*)
112. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna, 2005. (\*)
113. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2005. (\*)
114. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna, 2005. (\*)
115. Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna, 2005. (\*)
116. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (\*)
117. Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna, 2006. (\*)
118. Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna, 2006. (\*)
119. Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna, 2006. (\*)
120. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna, 2006. (\*)
121. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna, 2006. (\*)
122. Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna, 2006. (\*)
123. Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna, 2006. (\*)
124. Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna, 2006. (\*)

125. Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna, 2006. (\*)
126. Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna, 2006. (\*)
127. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna, 2006. (\*)
128. La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna, 2006. (\*)
129. Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna, 2006. (\*)
130. La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Bologna, 2006. (\*)
131. La nascita pre-termine in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2006. (\*)
132. Atlante dell'appropriatezza organizzativa. I ricoveri ospedalieri in Emilia-Romagna. Bologna, 2006. (\*)
133. Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Bologna, 2006. (\*)
134. Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto. Bologna, 2006. (\*)

