Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
dell'Università degli Studi di Palermo

Unità di Staff per le Problematiche Igienico Sanitarie
Responsabile Prof. M. Valeria Torregrossa
Telefono:0916555214-0916553802-Fax:0916555226

Prot…….. Palermo,li……

Linee Guida di Disinfezione in Endoscopia

Il Responsabile della procedura : Prof.ssa M.V. Torregrossa

Gruppo Aziendale di elaborazione linee guida:

Prof. Ficano***
Prof. F.D'Arpa*
Prof. G. Pantuso***
Dott.ssa L.Cannova*****
Dott.ssa L.Cimino
Dott.ssa G. Fesi**
Dott.ssa G. Guercio***
Dott. L. Ruvituso****

* Dipartimento Genurto, Sezione Endoscopia Digestiva, Responsabile Prof. G. Diana,
** U.O. di Cardiochirurgia
*** Servizio di Endoscopia dell'U.O. di Chirurgia Oncologica, Responsabile Prof. L. Ficano
**** Dottorando U.O. di Endoscopia Digestiva, Responsabile Prof. S. Vigneri
***** Responsabile del Laboratorio di Igiene Ospedaliera

Hanno revisionato le linee guida:

- U.O. di Endoscopia, Dott. S. Peralta, dell'U.O.C. di Gastroenterologia, Prof A. Craxì.
- U.O. di Malattie dell'Apparato Digerente ed Endoscopia Digestiva, Responsabile, Prof. S. Vigneri, del Dipartimento delle Patologie Emergenti, Responsabile Prof. G. Rini.
- U.O. di Endoscopia Digestiva, Prof. L. Ficano, dell'U.O.C. di Chirurgia Oncologica, Prof. A. Latteri.
- U.O. Interdipartimentale di Endoscopia, del Dipartimento di Chirurgia, Responsabile Prof. G. Diana, con Prof. C. Sciumè, Prof. G. Romano, Dott. G. Caldiero, Dott. A. Gucciardi, Dott. R. Montalto.

INTRODUZIONE

L'incidenza di infezioni associate all'uso degli endoscopi è oggi ritenuta estremamente rara (1 su 1.800.000 procedure, pari allo 0,000056%) , ma a dispetto di ciò, ancora oggi sono ritenute attribuibili a "devices" medici (Giorn. Ital. End. Dig. 2007;30:25-33).

Dal 1996 gli stati membri dell'Unione Europea hanno emanato circolari attuative che prevedono la sospensione per 12 mesi dalla donazione di sangue i soggetti che erano stati sottoposti a "procedure endoscopiche con biopsia mediante uso di strumenti flessibili".

Anche se non sempre è possibile stabilirne il nesso causale, tutti gli studi sono concordi nell'affermare che nella quasi totalità di infezioni trasmesse al paziente in seguito ad un esame endoscopico si è dimostrato un difetto delle procedure di pulizia e disinfezione eseguite, come è stato anche riferito al X° Congresso Italiano delle Malattie dell'Apparato Digerente tenutosi a Torino nel marzo 2004.

Questo si può verificare durante la fase di prelavaggio (12%), la fase di lavaggio/disinfezione (tempo di esposizione, mancata perfusione dei canali, disinfettante inappropriato e/o esaurito) (73%), l'asciugatura e lo stoccaggio (12%);

Nell'11% dei casi non si risale alla causa della contaminazione (tab. 1).

I patogeni coinvolti sono diversi, comprendono virus, funghi, parassiti e forme batteriche vegetative (tab. 2). Per queste evidenze e in considerazione che l'endoscopia sta diventando sempre più "operativa", e quindi più invasiva, in attesa di un aggiornamento sistematico delle linee guida italiane da parte del Gruppo Intersocietario Reprocessing recentemente costituitosi, le Società Scientifiche che si occupano dei problemi legati all'endoscopia, ritengono che sia necessaria ed urgente una messa a punto delle principali raccomandazioni da adottare nel reprocessing in endoscopia digestiva, sulle basi dell'evidenza clinica e delle linee guida internazionali sino ad oggi pubblicate.

Ciò è tanto più importante nel momento in cui anche il Ministero della Salute ha affidato alle Regioni una capillare campagna di sensibilizzazione nei confronti dello screening del cancro colon-rettale.

Per ogni raccomandazione è indicato il livello di evidenza secondo il Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (tabella 3); in assenza la raccomandazione è quella delle Società AIGO-SIED-SIGE.

Tab. 1

Tabella 1: le infezioni possono essere:
Autologhe (batteriemie conseguenti soprattutto a manovre invasive) *Esogene da paziente a paziente* (in genere da errori nel processo di disinfezione) *Esogene da paziente ad endoscopista* (ad es: punture accidentali)
Fonti ambientali (ad es: l'acqua di risciacquo degli strumenti dopo la disinfezione)

Tab.2

Tabella 2: principali patogeni coinvolti nella contaminazione degli strumenti	
Virus **Funghi** **Parassiti**	HBV,HCV, Epstein-Barr, HIV Trichosporon beigelli Strongyloides stercolaris, Cryptosporidium
Forme batteriche vegetative	Pseudomonas aeruginosa, Salmonella, typhi, typhimurium, agona), Burkholderia, Stafilococco epidermidis e aureus. Neisseria, Enterobacter aerogenes

Tab.3

Tabella 3: "Peso" delle raccomandazioni secondo Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	
Categoria IA	Indicazioni la cui applicazione è *fortemente* raccomandata e *fortemente* supportata da studi epidemiologici, clinici e sperimentali ben disegnati
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
Categoria IC	Richiesto da norme di buona tecnica e leggi specifiche
Categoria II	Indicazioni la cui applicazione è supportata da studi epidemiologici, clinici e sperimentali suggestivi o da un razionale teorico
Non raccomandazioni	Tematiche irrisolte per le quali non esiste sufficiente evidenza o non vi è consenso sulla loro efficacia

Obiettivi del reprocessing

Ogni esame endoscopico deve essere "*privo di rischi di trasmissione di infezioni*", vale a dire che ogni strumento o accessorio utilizzato deve essere privo di carica infettiva tale da contaminare il paziente.
Per gli endoscopi, definiti semicritici secondo la classificazione di Spaulding, (Tabella 4), è sufficiente , secondo tutte le Società Scientifiche, l'alta disinfezione* che elimina virus, funghi, parassiti e forme batteriche vegetative.
Qualora in particolari situazioni fosse necessaria la sterilizzazione, sono in commercio due modelli diversi di lavaendoscopi automatiche che effettuano la sterilizzazione chimica, mentre una ditta di endoscopi ha appena immesso nel mercato broncoscopi autoclavabili.
Per gli accessori (pinze, anse, papillotomi ecc.), definiti critici, è necessaria la sterilizzazione o l'utilizzo di accessori monouso.

ATTENZIONE! Ogni paziente è una potenziale fonte di infezione.
Ogni indagine e tutte le procedure di pulizia e disinfezione devono essere eseguite sempre con lo stesso rigore

Tabella 4: classificazione di Spaulding dei presidi medici e livello di disinfezione	
Critici	I presidi che penetrano in tessuti o cavità normalmente sterili o nel sistema vascolare. Questi presidi debbono essere sterilizzati e con tale termine si intende la distruzione di tutte le forme microbiche viventi. In endoscopia ad esempio necessitano di sterilizzazione le pinze bioetiche e i papillotomi.
Semicritici	I presidi che vengono in contatto con mucose e solitamente non penetrano tessuti sterili. Questi presidi (gli endoscopi) dovrebbero ricevere almeno un alto livello di disinfezione.
Non critici	I presidi che solitamente non vengono in contatto con il paziente o che vengono in contatto con cute integra come gli stetoscopi. Questi presidi dovrebbero essere trattati con un basso livello di disinfezione.

*alta disinfezione distruzione di tutte le forme microbiche vegetative, dei micobatteri, dei virus lipidici e non-lipidici, della maggior parte di spore fungine.
Sterilizzazione: distruzione dei microrganismi patogeni e non (APIC Guidelines Committes).

RACCOMANDAZIONI

AMBIENTI

SALA LAVAGGIO

1. La pulizia dello strumentario deve essere eseguita in un locale separato dalla sala endoscopica. La sala deve essere progettata in base ad un percorso logico che segua le varie fasi della procedura. E' comunque necessario provvedere ad una chiara demarcazione tra "aria sporca" dove vengono portati gli strumenti della sala endoscopica, e "aria pulita", dove vengono prelevati gli strumenti dalle macchine lavaendoscopi.
   Dovrebbero essere sempre previsti percorsi separati sporco/pulito.
2. I lavandini devono essere di dimensioni tali da consentire la completa immersione degli strumenti, senza danneggiarli, agevolando le operazioni di pulizia (in acciaio, infatti la ceramica può danneggiare con gli urti il terminale dello strumento), non di altezza e profondità tali da non affaticare l'operatore, e da limitare le contaminazioni da eventuali spruzzi.
3. L'illuminazione deve essere sufficiente per un buon controllo degli endoscopi.
4. La necessità o meno di installare cappe aspiranti deve essere valutata in funzione del locale e delle apparecchiature installate. L'installazione della cappa aspirante **è assolutamente necessaria** ed indispensabile se vengono usati prodotti chimici in recipienti aperti. In casi diversi, con l'uso di macchine automatiche predisposte per il trattamento dei vapori non è strettamente necessario.
5. Impianti per il ricambio dell'aria (immissione ed estrazione) dovrebbero essere utilizzati per ridurre al minimo l'esposizione di tutte le persone a potenziali vapori nocivi (ad esempio glutaraldeide). Per la Società Francese di Endoscopia necessitano 12 ricambi/ora. In Italia viene considerato adeguato il limite di circa 10 ricambi/ora, nel caso in cui il locale non sia dotato di aerazione naturale. Tale limite non deve essere al di sotto dei 6 ricambi/ora. La concentrazione ambientale dei vapori degli sterilizzanti chimici non dovrebbe eccedere i livelli consentiti (per la glutaraldeide‹ di 0,05 ppm, quando la soglia per percepirlo è di 0,04 ppm): negli USA gli enti preposti al controllo sono "l' *American Conference of Governamental Industrial Hygienist",* e "*l'Occupational Safety and Health Administstration*". In Italia, in assenza di normativa, si fa riferimento agli Enti citati.
6. Sebbene i dispositivi individuali (maschere facciali) a carboni attivi di protezione delle vie respiratorie di efficienza P1 (UNI UNI 149 classe FFP1 o superiore conforme Direttiva 89/686/CEE, D.L. 475/04.12.1992) consentano la protezione delle vie respiratorie (in caso di dispersione) questi non devono essere intesi quali sostituti ad adeguati impianti di ventilazione e aspirazione, e ai controlli dell'attività pratica. (categoria IB-IC).
7. Deve essere disponibile nelle vicinanze un lavandino il lavaggio delle mani con dispositivo lavaocchi (D.Lgs.81/08)*.

SALA ENDOSCOPICA

1. Le sale di endoscopia sono aree critiche: soggette a particolare attenzione nella pulizia di tutti i componenti, arredi, suppellettili, strumentario. La pulizia deve essere sempre effettuata ad umido.
2. Tra un esame e l'altro l'infermiere ha il compito di decontaminare, pulire, disinfettare correttamente le superfici esaminate.
3. Tutti i materiali utilizzati devono essere smaltiti secondo le normative vigenti e i protocolli esistenti nella struttura.
4. Il materiale utilizzato deve essere portato nella sala lavaggio dentro appositi contenitori, senza "sgocciolare" lungo il percorso. Sarebbe buona norma utilizzare gli stessi contenitori per riporre durante l'esame tutti gli accessori e gli strumenti utilizzati, così da limitare la contaminazione delle superfici.
5. In tutti gli ambienti di lavoro devono essere presenti procedure scritte, con chiara indicazione di ogni tappa del processo.

STOCCAGGIO

1. Gli armadi per lo stoccaggio degli strumenti devono essere dedicati, costruiti in materiale che permetta una adeguata sanificazione (Categoria II), devono essere protetti dalla polvere e consentire il posizionamento verticale degli endoscopi. Devono essere posizionati in zone che non siano di passaggio.

ATTENZIONE:Non bisognerebbe consentire la disinfezione degli strumenti da parte di personale di cui non è stata stabilita la competenza (categoria IA)

COMPORTAMENTI

1. Il personale dei Servizi di Endoscopia deve essere istruito per applicare le "precauzioni standard" emanate ogni due anni dal C.D.C. (Control Diseases Center di Atlanta) per il controllo delle infezioni rivolte sia alla sicurezza degli operatori che a quella dei pazienti (categoria IA).
2. Deve conoscere: (categoria IA)
    - Le procedure di pulizia e disinfezione per ogni dispositivo per assicurare un'adeguata pulizia e alta disinfezione.
    - Il funzionamento e la condotta da tenere in caso di allarme o cattivo funzionamento dell'apparecchio.
3. Tutto il personale che fa uso di sostanze chimiche deve essere informato sui rischi biologici e chimici in cui possono incorrere durante le procedure di disinfezione e su come affrontarli. (categoria IC)
4. Una valutazione della competenza del personale dovrebbe essere fatta regolarmente (al momento dell'assunzione e annualmente) per evidenziare i punti critici e verificare il rispetto delle procedure (categoria IA).
5. il personale con problemi respiratori o allergie chimiche deve essere valutato dal medico competente
6. Il personale deve indossare guanti lunghi in lattice, vinile o meglio nitrile, occhiali protettivi con ripari laterali o visiera di protezione, indumenti protettivi a manica lunga, grembiuli impermeabili per prevenire qualsiasi rischio infettivo e/o chimico (categoria IC)
7. Tutto il personale dovrebbe essere vaccinato contro l'epatite B. Nei servizi a rischio elevato di infezione tubercolare (dove si eseguono broncoscopie) dovrebbe essere eseguito lo skin test per la TBC con la periodicità come da documento ministeriale. (G.U. 35 del 18.02.1999).

ATTENZIONE: Si ricorda che il D.Lgs. 81/08 *, riguardante la sicurezza e la salute dei lavoratori sul luogo del lavoro fra le varie prescrizioni non indica solo l'obbligo all'uso di dispositivi per la protezione individuale, ma individua anche le sanzioni per chi rispetta le regole (oltre che il datore di lavoro, anche per l'operatore stesso).

*Il nuovo Testo Unico sulla Sicurezza, D. Lgs. 81/08, Titolo X: Protezione da Agenti Biologici.

FASI DELLA PROCEDURA

DISINFEZIONE DEGLI ENDOSCOPI

- Trattamento preliminare (manuale):
  -pulizia dei canali
  -controllo tenuta
  -detersione preliminare
  -2° ciclo di lavaggio/detersione manuale SOLO se non prevista una fase di detersione automatica.
- Detersione, disinfezione, risciacquo (con macchina lavaendoscopi)
- Asciugatura
- Stoccaggio.

TRATTAMENTO PRELIMINARE

Pulizia dei canali: immediatamente dopo la fine dell'esame, nella stessa sala endoscopica procedere secondo le indicazioni di ciascun produttore alla produzione preliminare dei canali aria e acqua per rimuovere i detriti grossolani da tutti i canali, compresi quelli di insufflazione ed evitare che si formino depositi difficilmente rimovibili (categoria IB):

- Aspirare alternativamente aria e acqua (possibilmente con detergente enzimatico)
- Spurgare i canali aria e acqua.

Controllo tenuta: eseguire un test di tenuta dopo ogni esame e prima di ogni lavaggio per la rilevazione precoce di danni allo strumento, connettendo l'apposito dispositivo per il controllo di tenuta, fornito dal produttore, ed immergendo completamente lo strumento endoscopico. A tester connesso e attivo, eseguire manovre di angolazione dello strumento per evidenziare eventuali forature/danni non evidenti (categoria IB).

Detersione preliminare: (categoria IB):

- Disconnettere l'endoscopio, togliere tutte le componenti asportabili (ad es:. pulsanti aspirazione/insufflazione), e procedere al lavaggio dello strumento che deve risultare completamente immerso in liquido per evitare schizzi.
- Pulizia della guaina con un panno o spugna soffice .
- Spazzolatura (almeno tre passaggi) di ogni canale con spazzola dedicata di appropriata lunghezza e diametro.
- Particolare attenzione deve essere posta al lavaggio del duodenoscopio.
- Risciacquatura con acqua corrente alla fine della pulizia.

2° ciclo di detersione manuale (SOLO se non prevista una successiva fase di detersione automatica).

Questa fase è precondizione essenziale al successivo processo di disinfezione solo nel caso si proceda a disinfezione manuale o automatica in macchine che non prevedano una fase di lavaggio con detergente.

- Il tempo dedicato alla detersione manuale non deve essere inferiore a 10 minuti, prevedendo un tempo di contatto di almeno 5 minuti con il detergente.
- Risciacquatura con acqua corrente alla fine della pulizia.
    1. il materiale impiegato per ciascuna operazione deve essere monouso e autoclavato (categoria II).
    2. la maggior parte dei dati dimostrano che i detergenti enzimatici sono più efficaci nella detersione dei detergenti neutri, ma esistono risultati contrastanti. In ogni caso il detergente va cambiato dopo ogni uso (categoria IB).
    3. tutti i liquidi impiegati (lavaggio, detergente, risciacquo) devono essere a temperatura ambiente, per non far coagulare alcune proteine.
    4. la contaminazione batterica va da 10^5 a 10^{10} UFC/ml, con maggiore contaminazione dei canali di aspirazione. Un corretto pretrattamento può ridurre la carica batterica di un fattore da 4 a 6 su scala $\log_{10}$.
    5. si segnala come fondamentale in tutti i casi assicurare un perfetto risciacquo dello strumento dopo ogni fase, in quanto la permanenza di prodotto chimico sulla superficie interna/esterna dello strumento può provocare reazioni tra i vari agenti chimici utilizzati nelle varie fasi dell'intero ciclo dall'esito non prevedibile in termini di compatibilità con i materiali componenti lo strumento. Questo risulta essere tanto più rischioso nel caso in cui i prodotti chimici non siano testati sinergicamente.

ATTENZIONE: Una detersione efficace è un prerequisito fondamentale perché la successiva disinfezione e/o sterilizzazione sia adeguata, ed è pertanto cruciale per la sicurezza del paziente

RIPROCESSAMENTO AUTOMATICO

La disinfezione manuale (anche se potenzialmente efficace quanto quella automatica) non è più accettabile, se non in condizioni di emergenza. La procedura automatica infatti:

- standardizza il processo stesso evitando errori o dimenticanze
- espone sicuramente tutte le componenti interne ed esterne dell'endoscopio alla disinfezione.
- Previene l'inquinamento atmosferico da dispersione del disinfettante.

I requisiti di performance, i requisiti meccanici e di processo che devono avere le macchine sono descritti dalla normativa europea EN ISO 15883 (Parte 1 e 4).

1. sono raccomandate le lavaendoscopi che assicurano un ciclo completo di detersione, disinfezione e risciacquo (categoria IB)
2. nella valutazione di un apparecchio per disinfezione automatica è utile considerare non soltanto la concentrazione del prodotto chimico o il tempo di contatto con lo stesso, ma tutti i parametri che influenzano il ciclo, quali temperatura di funzionamento, fasi di lavaggi, sinergia di prodotti chimici utilizzati, riutilizzo del disinfettante, etc.
3. Assicurarsi che la lavatrice disinfetti tutte le componenti dell'endoscopio. Preliminarmente all'inserimento in macchina automatica è necessario verificare e assicurare che tutti i canali compresi quelli ausiliari siano pervi per mezzo di irrigazione manuale con gli appositi raccordi forniti dai produttori, in particolare i canali ausiliari e il canale elevatore del duodenoscopio.

   Quest'ultimo infatti risulta critico in termini di disinfezione, a causa del lume ristretto ed impegnato dal tirante, per cui **non è adeguatamente disinfettato** dalla maggior parte delle macchine. In questo caso si deve procedere alla pulizia manuale.

   Alcuni anni fa il mancato lavaggio (per non conoscenza della sua esistenza) del canale ausiliario dei colonscopi, ha determinato il richiamo di numerosi pazienti nell'ambito di uno studio di depistage sierologico del virus HCV e HIV, con gravi ripercussioni sia cliniche che di immagine a livello dei media.
4. Le macchine automatiche devono essere dotate di specifici connettori e dispositivi per l'irrigazione di **tutti** i canali, in quanto l'unico modo di garantire la disinfezione dello strumento è che lo stesso sia integralmente riprocessato contemporaneamente in tutte le sue componenti (categoria IB).
5. E' preferibile che la macchina abbia la possibilità di controllare separatamente la perfusione e la tenuta di ogni singolo canale.
6. Anche se la lavastrumenti possiede un allarme che interrompe il ciclo in caso di irregolare irrigazione dei canali, l'utilizzatore deve sempre verificare che le connessioni tra endoscopio e sistema di irrigazione della macchina siano conformi alle raccomandazioni della casa produttrice.
7. Se un ciclo si interrompe non si ottiene una disinfezione di alto livello.(categoria II)

8. Dopo la disinfezione ad alto livello la macchina deve risciacquare l'endoscopio e i canali (con acqua sterile).
9. Per la sicurezza del personale le lavaendoscopi dovrebbero essere assolutamente esenti da dispersione dei vapori e garantire facilità nel cambio dei disinfettanti. Sono raccomandate quelle che assicurano un ciclo completo di detersione, disinfezione , risciacquo (categoria IB).
10. Le lavaendoscopi automatiche devono possedere un controllo automatico della quantità di disinfettante presente e sulla lavaendoscopi deve essere chiaramente indicato il nome del disinfettante da utilizzare.(categoria IB).
11. Controllare quotidianamente che i tubi di alimentazione della lavaendoscopi siano liberi e senza plicature.
12. E' consigliabile effettuare un ciclo di autodisinfezione della macchina dopo periodi prolungati di non utilizzo, e dopo tutti gli interventi tecnici. Non è possibile stabilire a priori in condizioni normali la frequenza con cui questa attività deve essere eseguita; come buona norma operativa si può consigliare di effettuare un ciclo di autodisinfezione all'inizio dell'attività, con frequenza settimanale.
13. Si raccomanda che la lavaendoscopi permetta tre tipi di prelevamento per la qualità microbiologica dell'acqua.
    - Acqua che alimenta la macchina (suggerito controllo trimestrale)
    - Acqua dopo il sistema di trattamento interno da parte della lavaendoscopi (suggerito controllo trimestrale)
    - Acqua di risciacquo terminale (controllo mensile)
14. Dato che difetti dei circuiti idraulici potrebbero compromettere l'efficacia delle macchine, il nostro Staff dedicato al controllo delle infezioni rivedrà periodicamente le segnalazioni della letteratura scientifica in merito alle criticità delle lavaendoscopi nella diffusione delle infezioni. (categoria II).
15. Tutte le operazione di manutenzione della lavatrice devono essere eseguite da personale tecnico abilitato e registrate così come la data dell'arresto e della ripresa del funzionamento. Tutti gli incidenti di funzionamento devono essere adeguatamente analizzati(categoria II)
16. La lavadisinfetta-endoscopi deve essere dotata di un registratore multicanale con sensori indipendenti che segnali eventuali anomalie in ciascuna delle fasi dell'intero processo.
17. Sono auspicabili dei mezzi di tracciabilità sul corretto riprocessamento degli endoscopi flessibili.

I DISINFETTANTI

1. I disinfettanti devono essere registrati dal Ministero della Salute e la registrazione prevede che siano indicati i modi d'impiego, le concentrazioni, i tempi di contatto, le temperature, il pH; da tutti questi fattori dipende l'efficacia del prodotto (categoria IA).
   La glutaraldeide è stata recentemente ritirata dal commercio in Gran Bretagna, per motivi legati alla salute degli operatori, non per inefficacia.
2. Scegliere disinfettante/sterilizzante compatibile con l'endoscopio. Dovrebbe essere evitato l'uso di quei disinfettanti/sterilizzanti che le case produttrici degli endoscopi sconsigliano in relazione ai loro potenziali danni funzionali (categoria IB).
3. Evitare di disinfettare alternativamente con macchine che utilizzano acido peracetico e macchine che utilizzano glutaraldeide per evitare interazioni a livello di biofilm.
4. Nel caso in cui il disinfettante sia riutilizzato più volte in cicli di disinfezioni successive è necessario:
   - Testare il disinfettante impiegato all'inizio di ogni giornata lavorativa per valutarne la concentrazione minima efficace. I risultati devono essere documentati e la soluzione deve essere scartata se l'indice chimico mostra concentrazioni inferiori alla minima efficace (categoria IA).
   - Scartare il liquido disinfettante alla fine del periodo di impiego consigliato senza badare alla concentrazione minima efficace. Qualora venga aggiunto alla lavaendoscopi disinfettante/sterilizzante, la determinazione della scadenza deve essere valutata sulla preparazione originaria (categoria IB).

LA QUALITA' DELL'ACQUA NEL RISCIACQUO FINALE

1. Dovrebbe avere le caratteristiche almeno di quella destinata al consumo umano. La presenza di batteri nell'acqua che circola nella lavatrice dopo la disinfezione può contaminare l'endoscopio e la macchina stessa con la formazione di biofilm, soprattutto a livello dei filtri. Anche se non obbligatorio è raccomandabile verificare la qualità microbiologica dell'acqua mensilmente. I tests devono verificare la presenza di < di 10 CFU (Unità formanti colonia) di micro-organismi opportunisti/100ml a 22°e 37°, un livello di endotossine <2,5 EU/ml e la completa assenza di microrganismi aerobi mesofili (in particolare Pseudomonas aeruginosa). Questi infatti hanno uno spiccato tropismo per gli ambienti umidi e la tendenza a formare biofilm. La purezza chimica deve essere almeno equivalente a quella dell'acqua potabile. Questo tipo di acqua (non definibile sterile) viene ottenuta dalle lavaendoscopi facendola passare attraverso di filtri da 5μ, 0,5μ e 0,2-0,1μ. (la Pseudomonas ha un diametro 0,4μ) (categoria IA).
2. Se la lavatrice è utilizzata anche per disinfettare broncoscopi è utile ricercare anche eventuali micobatteri atipici (filtrazione di almeno 100 ml di acqua su membrana da 0,2 micron e incubazione in terreno specifico).

STOCCAGGIO

1. Qualunque sia la macchina in uso, è consigliabile asciugare gli strumenti prima dello stoccaggio. Sarebbe utile utilizzare "**l'aria medicinale**" (miscela sterile di azoto, 80% e ossigeno, 20%), ma è sufficiente utilizzare anche aria sottoposta ad almeno 3 filtrazioni HEPA.

Questo "passaggio" riduce significativamente la possibilità di ricontaminazione degli endoscopi da parte di microrganismi che si moltiplicano in ambiente umido (categoria IA).

2. Riporre gli endoscopi in posizione verticale per facilitare l'asciugatura, con le valvole e componenti amovibili staccati, assicurandosi che i supporti su cui gli strumenti sono collocati, siano adeguati, allo scopo di evitare il danneggiamento di tutte le componenti interne dello strumento (categoria II).
3. gli strumenti devono essere conservati in modo da proteggerli da ogni contaminazione, in armadi dedicati (categoria II).
4. E' vietato l'uso di valigette sia per il trasporto da un ambiente all'altro, sia per lo stoccaggio degli strumenti per le difficoltà legate al mantenimento di un livello igienico adeguata ed alla difficoltà della contaminazione delle stesse
5. non è dimostrata la necessità di riprocessare all'inizio di ogni giornata gli strumenti endoscopici se correttamente promessati e stoccati per 48-72 ore. E' consigliabile, se vengono utilizzati settimanalmente.

TRATTAMENTO DEGLI ACCESSORI

1. Sterilizzare disinfettare ad alto livello, almeno quotidianamente, le bottigliette per l'aspirazione ed i loro connettori. La bottiglietta deve essere sempre riempita con acqua sterile. In caso di colangiopancreatografia la bottiglietta deve essere cambiata ad ogni uso. (categoria IB).
2. Gli accessori pluriuso definiti critici (es. pinze per biopsia, altri strumenti di taglio ecc.) devono essere sterilizzati in autoclave. Preliminarmente a questo, è fortemente consigliato un trattamento che preveda il lavaggio, il trattamento ad ultrasuoni (soprattutto per rimuovere materiale organico da zone difficili da pulire) e la lubrificazione (ove effettuabile) dell'accessorio stesso (categoria IA). Sarebbe consigliato prima di ogni manipolazione, immergere gli accessori che potenzialmente possono ferire gli operatori in una soluzione antisettica, così da diminuire la carica batterica e una eccessiva contaminazione in caso di ferita accidentale.
3. Per quanto riguarda gli accessori transendoscopici accertarsi che gli stessi siano progettati in modo da evitare punti di difficile accesso non raggiungibili nelle procedure di reprocessing, potenziale fattore di rischio per infezioni crociate dovute a mancata rimozione di materiale infetto.

CONTROLLO DEL PROCESSO E GESTIONE DEL RISCHIO

La contaminazione degli strumenti e degli accessori riconosce 3 punti critici:

- Inadeguato e/o insufficiente processo di lavaggio/disinfezione
- Inadeguato trasporto e stoccaggio
- Contaminazione dell'acqua di risciacquo finale o di quella contenuta nelle bottigliette dell'endoscopio.

Il controllo di routine dei parametri tecnici di funzionamento della macchina lavaendoscopi (test di tenuta, perfusione dei canali, qualità dell'acqua ecc.) può ridurre la frequenza dei test microbiologici (categoriaII).
Ma d'altra parte anche la sorveglianza microbiologica è uno strumento per correggere e scoprire le criticità e gli errori durante la procedura di riprocessamento e quindi prevenire la trasmissione delle infezioni.
Una varietà di virus e batteri sono stati associati con la trasmissione di infezioni in corso di esame endoscopico, ma non c'è accordo sulla necessità di eseguire test batteriologici di avvenuta disinfezione

PROTOCOLLO DEI CONTROLLi MICROBIOLOGICI SUGLI ENDOSCOPI

Indicazioni al monitoraggio microbiologico

Il monitoraggio microbiologico degli endoscopi rappresenta un indicatore indiretto dell'adeguatezza del processo di lavaggio/disinfezione.
Può essere effettuato in momenti diversi del processo (dopo lavaggio/disinfezione, dopo periodo di stoccaggio).
La contaminazione microbica degli endoscopi si verifica quando il processo di lavaggio/disinfezione e stoccaggio è inadeguato oppure incompleto;

Scopi del monitoraggio microbiologico

• Verifica della corretta esecuzione da parte degli operatori delle singole fasi del processo:
- detersione e pulizia manuale
- procedura automatica di alta disinfezione
- stoccaggio

Frequenza

• Il campionamento microbiologico degli endoscopi flessibili verrà effettuato a tutti gli endoscopi e le lavaendoscopi in uso.
• Si prevede di sottoporre a campionamento microbiologico tutta la strumentazione e tutte le lavaendoscopi in dotazione al servizio almeno semestralmente (2 volte l'anno); una frequenza diversa può essere concordata tra il Responsabile dell' U.O di endoscopia e il microbiologo.

GESTIONE DEL RISCHIO

La tracciabilità degli strumenti permette dal punto di vista medico-legale di aver lavorato bene e di evidenziare eventuali responsabilità.

1. E' buona norma registrare nel referto oltre alla data, al nominativo del paziente e dell'operatore, anche l'ora dell'esecuzione dell'indagine, l'identificativo dello strumento utilizzato e la procedura eseguita.
   I documenti di tracciabilità degli strumenti devono essere archiviati per almeno 5 anni (categoria II).
2. Sarebbe auspicabile che nel futuro si potesse registrare ogni ciclo di lavaggio collegandolo allo strumento riprocessato.
3. Negli ambienti endoscopici dovrebbero essere attivate chiare procedure per assicurare che gli operatori siano in grado di identificare rapidamente sia gli endoscopi e gli accessori contaminati che quelli pronti per essere utilizzati con il paziente (categoria II).
4. Non è stata stabilita l'utilità di test microbiologici ambientali routinari quali strumenti di "quality assurance" (assenza di raccomandazioni).
5. Se si eseguono test ambientali dovrebbero essere utilizzate tecniche microbiologiche standard (categoria II).
6. Eventuali infezioni correlate ad un esame endoscopico devono essere segnalate alla propria Direzione Sanitaria, ed il Responsabile dello Staff per le Problematiche Igienico Sanitarie deve immediatamente cercare di individuare le possibili fonti di contaminazione escludendole dal normale ciclo di reprocessing.

WARNING

1. L'esame endoscopico dovrebbe essere evitato nei pazienti con sospetta variante della malattia di Creutzfeldt-Jacob (resistenti a tutte le forme convenzionali di sterilizzazione).
2. Se l'endoscopia è ritenuta necessaria, si dovrebbe impiegare un endoscopio dedicato, oppure uno strumento giunto al termine dell'attività lavorativa. Dopo l'uso l'endoscopio deve essere posto in quarantena fino alla conferma definitiva della patologia (che avviene con l'esame autoptico). NON può ovviamente essere utilizzato in altri pazienti con sospetto di analoga patologia.
3. Le Biopsie dell'ileo terminale dovrebbero essere eseguite solo se strettamente indispensabili.

TAB:5 IDENTIFICAZIONE DELLE POSSIBILI SEDI DI CONTAMINAZIONE

Organismi identificati nei test biologici	Causa della contaminazione	Provvedimenti
Escherichia coli, enterococchi e enterobatteriacee	A*: insufficiente pulizia e/o disinfezione,es:* • Insufficiente o mancata spazzolatura • Inadeguata concentrazione dei disinfettanti o insufficiente tempo di contatto	A: rivedere tutto il ciclo di riprocessamento con particolare attenzione alla pulizia manuale
	B: *difetti meccanici o elettronici della lavaendoscopi*: • Errata diluizione dei prodotti chimici • Difetti di progettazione della macchina con presenza di spazi morti	B: richiedere un controllo della macchina alla ditta fornitrice
Pseudomonas aeruginosa e altri gram-negativi non fermentatori	• Insufficiente risciacquo finale • contaminazione dell'acqua dell'ultimo risciacquo • contaminazione dei sistemi di filtrazione • difetti di progettazione	Rivedere i sistemi di fornitura dell'acqua e le procedure: • la qualità dell'acqua • il risciacquo manuale e/o automatico • predisporre la completa manutenzione della macchina e dei sistemi di filtrazione • eseguire un ciclo di autodisinfezione in accordo alle istruzioni del produttore (preferenza: disinfezionetermica)

	• insufficiente asciugatura degli endoscopi prima dello stoccaggio	Revisione delle procedure di deposito e verificare la ventilazione del deposito.
Stafilococcus aureus, Stafilococco epidermidis	Ricontaminazione degli endoscopi dovuta a: • inadeguato stoccaggio e trasporto • inadeguata igiene delle mani • contaminazione del campionamento	• Revisione delle procedure di igiene nello stoccaggio, trasporto e pulizia delle mani • Ripetere campionamento
Micobatteri atipici, Legionella	Contaminazione della lavaendoscopi e del sistema dell'acqua	• Rivedere i sistemi di fornitura dell'acqua e le procedure • La qualità dell'acqua • Il risciacquo manuale e/o automatico • Predisporre la completa manutenzione della macchina e dei sistemi di filtrazione • Eseguire un ciclo di autodisinfezione in accordo alle istruzioni del produttore:(preferenza disinfezione termica)

BIBLIOGRAFIA

1. AIGO-SIED-SIGE per la sicurezza in Endoscopia Digestiva-Pulizia e disinfezione in Endoscopia Digestiva. Giorn. Ital. End. Dig.-2007;30:25-33.
2. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Bierting H, Blum R, Schmidt V ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy. 2007 Feb;39(2):175-81. PMID: 17327980 (PUB-MED in process)
3. Beilenhoff U., Neumann CS, Biering H, Blum R, Schmidt V, Rey JF, ESGE; ESGENA. ESGE/ESGENA guidline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to European Standard prEN ISO 15883 parts 1,4 and 5. Endoscopy 2007 Jan 39(19):85-94. No abstact available. PMID: 17252467 (Pub Med-indexed for MEDLINE).
4. BSG Guidelaines for decontamination of equipment for Gastrointestinal Endoscopy. BGS Working Party Report 2003. Endoscopy Committee
5. Bonnes pratiques de disinfection des dispositifs medicaux. Guide pour l'utilisation des laveurs-disinfecteurs d'endoscopes. November 2003. http :www.sante.gouv.fr
6. Bronowicki JP, Venard V, Bottè C, Monhoven N, Gastin I, Chonè L et al. Patient-to-patient trasmission of Hepatitis C Virus during colonoscopy. N. Engl J Med 1997; 337:237-40.
7. Ciancio A, Manzini P., Castagno F., D'Antico S, Reynaudo P., Coucourde L., ciccone G., Del Piano M., Ballare M, Peyre S., Rizzi R., Barletti C, Bruno M, Caronna S, Crucci P, Venon Vde B, De Angelis C, Morgando A, Musso A., Repici A, Pizzetto M., Saracco G. Digestive endoscopi is not a major risk factor for trasmitting hepatitis C virus. Ann Intern Med 2005 Jun 7; 142(11):903-9
8. Darbord JC. Importance of Cleaning for reprocessing endoscopes and thermolabile steril medical devises: French use and regulation. Journalof hospital infection, 2004;56:S40-S43.
9. Heeg P. Reprocessing endoscopes: national reconmendations With a special emphasis on cleaning-the German perspective. Journal of Hospitalinfection, 2004;56: S23-S26.NelsonBD, Jarvis WR, Rutala WA et al. Multy-Society guidline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Dolon Rctum 2004;47:413-21.
10. Martiny H., Floss H, Zuhsldorf B, the imporants of cleaning for the overal results of processing endoscopes. Journal of Hospital infection 2004;56:S16-S22.
11. Mortilla MG. La gestione del Rischio Biologico in endoscopia degestive in Endopages 2, . 2003 Editor Area Qualità Milano
12. linee Guida in Endoscopia. Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera, 2002. Editor Edicom Milano.
13. Nelson DB. Recent advances in Epidemiology and prevention of gastrointestinal endoscopy related infections. Curr Opin Infect Dis 2005 Aug; 18(4):326-30.

14. Kimrney MB, Burnett DA, Carr Locke DL et al. Trasmission of infection by gastrointestinal endoscopy. Gasfrointest Endoscop 1993; 36:885-8.
15. Lewis DL A. Sterilitation standard for endoscopes and other difficult to clean medical devices. Pract gastroenterol 1999; 23:28-56.
16. Ponchon T. Trasmission of Hepatitis C and Prion disease trhough digestive endoscopy:evaluation of risk and recommended practices. Endoscopy 1997;29:199-202.
17. Rilley R, Beanland C, Bos H. Establishing the shelf life of flexible coloscopes. Gastroenterol Nurse 2002; 25:114-119.
18. Rutala WA, Weber DJ, reprocessing endoscopes: United States perspectvy. Journal of Hospital Infection, 2004; 56: S40-S43.
19. Systchenko R., Marchetti B, Canard JN, Palazzo L,Ponchon T, Rey JF, Satereau D. Guidelaine of the french society of Digestive Endoscopy:recommendation for setting up cleaning and disinfection procedures in gastrointestinal endoscopy. Endoscopy 2000 Oct. 32 (10):807-18.
20. Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of bofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. Am J infect Control 2004;32:170-176
21. WGO-OMGE/OMED Practice guideline: Endoscope disinfection. 14 dic. 2005 www.omed.org.