

Direttiva svizzera per il trattamento degli endoscopi flessibili

Direttiva comune della

Società Svizzera di Gastroenterologia (SSG)

Società Svizzera di Pneumologia (SSP)

Società Svizzera di Igiene Ospedaliera (SSIO)

Associazione Svizzera del Personale di Endoscopia (ASPE)

Autrici/autori della direttiva

(elenco alfabetico)

Dr. med. Bertschinger Philipp, Presidente della Società Svizzera di Gastroenterologia (SSG)

Brenneisen Margot, Responsabile del GL Igiene dell'Associazione Svizzera del Personale di Endoscopia (ASPE)

Cathomas Astrid, GL Igiene, Membro della Società Svizzera di Igiene Ospedaliera (SSIO)

Dangel Marc, MPH, Membro di comitato della Società Svizzera di Igiene Ospedaliera (SSIO)

Dr. med. Eich Gerhard, Presidente della Società Svizzera di Igiene Ospedaliera (SSIO)

Diethelm Katharina, GL Igiene, Membro della Società Svizzera di Igiene Ospedaliera (SSIO)

Dr. med. Hartmeier Stefan, Membro di comitato della Società Svizzera di Gastroenterologia (SSG)

Kuhn Rolf, GL Igiene, Membro della Società Svizzera di Igiene Ospedaliera (SSIO)

Luchsinger Sylke, GL Igiene, Associazione Svizzera del Personale di Endoscopia (ASPE)

Pflimlin Eric, Presidente della Associazione Svizzera del Personale di Endoscopia (ASPE)

Siegrist Biber Elisabeth, GL Igiene, Associazione Svizzera del Personale di Endoscopia (ASPE)

Wolf Trudy, GL Igiene, Associazione Svizzera del Personale di Endoscopia (ASPE)

Zdrnja-Petrovic Karolina, GL Igiene, Associazione Svizzera del Personale di Endoscopia (ASPE)

GL = gruppo di lavoro

Dichiarazione

L'igiene stabilisce le misure preventive contro le malattie infettive, in particolare la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Queste sono di fondamentale importanza per i dispositivi impiegati nell'esame dei pazienti, in considerazione delle malattie potenzialmente trasmissibili. Per questa ragione le quattro società di cui sopra hanno deciso di elaborare una direttiva comune per il trattamento degli endoscopi flessibili. La direttiva si basa da una parte sulla presa di posizione ufficiale dell'Associazione Svizzera del Personale di Endoscopia (ASPE) e della Società Svizzera di Igiene Ospedaliera (SSIO), dall'altra sulle attuali direttive della Società Svizzera di Gastroenterologia (SSG). La creazione di un documento comune, accanto al sostegno della Società Svizzera di Pneumologia (SSP), rappresenta un passo decisivo per assicurare la qualità del trattamento degli endoscopi flessibili.

Brugg, 1 agosto 2010

Società Svizzera di
Gastroenterologia (SSG)



Dr. med. P. Bertschinger, Presidente

Società Svizzera di
Pneumologia (SSP)



Dr. med. W. Karrer, Presidente

Società Svizzera di
Igiene Ospedaliera (SSIO)



Dr. med. G. Eich, Presidente

Associazione Svizzera del
Personale di Endoscopia (ASPE)



Sig. E. Pflimlin, Presidente

1 Indice

1	Indice	4
2	Sommario Operativo.....	6
2.1	Principi	6
2.2	Pulizia preliminare	6
2.3	Pulizia	6
2.4	Disinfezione	7
2.4.1	Trattamento manuale o semi-automatico	7
2.4.2	Trattamento automatico	7
2.5	Stoccaggio degli endoscopi trattati	7
2.6	Dispositivi endoscopici supplementari	7
2.7	Assicurazione della qualità	7
3	Trattamento degli endoscopi flessibili e dei loro accessori	8
3.1	Osservazioni	8
3.2	Prodotti di pulizia e disinfettanti	8
3.3	Diagramma di flusso per il trattamento degli endoscopi flessibili e dei loro accessori	9
3.4	Tracciabilità	9
3.5	Trattamento	10
3.5.1	Pulizia preliminare in sala endoscopia	10
3.5.2	Pulizia nel locale preposto	10
3.6	Trattamento automatico, semi-automatico e manuale	11
3.6.1	Trattamento automatico	11
3.6.2	Trattamento semi-automatico	11
3.6.3	Trattamento manuale	11
3.6.4	Asciugatura	11
3.6.5	Stoccaggio	12
3.7	Accessori endoscopici supplementari	12
3.7.1	Dispositivi medici monouso	12
3.7.2	Dispositivi medici multiuso	12
3.7.2.1	Pulizia preliminare	12
3.7.2.2	Disinfezione	12
3.7.2.3	Preparazione alla sterilizzazione	12
3.7.2.4	Sterilizzazione	13
3.7.2.5	Stoccaggio	13
3.8	Particolarità	13
3.8.1	Spazzole per la pulizia	13
3.8.2	Flacone di lavaggio	13
3.8.3	Sistema di aspirazione	13
3.8.4	Aquajet	13
4	Assicurazione della qualità	14
5	Misure generali di igiene in endoscopia	15
5.1	Obiettivo	15
5.2	Misure di sicurezza per il personale	15
5.2.1	Igiene delle mani	15
5.2.2	Guanti	16
5.2.2.1	Durante l'esame	16
5.2.2.2	Durante il trattamento	16
5.3	Protezione della bocca, del naso, degli occhi, sovracamice	16
5.3.1	Durante l'esame	16
5.3.2	Durante il trattamento	17
5.4	Ambiente circostante	17

6	Pulizia con ultrasuoni	18
6.1	Obiettivo	18
6.2	Manipolazione dell'apparecchio ad ultrasuoni	18
6.3	Pulizia e manutenzione	18
6.3.1	Pulizia	18
6.3.2	Controllo del funzionamento	18
7	Test microbiologici	19
7.1	Obiettivo	19
7.2	Requisiti	19
7.3	Prelievi	19
7.3.1	Frequenza	19
7.3.2	Tempistica	19
7.3.3	Localizzazione dei prelievi	19
7.3.4	Esecuzione pratica	19
7.4	Valutazione dei risultati	20
7.4.1	Criteri di valutazione	20
7.4.2	Misure da intraprendere in caso di presenza di germi nei prelievi	21
8	Letteratura	22
8.1	Direttive, leggi e raccomandazioni svizzere	22
8.2	Direttive, leggi e raccomandazioni internazionali	22
8.3	Altre direttive, leggi e raccomandazioni	22
8.4	Articoli specialistici, studi e standard utili	23
9	Allegato 1: funzionamento dell'ultrasuono	24
9.1	Cavitazione gassosa	24
9.2	Cavitazione vaporosa	24
9.3	Degassificazione	24

2 Sommario Operativo

2.1 *Principi*

- Il trattamento è effettuato da personale formato.
- Il trattamento è formulato in una procedura scritta, disponibile al personale. Questa direttiva può essere utilizzata a questo scopo. Le indicazioni del produttore devono essere rispettate.
- Il trattamento degli endoscopi si suddivide in tre tappe: pulizia preliminare (immediatamente dopo la fine dell'esame, da effettuare in sala endoscopia), pulizia (nel locale preposto al trattamento), disinfezione automatica, semi-automatica o manuale (nel locale preposto al trattamento).
- La protezione delle mani e degli occhi è garantita durante l'intero processo di trattamento.
- Materiale contaminato e materiale pulito sono trattati in spazi fisicamente separati.
- Per ogni esame endoscopico è garantita la tracciabilità delle persone coinvolte e di dispositivi impiegati (archiviazione: 10 anni).

2.2 *Pulizia preliminare*

- La pulizia preliminare avviene in sala endoscopia, immediatamente dopo la fine dell'esame.
- Dopo l'esame asciugare la superficie esterna dell'endoscopio.
- Immergere l'endoscopio nel liquido detergente e risciacquare tutti e canali accessibili. In seguito procedere allo svuotamento dei canali tramite aspirazione.
- Evitare la contaminazione dell'ambiente circostante e del personale durante il trasporto dell'endoscopio verso il locale preposto al trattamento.

2.3 *Pulizia*

- Apporre i cappucci protettivi sui contatti elettrici dei videoscopi.
- Deposare e risciacquare lo strumento in una vasca di dimensioni adeguate. Utilizzare una soluzione detergente priva di aldeidi oppure un detergente attivo. Le aldeidi possono fissare le proteine ed il loro impiego è sconsigliato.
- Togliere le parti amovibili.
- Effettuare un test di ermeticità secondo le indicazioni del produttore. In caso di fuoriuscita di aria, interrompere il processo di trattamento.
- Ogni tappa del processo di pulizia avviene sotto il livello del liquido, al fine di evitare schizzi.
- Per la pulizia delle parti esterne dell'endoscopio (incluse tutte le valvole ed i pistoni) utilizzare uno straccio, una spugna o una spazzola morbida. Posizionare la leva di Albaran dei duodenoscopi in posizione centrale.
- In seguito, pulire tutti i canali fino a liberazione completa degli stessi da ogni sporcizia, facendo passare più volte la spazzola.
- Dopo la pulizia tramite spazzola flessibile, risciacquare tutti i canali con acqua (qualità: acqua del rubinetto). Dopo ogni impiego, lavare e disinfettare le spazzole utilizzate per la pulizia nel bagno disinfettante o procedere alla loro disinfezione assieme all'endoscopio.
- Sostituire la soluzione detergente almeno una volta al giorno; in caso di sporcizia importante anche più frequentemente.
- Disinfettare (disinfettante per superfici) almeno una volta al giorno le superfici di lavoro del locale preposto al trattamento degli endoscopi; più frequentemente in caso di sporcizia visibile.

2.4 Disinfezione

- L'efficacia della disinfezione è garantita solo dopo una pulizia accurata (comprendente la pulizia con una spazzola di tutti i canali). Essa può essere compromessa dall'incompatibilità dei prodotti detergenti e disinfettanti.

2.4.1 Trattamento manuale o semi-automatico

- Quali disinfettanti, utilizzare le aldeidi oppure prodotti approvati di simile efficacia. Rispettare le concentrazioni e i tempi di azione stabiliti dai fabbricanti. Indicare sulla vasca la data di preparazione della soluzione. Sostituire la soluzione secondo quanto previsto dal fabbricante oppure in caso di sporcizia visibile.
- Immergere l'endoscopio in modo completo nel disinfettante ed assicurarsi che i canali ne siano pieni e liberi da bolle di aria.
- Per ridurre l'inquinamento chimico dell'aria, chiudere le vasche ed assicurare una ventilazione sufficiente del locale.
- A disinfezione avvenuta, risciacquare l'endoscopio e tutti i canali con acqua sterile (non utilizzare acqua del rubinetto) al fine di eliminare ogni residuo di disinfettante.
- Infine svuotare e asciugare i canali utilizzando dell'aria compressa. La fase di asciugatura può essere accelerata tramite un risciacquo con etanolo 70%.
- Dopo la disinfezione, manipolare i dispositivi indossando dei guanti puliti. Disinfettare nuovamente prima dell'impiego dei dispositivi che non sono stati utilizzati da molto tempo.

2.4.2 Trattamento automatico

- Il trattamento automatico è un processo che comprende tutte le tappe del trattamento in un solo programma standardizzato. Quest'ultimo non rimpiazza però la pulizia preliminare dei canali per mezzo di una spazzola. Le indicazioni del fabbricante devono essere rispettate.
- Dopo aver allacciato i dispositivi agli adattatori corrispondenti, far partire il programma.
- Dopo conclusione del trattamento, manipolare i dispositivi indossando dei guanti puliti.
- Disinfettare nuovamente prima dell'impiego gli endoscopi che non sono stati utilizzati da molto tempo.

2.5 Stoccaggio degli endoscopi trattati

- Stoccare gli endoscopi in un armadio in posizione verticale, proteggendoli dalla polvere.
- Non applicare le valvole; questo per permettere l'evaporazione dell'eventuale umidità residua.

2.6 Dispositivi endoscopici supplementari

- La bottiglia contenente l'acqua di risciacquo deve essere lavata, disinfettata e riempita di acqua sterile al meno una volta al giorno. Lo stesso vale per i tubi corrispondenti e per i dispositivi complementari (es. tubi del recipiente contenente l'acqua per i risciacqui, Aquajet).
- Alla fine del programma endoscopico, pulire e disinfettare la vasca di aspirazione.
- Pulire e disinfettare il materiale multiuso (vasca per immersione, o lavaendoscopi). Effettuare la pulizia manualmente e, se possibile, utilizzare anche un bagno ad ultrasuoni. Sterilizzare successivamente gli accessori endoscopici che penetrano nelle mucose (es. pinze per biopsie, papillotomi, lacci), così come quelli utilizzati per gli interventi chirurgici alle vie biliari o al canale pancreatico (programma a 134 °C per 18 minuti).
- Per i materiali termolabili impiegare un altro metodo validato dal fabbricante (es. sterilizzazione a gas, o al plasma).

2.7 Assicurazione della qualità

- Effettuare controlli microbiologici finalizzati al controllo di qualità del processo di trattamento.

3 Trattamento degli endoscopi flessibili e dei loro accessori

3.1 Osservazioni

La presente direttiva si riferisce al trattamento degli endoscopi flessibili e degli accessori. Essa si prefigge di prevenire le infezioni nosocomiali e le pseudo-infezioni legate al loro utilizzo.

Lo standard qui descritto rappresenta la base per lo sviluppo di direttive interne.

I seguenti **requisiti** devono essere soddisfatti:

- Seguire le indicazioni del fabbricante.
- Numerare ogni endoscopio.
- Garantire la tracciabilità degli endoscopi.
- Documentare per iscritto il processo di trattamento e renderlo accessibile a tutto il personale (per es. nella forma della direttiva presente).
- Assicurare che il personale conosca gli standards dell'igiene (igiene delle mani, misure di protezione del personale, vaccini profilattici).
- Circa le esigenze legate all'igiene ospedaliera, gli endoscopi sono considerati dispositivi semi-critici di tipo B (cavità, con esigenze di trattamento superiori). L'apparecchio di pulizia e di disinfezione degli endoscopi (RDG-E) corrisponde alle esigenze previste dalla norma europea ISO 15 883-4 (deve essere garantito dal fabbricante).

3.2 Prodotti di pulizia e disinfettanti

Le seguenti soluzioni sono adatte ad essere impiegate per la pulizia preliminare ed il lavaggio:

- Soluzioni detergenti contenenti tensidi o a base enzimatica.
- Disinfettanti con potere detergente (senza aldeidi).
- Acido peracetico.

Per la disinfezione degli endoscopi sono consigliate le aldeidi o l'acido peracetico.

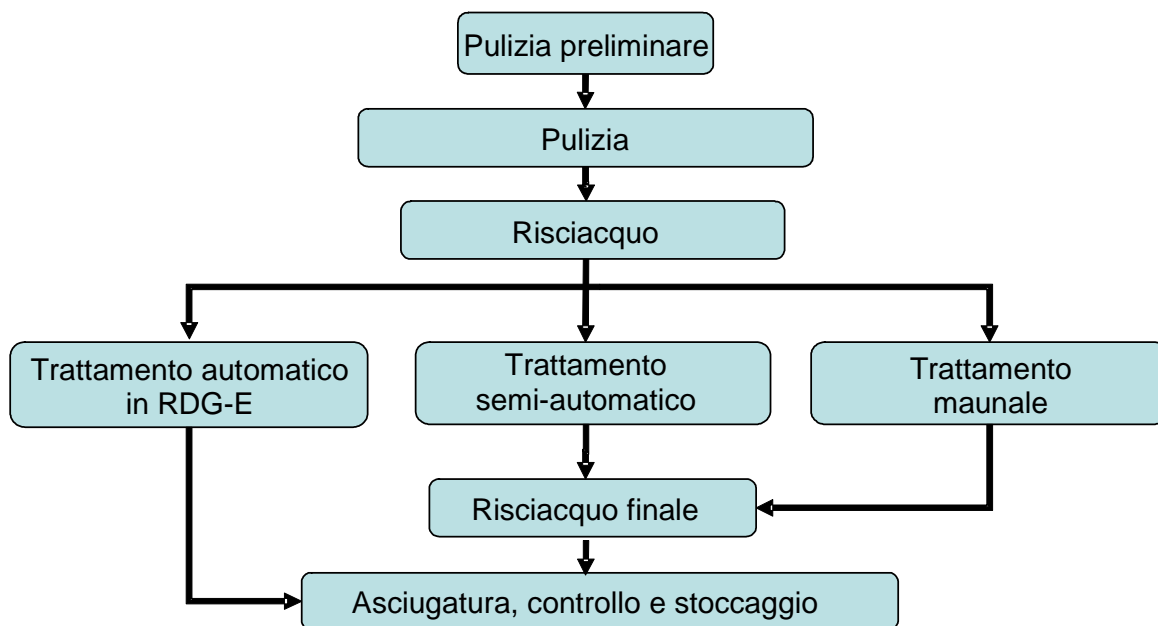
Le soluzioni utilizzate per la pulizia e per la disinfezione devono essere compatibili.

Rispettare sempre i seguenti punti:

- Data di scadenza stabilita dal fabbricante.
- Concentrazione, tempo di azione e durata della soluzione.
- Utilizzare esclusivamente prodotti disinfettanti ufficialmente approvati:
 - Svizzera: lista UFSP (<http://www.parchem.bag.admin.ch/webinfo/global/>).

Dopo ogni utilizzo, disinfettare la pistola ad aria compressa con etanolo 70% (raccomandato l'impiego di due pistole ad aria compressa, pulita/sporca).

3.3 *Diagramma di flusso per il trattamento degli endoscopi flessibili e dei loro accessori*



3.4 *Tracciabilità*

Indipendentemente dalla metodologia scelta la tracciabilità deve essere garantita, in particolare in relazione ai punti seguenti:

- Identità del paziente (cognome, nome, data di nascita).
- Data dell'intervento.
- Tipo di intervento.
- Nominativo del medico.
- Identificazione dell'endoscopio.
- Archivio dei dati: 10 anni (Ordinanza sui dispositivi medici ODim, ultimo aggiornamento 07.09.2004).

Facoltativamente:

- Nominativo della persona che strumentata.
- Orario: inizio e fine dell'esame.
- Orario: presa a carico dell'endoscopio per il trattamento.
- Nominativo della persona incaricata della pulizia dell'endoscopio.
- Tracciabilità dei differenti cicli nel RDG-E.

3.5 *Trattamento*

3.5.1 *Pulizia preliminare in sala endoscopia*

- Pulire la guaina esterna immediatamente dopo la conclusione dell'esame, utilizzando un panno monouso che non si sfilacci. Il panno può essere umidificato con soluzione detergente o con acqua del rubinetto (nessuna aldeide o alcool).
- Aspirare i canali per almeno 30 secondi o con 200 ml di soluzione detergente
 - A seconda del tipo di apparecchio utilizzare una valvola per la pulizia o azionare la leva sul flacone per il lavaggio.
 - Azionare la valvola dell'aria/acqua e quella di aspirazione a ritmi alterni.
- In seguito vuotare i canali tramite aspirazione.
- Mettere il cappuccio sulla parte elettronica.
- Trasportare l'endoscopio nel locale preposto al trattamento, evitando ogni contaminazione del personale o dell'ambiente.

3.5.2 *Pulizia nel locale preposto*

Il trattamento avviene entro 30 minuti dalla fine dell'esame. Anche se il ciclo completo non può essere completato immediatamente (per es. la sera o la notte), almeno la pulizia preliminare nella sala di endoscopia e la pulizia nel locale preposto deve essere garantita.

Collegare il test di ermeticità ed immergere l'endoscopio nella soluzione detergente. Interrompere il procedimento nel caso di fuoriuscita di aria. In questo caso togliere immediatamente lo strumento dalla soluzione e, dopo aver asciugato la guaina esterna, inviarlo in riparazione. Se possibile effettuare il test di ermeticità durante l'intero processo di pulizia manuale.

Procedimento di pulizia:

- Togliere le valvole, la protezione del canale di biopsia, il cappuccio protettivo all'estremità distale (duodenoscopio) e procedere alla pulizia con una spazzola morbida, mantenendo lo strumento in immersione.
- Pulire la guaina esterna con una spugna monouso oppure un panno monouso che non si sfilacci.
- Pulire con una spazzola morbida l'entrata e l'uscita del canale dell'aria/acqua, del canale d'aspirazione, del canale di strumentazione e la parte distale della leva di Albaran, mantenendo lo strumento completamente immerso.
- Spazzolare il canale aria/acqua ed il canale di strumentazione fino a quando la spazzola non presenta più alcuna sporcizia visibile.
 - Spingere le spazzole doppie in una sola direzione
 - Ritrarre le spazzole singole solo dopo averle risciacquate nella soluzione detergente.
- Posizionare la leva di Albaran in posizione centrale.
- Collegare i canali non accessibili alle spazzole ai corrispondenti adattatori e risciacquarli con la soluzione detergente.
- In seguito togliere l'endoscopio dalla soluzione detergente.
- Spegnerne l'apparecchio preposto al test di ermeticità e lasciar fuoriuscire l'aria.
- Risciacquare l'endoscopio con acqua del rubinetto (acqua potabile).
- Cambiare la soluzione detergente in caso di sporcizia visibile o, al minimo, una volta al giorno.
- Ad ogni cambio di detergente, pulire la vasca, asciugarla e disinfettarla con etanolo 70%.

3.6 *Trattamento automatico, semi-automatico e manuale*

3.6.1 *Trattamento automatico*

- Il trattamento automatico è un processo standardizzato.
- Collegare gli endoscopi agli adattatori corrispondenti.
- Dare avvio al programma.
- Avvertenza: riavviare il programma nel caso in cui alla fine dello stesso gli adattatori risultassero scollegati.

3.6.2 *Trattamento semi-automatico*

- Dopo la pulizia, immergere l'endoscopio e tutte le sue componenti aggiuntive, in modo che tutte le parti siano sotto il livello della soluzione disinfettante.
- Collegare l'endoscopio al sistema di insufflazione/aspirazione utilizzando gli adattatori specifici.
- Rispettare la concentrazione ed il tempo di azione (TA) della soluzione disinfettante.
- Mantenere la vasca chiusa durante tutto il TA (vapori).
- Dare avvio al programma.
- Togliere la soluzione disinfettante.
- Spurgare i canali per mezzo di aria (siringa o pompa) ed assicurare che siano liberi da ogni traccia di disinfettante.
- Trasferire l'endoscopio disinfettato in una vasca contenente acqua microbiologicamente pura (filtro per l'acqua, filtro antibatterico) o sterile e risciacquare la guaina così come tutti i canali.
- Cambiare l'acqua per ogni endoscopio.
- Pulire la vasca contenente il disinfettante da ogni residuo dopo ogni disinfezione, asciugarla e disinfettarla con etanolo 70%.
- Pulire la vasca ed il recipiente contenenti l'acqua dopo ogni utilizzo, asciugarli e disinfettarli con etanolo 70%.
- Sostituire i filtri antibatterici per l'acqua secondo quanto indicato dal fabbricante.

3.6.3 *Trattamento manuale*

- Dopo la pulizia, immergere l'endoscopio e tutte le sue componenti aggiuntive, in modo che tutte le parti siano sotto il livello della soluzione disinfettante.
- Riempire i canali con soluzione disinfettante facendo in modo che non vi sia alcuna bolla d'aria all'interno degli stessi (sciogliere più volte fino a quando non fuoriescono più bolle d'aria).
- Rispettare la concentrazione ed il tempo di azione (TA) della soluzione disinfettante.
- Mantenere la vasca chiusa durante tutto il TA (vapori).
- Togliere l'endoscopio dalla soluzione disinfettante.
- Spurgare i canali per mezzo di aria per liberarli da ogni traccia di disinfettante.
- Trasferire l'endoscopio disinfettato in una vasca contenente acqua microbiologicamente pura (filtro per l'acqua, filtro antibatterico) o sterile e risciacquare la guaina così come tutti i canali.
- Cambiare l'acqua per ogni endoscopio.
- Pulire la vasca contenente il disinfettante da ogni residuo dopo ogni disinfezione, asciugarla e disinfettarla con etanolo 70%.
- Pulire la vasca ed il recipiente contenenti l'acqua dopo ogni disinfezione, asciugarli e disinfettarli con etanolo 70%.

3.6.4 *Asciugatura*

- Asciugare i canali utilizzando aria compressa (pressione massima secondo indicazione del fabbricante).
- In seguito controllare visivamente l'endoscopio per assicurarsi della sua pulizia, quindi verificarne la funzionalità.

3.6.5 Stoccaggio


- Sospendere l'endoscopio al riparo dalla polvere, in un armadio non chiuso ermeticamente.
- Non montare le valvole, né il cappuccio protettivo degli elementi elettronici.

3.7 Accessori endoscopici supplementari

Gli accessori endoscopici supplementari comprendono i dispositivi impiegati a fini terapeutici o diagnostici, quali le pinze per biopsie o le anse.

3.7.1 Dispositivi medici monouso

Utilizzare i dispositivi medici monouso una sola volta in un singolo paziente (direttiva dell'Unione europea 93/42/CEE sui dispositivi medici, ODmed 17.10.2001, Art. 19, cpv. 3). Per ragioni di ordine igienico in molti casi è preferibile utilizzare dispositivi medici monouso piuttosto che dispositivi medici multiuso.

I dispositivi medici monouso sono contrassegnati dal simbolo .

3.7.2 Dispositivi medici multiuso

3.7.2.1 Pulizia preliminare

- Pulire grossolanamente con uno panno che non si sfilacci gli accessori endoscopici supplementari tolti dal canali per le biopsie.
- Smontare gli elementi smontabili.
- Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente e pulirli per mezzo di una spazzola (se del caso risciacquare eventuali lumi).
- Deposare gli elementi in un bagno ad ultrasuoni:
 - Riempire i canali con soluzione detergente.
 - Rispettare i tempi di azione stabiliti dal fabbricante.
- Da ultimo risciacquare gli elementi con acqua del rubinetto.

3.7.2.2 Disinfezione

Disinfezione con RDG-E

- Collegare singolarmente ogni canale. Se non vi sono innesti con il RDG-E, applicare la procedura di disinfezione senza RDG-E (vedi prossimo paragrafo).
- Altri accessori endoscopici supplementari possono essere messi in un cestino e trattati nel RDG-E.

Disinfezione senza RDG-E

- Riempire tutti i canali con soluzione disinfettante prestando attenzione a far fuoriuscire completamente tutta l'aria e lasciare nella soluzione per la durata prescritta, rispettando la concentrazione indicata.
- Dopo la disinfezione effettuare un adeguato risciacquo con acqua microbiologicamente pura (filtri antibatterici), al scopo di togliere ogni residuo di disinfettante.

3.7.2.3 Preparazione alla sterilizzazione

- Dopo aver asciugato gli accessori supplementari (per es. utilizzando aria compressa medicinale) effettuare un controllo di:
 - Pulizia.
 - Integrità.
 - Funzione.
- Assemblare le varie componenti in modo che durante la sterilizzazione il vapore possa circolare liberamente.
- Imballare, sigillare ed etichettare le componenti.

3.7.2.4 Sterilizzazione

- Rispettare le indicazioni del fabbricante.
- Per elementi termostabili, effettuare la sterilizzazione a 134 °C durante 18 minuti, altrimenti scegliere un altro procedimento validato dal fabbricante (es. sterilizzazione al plasma)

3.7.2.5 Stoccaggio

- L'imballaggio dev'essere secco, intatto e provvisto di data di scadenza.
- Controllare l'indicatore di sterilizzazione.
- Depositare lo strumento in un armadio o in un tiretto asciutto, al riparo dalla polvere.

3.8 Particolarità

3.8.1 Spazzole per la pulizia

- Preferire l'utilizzo di spazzole monouso.
- Pulire le spazzole multiuso dalla sporcizia visibile dopo ogni impiego. Se necessario metterle con l'endoscopio nel RDG-E.

3.8.2 Flacone di lavaggio

- Giornalmente pulire, disinfettare, asciugare e stoccare il flacone di lavaggio in modo da evitare ogni contaminazione (disinfezione "high level").
- È raccomandata la sterilizzazione.

3.8.3 Sistema di aspirazione

- Pulire e disinfettare almeno una volta al giorno il flacone, e relativo adattatore, nel quale viene aspirato il secreto.
- Sostituire i tubi di aspirazione almeno una volta al giorno (dispositivo medico monouso).

3.8.4 Aquajet

- Sostituire ad ogni paziente il flacone ed i tubi.
- Pulire e disinfettare almeno una volta al giorno il flacone, e relativo adattatore, nel quale viene aspirato il secreto. È raccomandata la sterilizzazione.
- Utilizzare preferenzialmente tubi monouso. In caso di utilizzo di tubi multiuso, procedere ad un trattamento automatico (collegare con gli adattatori corrispondenti). È raccomandata la sterilizzazione. Stoccare lo strumento evitando ogni contaminazione.

4 Assicurazione della qualità

- È importante effettuare controlli microbiologici per controllare la qualità del processo di trattamento. Il metodo microbiologico si orienta alle raccomandazioni della società tedesca di igiene ospedaliera DGKH.
- È raccomandato il controllo della totalità degli endoscopi almeno una volta all'anno. A tal fine prelevare i seguenti campioni: soluzioni di risciacquo dei canali endoscopici accessibili, se del caso strisci dei punti difficilmente accessibili (per es. rientranza della leva di Albaran dei duodenoscopi). Trasportare rapidamente le prove al laboratorio per essere analizzate.
- Ripetere il controllo nel caso di risultati positivi. Se anche il secondo controllo risultasse positivo, riesaminare in modo critico tutte le tappe del processo di trattamento.
- La Società Svizzera di Gastroenterologia (SSG), in collaborazione con un laboratorio partner, organizza due volte all'anno i controlli microbiologici.
 - La SSG pubblica sulla propria homepage (www.sggssg.ch):
 - Le date dei controlli microbiologici.
 - Lista dei partecipanti che hanno superato i controlli (lista bianca)
 - Nel caso di mancato superamento dei controlli, gli stessi possono essere ripetuti nel corso dell'anno corrente. Dopo il superamento avviene l'iscrizione nella lista bianca.
 - La partecipazione ai controlli microbiologici dev'essere ricertificata l'anno successivo.
 - Grandi cliniche ed ospedali dispongono di regola di un proprio sistema di controlling dell'igiene. La loro iscrizione sulla lista bianca è possibile tramite l'invio da parte del servizio di igiene ospedaliera al responsabile igiene della SGG di un attestato che documenti i controlli effettuati.

5 Misure generali di igiene in endoscopia

5.1 Obiettivo

Prevenzione delle infezioni nosocomiali e del ferimento del personale. Le direttive SUVA relative al personale di endoscopia devono essere rispettate.

5.2 Misure di sicurezza per il personale

5.2.1 Igiene delle mani

Pulizia della pelle (lavaggio delle mani)

Indicazioni:

- Prima dell'inizio del lavoro.
- Dopo ogni utilizzo del bagno.
- In caso di sporcizia visibile (contaminazione).
- Prima delle pause/dopo la fine del lavoro.

Tecnica (durata 1 minuto):

- 30 sec. Applicare la lozione detergente sulle mani umide e far schiumare.
- 30 sec. Risciacquare abbondantemente con acqua tiepida.
- Asciugare le mani con un panno monouso.
- Chiudere il rubinetto con il panno monouso.

Importante:

Onde evitare possibili irritazioni della pelle, non utilizzare alcun disinfettante fintanto che le mani non sono perfettamente asciutte.

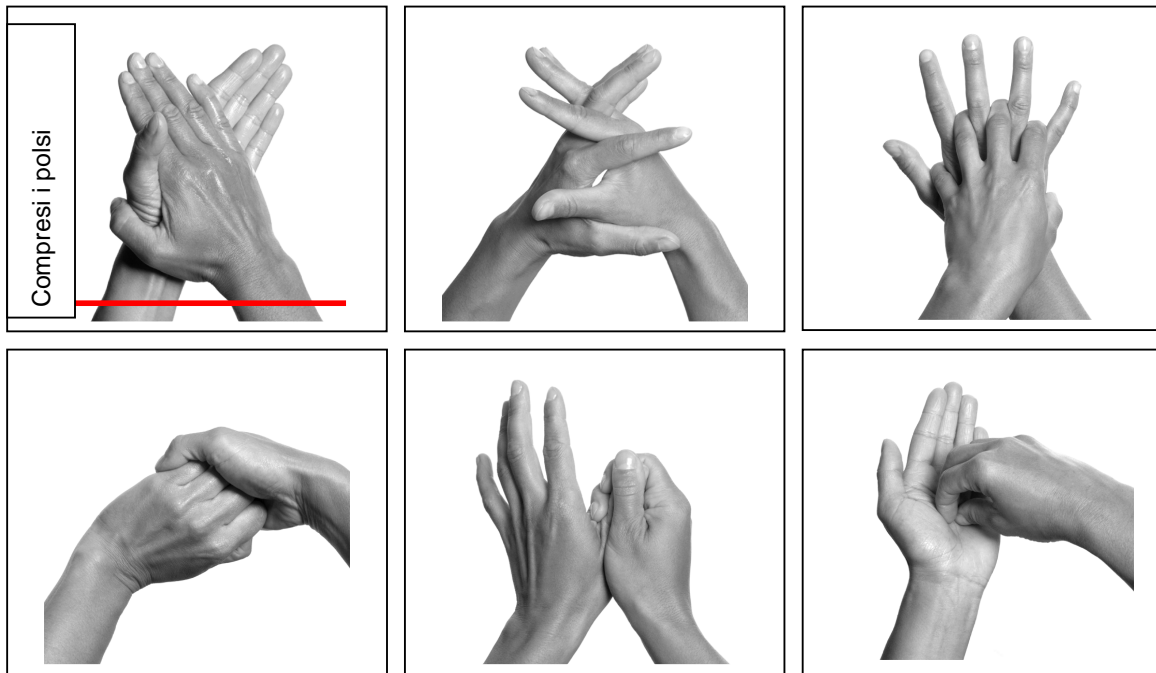
Disinfezione delle mani

Indicazioni:

- Prima del contatto con il paziente.
- Dopo il contatto con il paziente.
- Dopo il contatto con materiale potenzialmente infetto.
- Prima di procedimenti invasivi (indossare i guanti monouso in caso di rischio di contatto con liquidi corporei)
- Dopo il contatto con liquidi corporei (dopo aver tolto i guanti)
- Dopo il contatto con l'ambiente circostante il paziente.
- Di regola è necessaria una disinfezione della mani dopo aver tolto i guanti.
- Prima di uscire dalla sala esami.
- Dopo aver portato i guanti.
- Nel caso di manipolazione di un endoscopio o materiale supplementare trattato.

Tecnica (durata 30 secondi):

- Applicare 3 ml (2 push) di disinfettante mani sulle mani asciutte e frizionarle fino al loro completo asciugamento (vedi sotto).



© Ospedale universitario di Basilea

Cura e protezione delle mani

Indicazioni:

- Prima delle pause/dopo la fine del lavoro.
- In caso di lavaggio frequente delle mani.
- In caso di bisogno.

Tecnica:

- Applicare il prodotto sulle mani pulite.
- Massaggiare accuratamente la crema protettiva delle mani fino al suo assorbimento.

5.2.2 Guanti

Utilizzare i guanti in modo mirato per alcune attività specifiche:

- Quando sussiste il rischio di possibile contatto con liquidi corporei.
- Durante l'impiego di prodotti detergenti e disinfettanti.

Se sussiste l'indicazione alla disinfezione delle mani, togliere e sostituire i guanti.

5.2.2.1 Durante l'esame

- Guanti non sterili monouso.
- Guanti sterili in caso di punzioni.

5.2.2.2 Durante il trattamento

- Guanti antistrappo, impermeabili e protettivi fino all'avambraccio (per es. in caso di utilizzo di guanti domestici, gli stessi devono essere sostituiti quotidianamente).

5.3 Protezione della bocca, del naso e degli occhi, sovracamice

5.3.1 Durante l'esame

- Per ogni tipo di esame è raccomandata la protezione di bocca e naso (per es. Tipo II R EN14683) e l'uso di un sovracamice.

Misure specifiche per la broncoscopia:

- Almeno una maschera FFP2 secondo la norma EN 149:2001 durante l'intera permanenza del paziente in sala esami.

5.3.2 Durante il trattamento

- Protezione di bocca e naso (per es. Tipo II R EN14683); inoltre è raccomandata la protezione degli occhi.

5.4 Ambiente circostante

Disinfezione delle superfici:

- dell'ambiente attorno al paziente, dopo ogni esame
- del locale di trattamento, almeno una volta al giorno, ed in caso di sporcizia visibile.

6 Pulizia con ultrasuoni

6.1 Obiettivo

- Pulizia intensa e precisa delle superfici e dei punti difficilmente accessibili (cavità, superfici ruvide, ecc.).
- Pulizia rispettosa dei materiali e dell'ambiente.

6.2 Manipolazione dell'apparecchio ad ultrasuoni

Per quel che attiene al processo di trattamento, vedere quanto descritto nel capitolo relativo al trattamento degli accessori complementari.

Assicurarsi, in via preliminare, che il materiale possa effettivamente essere trattato con bagno ad ultrasuoni.

- Ogni mattina, prima del primo impiego, togliere il gas dalla soluzione del bagno ad ultrasuoni (azionare durante 5-10 minuti) secondo quanto stabilito dal fabbricante.
- In seguito deporre i dispositivi nell'apposito cestino, che sarà a sua volta inserito nell'apparecchio ad ultrasuoni.
- Il cestino deve avere una capienza ed una profondità tale da permettere l'immersione completa dei dispositivi.
- Riempire il cestino con gli elementi smontati. Per evitare "ombre"/zone morte degli ultrasuoni, deporre i dispositivi in ordine sparso. Evitare di riempire il cestino in modo eccessivo.
- Arrotolare gli accessori endoscopici supplementari, come per esempio le anse per polipectomia, con un diametro di almeno 15-20 cm, deporre nel cestino le pinze per biopsia con le lame aperte (fissate con delle clips).
- Riempire a canali e le cavità con il liquido.
- Chiudere il coperchio dell'apparecchio ad ultrasuoni.
- Rispettare le indicazioni del fabbricante relative ai tempi di pulizia; di regola sono necessari 30 minuti.
- Verificare la temperatura della sonda ad ultrasuoni. Evitare il surriscaldamento (cfr. indicazioni del fabbricante).

6.3 Pulizia e manutenzione

Effettuare i lavori di manutenzione di routine secondo la tempistica (intervalli) stabilita dal fabbricante.

6.3.1 Pulizia

Fare riferimento ai manuali di uso dei differenti apparecchi.

- Aprire il coperchio, togliere il cestino e pulire con acqua e detergente.
- Pulire l'apparecchio ad ultrasuoni per mezzo di uno straccio (acqua e detergente).
- Disinfettare regolarmente l'apparecchio ad ultrasuoni, il cestino ed i tubi situati all'interno con un disinfettante adatto.

6.3.2 Controllo del funzionamento

Secondo le indicazioni del fabbricante.

7 Test microbiologici

7.1 Obiettivo

Eseguire regolarmente un controllo di qualità del trattamento degli endoscopi tramite test microbiologici. È raccomandata la partecipazione a controlli igienici di routine.

7.2 Requisiti

- Istruzione del personale ai prelievi.
- Pianificazione (per es. laboratorio, locali)
- Disponibilità del materiale.
- Lista degli endoscopi da controllare.
- Prelievi asettici.

7.3 Prelievi

7.3.1 Frequenza

- Trattamento manuale/semi-automatico: almeno una volta all'anno
- Trattamento automatico: almeno una volta all'anno

Inoltre controllare microbiologicamente ogni endoscopio utilizzato almeno una volta all'anno (oppure, se del caso, al bisogno).

7.3.2 Tempistica

Subito dopo il trattamento.

7.3.3 Localizzazione dei prelievi

Campione di liquido dei canali di biospia, di aspirazione, di Albaran, del Aquajet, di aria/acqua (se presenti ed accessibili).

7.3.4 Esecuzione pratica

Materiale che può esser utilizzato per molteplici prelievi:

- Protezione della bocca e del naso.
- Etanolo 70% per la disinfezione delle superfici.
- Dispositivo di aspirazione munito di tubo.
- Flacone d'acqua sterile.
- Sorgente luminosa e processore.
- Pennarello per l'etichettatura.

Materiale da sostituire per ogni endoscopio:

- Guanti monouso.
- Telo sterile per il piano di lavoro.
- Soluzione tampone sterile (messa a disposizione dal laboratorio) o NaCl 0.9% sterile, contenitore sterile.
- Siringa sterile da 20 ml per il canale di Albaran ed il canale del Aquajet con i relativi attacchi.
- Contenitore sterile di recupero.

Istruzione su un possibile metodo per i prelievi (riferirsi alle raccomandazioni del laboratorio):

- Disinfezione del piano di lavoro
- Disinfezione delle mani delle persone coinvolte

Persona A (assistente)	Persona B
Prepara il materiale.	Indossa i guanti di protezione non sterili e prepara una superficie di lavoro sterile/con pochi germi.
Toglie dall'imballaggio il contenitore sterile e vi versa la soluzione tampone o il NaCl 0.9% sterile.	Collega l'endoscopio alla sorgente luminosa, il flacone di acqua all'endoscopio ed il dispositivo di aspirazione al flacone sterile.
	Fa circolare 20 ml di NaCl 0.9% sterile tramite il dispositivo di aspirazione per controllare i canali di aspirazione e di biopsia e li versa nel contenitore sterile di raccolta.
	Per testare il canale aria/acqua la persona B, premendo sulla valvola aria/acqua, inserisce distalmente 20 ml di NaCl 0.9%, recuperandoli nel contenitore sterile.
	Per testare il canale del Aquajet ed il canale di Albaran la persona B collega i raccordi sterili ed inserisce distalmente 20 ml di NaCl 0.9%, recuperandoli nel contenitore sterile. Consiglio: i raccordi per il canale del Aquajet ed il canale di Albaran possono essere gli stessi utilizzati per il trattamento automatico, precedentemente sterilizzati.
Invia i prelievi al laboratorio il più rapidamente possibile. In caso di un trasporto su lunga distanza, inviare i prelievi sul ghiaccio, secondo quanto indicato dal laboratorio.	

Trattamento finale e stoccaggio

- Quale ultima tappa, risciacquare l'apparecchio con etanolo 70%, asciugarlo utilizzando aria compressa e sospenderlo per lo stoccaggio.

7.4 Valutazione dei risultati

7.4.1 Criteri di valutazione

Il valore di riferimento relativo al numero massimo di colonie si fissa a ≤ 20 CFU per canale (≤ 1 CFU/ml del campione, per un volume di 20 ml).

I seguenti microorganismi non devono essere presenti:

- *Escherichia coli*, altre enterobatteriacee, enterococchi
Indicatore di una pulizia o disinfezione insufficienti.
- *Pseudomonas aeruginosa*, e altri non fermentativi
Indicatore di una scarsa qualità dell'acqua nel risciacquo finale e di un'asciugatura insufficiente.
- *Staphylococcus aureus*
Indicatore di contaminazione in caso di cattive condizioni di stoccaggio o di insufficiente igiene delle mani.
- *Streptococchi alfa-emolitici*
Indicatore di insufficiente pulizia o disinfezione.

7.4.2 Misure da intraprendere in caso di presenza di germi nei prelievi

Nel caso il test del prelievo risultasse positivo, il controllo deve essere ripetuto. Se la positività fosse confermata anche dal secondo, eseguire ricerche approfondite al fine di identificare ed eliminare potenziali fonti di errore. Contattare il fabbricante (RDG-E) e se del caso consultare un igienista ospedaliero.

8 Letteratura

8.1 *Direttive, leggi e raccomandazioni svizzere*

- Swissmedic : Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles. 2004.
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001.
- Swiss NOSO: Risiko der Prionenübertragung in der Endoskopie 2003;4:
- Swiss-NOSO: Desinfektion flexibler Endoskope 1995
- "Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten", Swissmedic 2007
- Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie EMPFEHLUNGEN ZUR DESINFEKTION VON FLEXIBLEN ENDOSKOPEN SGG/ SSG Ph. Bertschinger 2006
- Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) SR 817.0 vom 9. Oktober 1992 (Stand am 20. Juni 2006)
- MePV (Medizinprodukteverordnung) SR 812.213, vom 17.10.2001 (Stand am 07. September 2004)

8.2 *Direttive, leggi e raccomandazioni internazionali*

- World Gastroenterology Organisation: WGO-OMGE Practice Guideline Endoscope Disinfection 14.12.2005 (www.omge.org)
- ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors. Endoscopy 2008; 40: 939-957.
- ESGE/ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy (2007)
- Variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) and gastrointestinal endoscopy. Axon ATR, Beilenhoff U, Bramble MG, et al. Endoscopy 2001; 33/12 (1070-1078). Pubmed-Medline
- Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO/DIS 15883-4:2005)

8.3 *Altre direttive, leggi e raccomandazioni*

- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2002) Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. Bundesgesundheitsblatt 45:412–414
- Robert-Koch-Institut Berlin (RKI). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentarium: Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz; 2002 45:395-411
- Medizinische Druckluft. Luft zur medizinischen Anwendung: Stellungnahme der Kommission für Normung und Technische Sicherheit der Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) (www.dgai.de/downloads/Stellungnahme-LuftzurmedAnwendung.pdf)
- Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Society for Healthcare Epidemiology of America. Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24:532-7
- Prevention of hospital-acquired infections, A practical guide 2nd edition World Health Organization Department of Communicable Disease, Surveillance and Response: 2002
- Multi-society Guideline for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA, et al. Diseases of the Colon and Rectum 2004: 47/4 (413-421). Pubmed-Medline
- JGES Guideline for cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Ogoshi K, Akamatsu T, Iishi H, et.al. Digestive Endoscopy 2000: 12/4; 369-382.

8.4 *Articoli specialistici, studi e standard utili*

- Richtlinien zur Reinigung und Desinfektion in der gastrointestinalen Endoskopie 1999 (Universitätsspital Basel)
- HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. *Z Gastroenterol* 2002;40:157-170
- Evaluation of the Efficacy of New Point-of-use Water Filters to Prevent Exposure to Legionella and Waterborne Bacteria P.J. Sheffer, J.E. Stout, M.M. Wagener, and R.R. Muder* VA Pittsburgh Healthcare System, Pittsburgh, PA and the University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA (Poster)
- Endoscope reprocessing and repair costs. Burdick JS, Hambrick D. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America* 2004: 14/4 SPEC.ISS. (717-724). PUBMED-Medline
- Disinfection and sterilization in health care facilities: What clinicians need to know. Rutala WA, Weber DJ. *Clinical Infectious Diseases* 2004: 39/5 (702-709). Pubmed-Medline
- Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. Jun HL, Rhee PL, Jeong HK et al. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2004: 19/8 (897-903). PUBMED-Medline
- Infection control and its application to the administration of intravenous medications during gastrointestinal endoscopy. Muscarella LF. *American Journal of Infection Control* 2004: 32/5 (282-286). Pubmed-Medline
- Epidemiology and prevention of infections related to endoscopy. Srinivasan A. *Current Infectious Disease Reports* 2003: 5/6 (467-472). Pubmed-Medline
- Reprocessing endoscopes: United States perspective. Rutala W A, Weber D J. *Journal of Hospital Infection* 2004: 56/SUPPL. 2 (S27-S39). Pubmed-Medline
- Improvement of the automatic endoscopic reprocessor: Self-cleaning disinfecting connectors between endoscope and reprocessor. Ishino Y, Ido K, Sugano K. *Endoscopy* 2003: 35/6 (469-471) Pubmed-Medline
- Do conventional cleaning and disinfection techniques avoid the risk of endoscopic *Helicobacter pylori* transmission? Nuernberg M, Schulz H J, Rueden H, Vogt K. *Endoscopy* 2003: 35/4 (295-299). Pubmed-Medline
- 11 Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories - An international comparison of guidelines. Leiss O, Beilenhoff U, Bader L et al. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 2002: 40/7 (531-542). Pubmed-Medline.
- Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. Pang J, Perry P, Ross A, Forbes GM. *Gastrointestinal Endoscopy* 2002: 56/3 (402-406). Pubmed-Medline
- Safety of technology: Infection control standards in endoscopy. Ramakrishna BS. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2002: 17/4 (361-368). Pubmed-Medline
- Digestive endoscopy is not a major risk factor for transmitting hepatitis C virus. Ciancio A, Manzini P, Castagno F, et al. *Annals of Internal Medicine* 2005: June 7, 142 (11):903-909. Pubmed-Medline

9 Allegato 1: funzionamento dell'ultrasuono

L'ultrasuono è un'onda sonora (di frequenza 20 KHz fino a 200 KHz) che si situa al di sopra della soglia dell'udito dell'uomo.

L'ultrasuono può propagarsi nei gas, nei liquidi o nei corpi solidi. Oltre alle onde longitudinali osservabili nel gas e nei liquidi, esistono anche onde trasversali ed una moltitudine di onde di superficie (onde di flessione). La tecnica degli ultrasuoni divide le onde in due categorie: quelle a alta frequenza (diagnostica, test dei materiali: 500 fino a 1000 KHz) e quelle a bassa frequenza (pulizia ad ultrasuoni: 20 fino a 40 KHz).

9.1 Cavitazione gassosa

Generalmente i liquidi contengono grandi quantità di gas (per es. aria) sciolto o in sospensione. Sottoposti all'azione degli ultrasuoni, questi si ingrossano per poi coagulare e sprigionarsi (de gassificazione).

9.2 Cavitazione vaporosa

Nelle soluzioni degassificate, le bolle si riempiono esclusivamente di vapore. Sottoposte all'azione degli ultrasuoni le bolle implodono con un leggero ritardo, generando localmente pressioni e temperature molto alte (effetto pulente).

9.3 Degassificazione

Soluzioni fresche (preparate di recente) contengono gas sciolti, che riducono l'effetto degli ultrasuoni; soluzioni che non sono state utilizzate assorbono nuovamente gas. Per ottenere un effetto ottimale le soluzioni devono essere degassificate.

L'effetto pulente è esercitato unicamente sulle superfici completamente immerse in una soluzione degassificata. Gli ultrasuoni da soli non hanno alcun effetto disinfettante. Tutti i canali devono essere riempiti di soluzioni degassificate.