

Codice A1400B

D.D. 19 novembre 2025, n. 711

Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA). Approvazione del documento "Linee di indirizzo procedurali per il reprocessing degli endoscopi flessibili".



ATTO DD 711/A1400B/2025

DEL 19/11/2025

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA). Approvazione del documento "Linee di indirizzo procedurali per il reprocessing degli endoscopi flessibili".

Premesso che:

l'endoscopia è una tecnica diagnostica terapeutica per la valutazione di lesioni e alterazioni a carico degli organi che si sono esplorati; in alcuni casi può sostituire interventi chirurgici a cielo aperto o aiutare degli interventi chirurgici;

le procedure endoscopiche possono differire l'una dall'altra per il tipo di endoscopio utilizzato, il procedimento seguito ed il distretto anatomico da esaminare e ogni tipo di strumento è appositamente progettato per l'esplorazione di una determinata parte del corpo;

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

in particolare, benché la trasmissione di infezioni legata a queste procedure sia un evento raro, va tenuto presente che la strumentazione endoscopica risulta ampiamente contaminata dopo ogni utilizzo e che, insieme ai broncoscopi, gli endoscopi risultano essere i dispositivi medici semi critici associati di frequente a documentati focolai infettivi;

la trasmissione di infezioni legata alle procedure endoscopiche può derivare da un non appropriato "reprocessing", da difetti degli strumenti, dalla manipolazione impropria delle vie endovenose, e dall'insufficiente igiene delle mani da parte del personale dell'unità di endoscopia.

Considerato che:

nella maggior parte dei casi il rischio di infezione dall'utilizzo degli strumenti endoscopici può essere significativamente ridotto mediante l'adozione di buone pratiche condivise per la prevenzione del rischio infettivo;

il *reprocessing* appropriato dello strumento endoscopico rimane la modalità ritenuta efficace per ridurre il rischio di trasmissione, anche operando su pazienti a rischio di trasmissione.

Dato atto che:

il Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025 (PNP), adottato con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020, e recepito dalla Regione Piemonte con DGR n. 12-2524 dell'11 dicembre 2020 comprende delle azioni specifiche per il controllo e la prevenzione dell'Antimicrobico Resistenza e delle Infezioni Correlate all'Assistenza;

con DGR 11-7877 del 11 dicembre 2023 è stata recepita l'Intesa, ex art. 8, comma 6 della L. 131/2003, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025". Indirizzi per l'adozione del programma regionale denominato "Piano Regionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PRCAR)", il quale prevede tra i pilastri fondamentali la sorveglianza, il monitoraggio e la prevenzione, tra le altre cose, delle Infezioni Correlate all'Assistenza;

con DGR 35-540 del 16 dicembre 2024 è stato approvato il programma regionale denominato "Piano regionale di Contrasto dell'Antimicrobico-resistenza (PRCAR) anno 2025 in attuazione del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025" di cui alla DGR n. 7877 del 11 dicembre 2023. Importo complessivo 3.232.007,00 euro (cap. 157324/2023 – impegno 2023/24682). Bilancio finanziario gestionale 2023-2025. Tale programma regionale dedica un apposito capitolo alla prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza in relazione al loro rilevante impatto clinico, epidemiologico, legale ed economico.

Dato, altresì, atto che:

nel 2024 è stata condotta dalla Direzione regionale "Sanità" con il supporto e la collaborazione del Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche dell'Università degli Studi di Torino un'indagine presso strutture sanitarie pubbliche e private convenzionate del Piemonte, finalizzata a verificare l'utilizzo del *reprocessing* degli endoscopi, valutare l'entità dell'attività e le risorse disponibili ed avere una visione generale sulle pratiche adottate su tutto il territorio regionale, con attenzione all'individuazione di eventuali criticità. In particolare sono state indagate le caratteristiche strutturali dei luoghi; le fasi e le procedure del *reprocessing* e l'applicazione della sorveglianza microbiologica;

dall'esito di tale indagine, trasmessa alle ASR con nota prot. 25030 del 21.10.2025, è emersa una disomogeneità sul territorio regionale relativa sia alle fasi del *reprocessing* degli endoscopi sia alla periodicità con cui viene effettuata la sorveglianza microbiologica degli endoscopi e degli armadi per lo stoccaggio;

un Gruppo di Esperti in materia di "Qualità e sicurezza nella gestione del *reprocessing* degli endoscopi, composto da referenti dei Settori regionali competenti "Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare" e "Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari" della Direzione regionale "Sanità", delle Aziende Sanitarie Regionali della Regione Piemonte e di Azienda zero, tenuto conto degli esiti dell'indagine di cui sopra da cui è emersa l'esigenza di predisporre una procedura condivisa e coerente con le raccomandazioni scientifiche di fonte italiana ed internazionale, ha elaborato un documento denominato "Linee di indirizzo procedurali per il *reprocessing* degli endoscopi flessibili" al fine di fornire una procedura condivisa per il "*reprocessing*" degli endoscopi che offra adeguate garanzie di qualità assistenziale.

Ritenuto, pertanto, opportuno:

approvare il documento recante il “Linee di indirizzo procedurali per il *reprocessing* degli endoscopi flessibili” allegato sub A), quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

demandare ai Dirigenti responsabili dei Settori regionali competenti “Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare” e “Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari” della Direzione regionale “Sanità” l’adozione di eventuali provvedimenti attuativi del presente atto.

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.Lgs 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;
- L.R. 26 luglio 2008, n. 23 e s.m.i.;
- DGR n. 12-2524 dell'11 dicembre 2020;
- DGR 11-7877 del 11 dicembre 2023;
- DGR 35-540 del 16 dicembre 2024;

determina

1) di approvare il documento recante il “Linee di indirizzo procedurali per il *reprocessing* degli endoscopi flessibili” allegato sub A), quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di demandare ai Dirigenti responsabili dei Settori regionali competenti “Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare” e “Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari” della Direzione regionale “Sanità” l’adozione di eventuali provvedimenti attuativi del presente atto;

3) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio regionale.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R. per il Piemonte.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell’articolo 61 dello Statuto e dell’art. 5 della L.R. 22/2010.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.L.vo 33/2013.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile



Linee di indirizzo procedurali per il reprocessing degli endoscopi flessibili



Il documento è stato redatto a cura di:

Savina Ditommaso _Università di Torino - Dip Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche
Cinzia Rivara _AslTO4 in comando Azienda ZERO (membro Anote-Anigea)
Vittoria Nunziata _Scuola di Specialità Igiene e Medicina Preventiva - Univ Torino
Laura Anna Busca _Scuola di Specialità Igiene e Medicina Preventiva - Univ Torino
Andrea Rocchetti _AOU SS. Antonio e Biagio - Alessandria
Carla M. Zotti _Università di Torino - Dip Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche

Hanno partecipato al gruppo di lavoro e contribuito alle revisioni del documento

Edda Battaglia _ASLTO4
Daniela Carretto _Ospedale Asti (membro Anote-Anigea)
Cristina Costa _AOU CCS _Ospedale Molinette -Torino
Antonio Curtoni _AOU CCS _Ospedale Molinette -Torino
Alexandra Do Nascimento _AO Mauriziano -Torino
Elena Frassinelli _AOU CSS _Ospedale Molinette -Torino
Roberta Mattiola _Ospedale Maria Vittoria -Torino (membro Anote-Anigea)
Dario Mazzucco _ASL TO3 - Ospedale Rivoli
Rita Negri _già AOU Novara
Federica Piana _AO S. Croce e Carle - Cuneo
Carlo Silvestre _AOU CCS _Ospedale Molinette - Torino
Rodolfo Rocca _AO Mauriziano - Torino
Daria Vay _AOU SS. Antonio e Biagio - Alessandria

Referenti per Azienda Zero

Federica Riccio
Elisa Muscio

Referenti per la Regione Piemonte

Direzione Sanità _Prevenzione, Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
Bartolomeo Griglio
Lorenza Ferrara
Direzione Sanità _Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio Sanitari della Direzione Sanità
Franco Ripa

Torino, giugno 2025

Sommario

Introduzione	5
Scopo delle linee di indirizzo	5
Tipologie di endoscopi flessibili	5
Rischio di infezione	6
Screening dei pazienti.....	8
Il contesto regionale	8
Letteratura/Documenti di riferimento	9
Glossario	10
Classificazione di Spaulding dei Dispositivi Medici	11
Reprocessing degli endoscopi.....	12
FASE 1: Pre deterzione.....	13
Pulizia esterna.....	13
Pulizia interna	13
FASE 2: Trasporto dell'endoscopio	14
FASE 3: Test di tenuta	15
Test di tenuta manuale DRY (a secco)	15
Test di tenuta manuale WET (a umido)	15
FASE 4: Deterzione manuale.....	18
FASE 5: Alta disinfezione automatica o manuale.....	21
Alta disinfezione automatica	21
Alta disinfezione manuale	21
FASE 6: Asciugatura	23
FASE 7: Stoccaggio	24
FASE 8: Tracciabilità	26
FASE 9: Movimentazione	26
Movimentazione dalla sala endoscopica alla zona di lavaggio - Percorso sporco	26
Movimentazione dallo stoccaggio all'utilizzo - Percorso pulito.....	26
Reprocessing degli accessori pluriuso	27
Fasi del reprocessing degli accessori pluriuso	27
Deterzione	27
Risciacquo	28
Pulizia con lava strumenti ad ultrasuoni.....	28
Risciacquo	28
Asciugatura	28
Imballaggio	28
Sterilizzazione	28
Stoccaggio.....	28

Ambienti	29
Caratteristiche strutturali	29
Requisiti minimi impiantistici.....	29
Locale / zona Lavaggio (zona sporca)	30
Locale / zona pulita.....	30
Requisiti minimi organizzativi	31
Convalida	31
Gestione della documentazione	31
Sorveglianza microbiologica degli endoscopi	32
Motivazioni della sorveglianza microbiologica	32
Campioni.....	32
Frequenza di campionamento	33
Parametri microbiologici	33
Campionamento	34
Materiale per il campionamento	34
Raccolta dei campioni da endoscopi canalizzati	34
Raccolta dei campioni da endoscopi non canalizzati.....	35
Raccolta dei campioni di Acqua	35
Campionamento Armadi di stoccaggio.....	35
Trasporto dei campioni.....	37
Analisi microbiologiche.....	37
Caratterizzazione microbica.....	37
Interpretazione dei risultati e provvedimenti.....	37
Allegato A: procedure di campionamento da endoscopi canalizzati.....	41
Allegato B: procedure di laboratorio	42
Allegato C: esempio di verbale di campionamento per richiesta di esami di laboratorio.....	44
Allegato D: esempio di modulo per referto di laboratorio	45
Bibliografia	46

INTRODUZIONE

L'endoscopia è una tecnica diagnostica terapeutica per la valutazione di lesioni e alterazioni a carico degli organi che si sono esplorati; in alcuni casi può sostituire interventi chirurgici a cielo aperto o aiutare degli interventi chirurgici.

L'endoscopia può essere effettuata da gastroenterologi o chirurghi con specifica formazione dedicata; può essere eseguita sia con sedazione del paziente sia con paziente cosciente.

Le procedure endoscopiche possono differire l'una dall'altra per il tipo di endoscopio utilizzato, il procedimento seguito ed il distretto anatomico da esaminare.

In origine, gli endoscopi sono stati sviluppati per esaminare le parti del corpo che non potevano essere valutate in un altro modo. Attualmente, possono essere utilizzati per molti altri scopi: ad esempio, l'endoscopia è spesso usata nella prevenzione, nella diagnosi precoce, nella stadiazione e nel trattamento di tumori.

Gli endoscopi presentano lunghezze e forme differenti, e ogni tipo di strumento è appositamente progettato per l'esplorazione di una determinata parte del corpo. A seconda del distretto anatomico che deve essere visualizzato, l'endoscopio può essere inserito attraverso bocca, ano o uretra.

Gli endoscopi sono strumenti dotati all'estremità di una luce e di una piccola videocamera denominata CCD che trasmette le immagini al video; all'interno vi sono dei canali ove è possibile introdurre device per eseguire esami e trattare patologie e formazioni polipoidi.

Per l'endoscopia digestiva si utilizzano dispositivi sul cui manico vi è un canale biottico utilizzato anche per aspirazione e al cui interno possono scorrere gli strumenti utilizzati per piccole operazioni o prelievi; canali operativi a/w (air: aria per insufflazione e dilatazione permettendo allo strumento di visualizzare le lesioni; water: acqua per il lavaggio della lente).

SCOPO DELLE LINEE DI INDIRIZZO

L'obiettivo di questo documento è di fornire informazioni e indicazioni al personale sanitario nel reprocessing di questi dispositivi e accessori riutilizzabili per renderli sicuri per l'uso da parte dei pazienti.

Le indicazioni vogliono fornire un modello per il trattamento nel punto di utilizzo, il trasporto, la prova di tenuta (ove indicato), la pulizia, l'imballaggio (ove indicato), la disinfezione e/o sterilizzazione, lo stoccaggio e le procedure di controllo qualità di endoscopi flessibili: gastrointestinali e altri tipi di endoscopi flessibili utilizzati in contesti procedurali e chirurgici ed endoscopi operativi semirigidi (ad esempio, coledocoscopi).

A complemento seguirà un secondo documento, dedicato alle procedure di endoscopia in ambito urologico, broncoscopico ed otorinolaringoiatrico, con particolare attenzione agli endoscopi rigidi.

TIPOLOGIE DI ENDOSCOPI FLESSIBILI

Oggi gli endoscopi flessibili possono essere classificati:

- sulla base della tipologia come video-endoscopi o come fibroscopi
- sulla base del tipo di applicazione come endoscopi dedicati a: gastroenterologia, pneumologia, otorinolaringoiatria, ostetricia/ginecologia ed urologia

I *gastroscopi* oggi utilizzati per l'esame dell'esofago, stomaco e dell'intestino sono essenzialmente video-endoscopi.

I *duodenoscopi* giocano un ruolo vitale nella valutazione e trattamento delle patologie dei dotti biliari e pancreatici; esso infatti è appositamente progettato per l'esecuzione della procedura ERCP (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography), procedura in cui l'endoscopia del tratto gastro intestinale superiore viene coadiuvata da immagini Rx con la finalità di eseguire manovre per liberare i dotti biliari e pancreatici quando si sospetta siano ostruiti o ristretti a causa di:

- tumori
- calcoli della cistifellea che si riversano nei dotti ostruendoli
- infiammazione dovuta a trauma o malattia (pancreatiti)
- infezione
- sfinteri dei dotti che non si aprono correttamente
- sclerosi dei dotti
- pseudocisti

Tale tipo di endoscopia, tuttavia, presenta una intrinseca complessità di progetto che comprende componenti plurisecolari difficili da sanificare e riprocessare.

In particolare, il fallimento di un corretto reprocessing può significare la permanenza di fluidi e tessuti di un paziente all'interno del duodenoscopio, quando questo viene poi utilizzato sul paziente successivo; una simile eventualità, in rari casi, può portare alla trasmissione di infezioni da un paziente all'altro.

Attualmente si sono resi disponibili in commercio endoscopi flessibili monouso (gastroscoopi, gastroscoopi operativi, colonscoopi e duodenoscopi); in particolare l'attenzione ai duodenoscopi è nata dai rischi correlati alla contaminazione da MDRO nelle pratiche di ERCP. Questa disponibilità consente di risolvere le problematiche relative ad un non corretto reprocessing, ma necessita di attente riflessioni sulle indicazioni di utilizzo, sull'efficacia nella prevenzione delle infezioni e sull'efficienza dei processi.

RISCHIO DI INFEZIONE

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

Benché la trasmissione di infezioni legata a queste procedure sia un evento raro, va tenuto presente che la strumentazione endoscopica risulta ampiamente contaminata dopo ogni utilizzo e che, insieme ai broncoscoopi, gli endoscopi risultano essere i dispositivi medici semi critici associati di frequente a documentati focolai infettivi.

In generale, le infezioni associate all'esecuzione di procedure di endoscopia digestiva sono prevalentemente di carattere batterico e il rischio di trasmissione di agenti virali, parassiti, o miceti non è documentato o è estremamente raro. Le infezioni batteriche sono dovute sia a flora endogena (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. o altre *Enterobacteriales*), sia a flora esogena (*Pseudomonas aeruginosa* e *Salmonella* spp.); nella maggior parte dei casi derivano da una mancanza di attenzione alle procedure per la prevenzione e il controllo delle infezioni da parte del personale.

La trasmissione di infezioni legata alle procedure endoscopiche può derivare da violazioni del protocollo durante il reprocessing ma anche da difetti degli strumenti; anche se le corrette procedure di reprocessing sono applicate in modo scrupoloso, piccole crepe osservate soprattutto all'estremità distale e attorno al forcipe del meccanismo elevatore, derivanti all'usura, possono diventare il serbatoio per microrganismi.

Anche la manipolazione impropria delle vie endovenose, l'uso di fiale multi-dose, l'insufficiente igiene delle mani da parte del personale dell'unità di endoscopia durante l'assistenza ai pazienti, con la conseguente contaminazione di superfici o dispositivi utilizzati in corso di assistenza, che possono diventare serbatoio per la diffusione di microrganismi patogeni e quindi determinare la trasmissione di infezioni.

Entrambe le modalità di trasmissione mettono i pazienti a rischio di esposizione allo sviluppo possibile di un'infezione che nella maggior parte dei casi può essere significativamente ridotto mediante l'adozione delle buone pratiche per la prevenzione del rischio infettivo.

Circa la trasmissione di infezioni in fase endoscopica, sono riportati in letteratura una serie casi di trasmissione di microorganismi multi-resistenti legati all'utilizzo di duodenoscopia usato nella colangiopancreatografia retrograda endoscopica o ERCP. Il rischio infettivo legato all'impiego di tale strumento è stimato all'incirca da un caso ogni 20.000 ERCP a 1 caso ogni 1,8 milioni di procedure e sembra essere indipendente dall'aderenza ai protocolli vigenti di reprocessing.

La difficoltà di una stima univoca risiede in una non sempre condivisa definizione di caso, ma anche nella difficoltà di tracciamento dei pazienti dopo la procedura e nella registrazione di dati in studi prospettici adeguati.

Dal 2012 a oggi oltre 30 outbreaks di microorganismi multi resistenti in tutto il mondo sono stati imputati all'utilizzo di duodenoscopi. I germi più frequentemente coinvolti appartengono al gruppo degli Enterobatteri produttori di Carbapenemasi (Carbapenem-resistant *Enterobacterales*, CRE) e alla specie *Pseudomonas aeruginosa*.

Si tratta di infezioni preoccupanti tanto da un punto di vista epidemiologico quanto da un punto di vista clinico; si tratta infatti di patogeni noti per la loro capacità di creare biofilm e di selezionare ceppi multiresistenti. Le più comuni manifestazioni cliniche legate a infezioni da *Pseudomonas aeruginosa* contratte in corso di endoscopia digestiva sono batteriemia, sepsi, colangite ascendente, colecistite, pancreatite, infezioni del tratto urinario, polmoniti e ascessi epatici e polmonari.

Batteriemia, setticemia, endocardite, meningite, appendicite acuta, peritonite e colangite possono essere invece causate da infezioni dovute a patogeni endogeni.

Per quanto riguarda i pazienti che presentano la variante CJD (Creutzfeldt-Jacob disease), determinata da una proteina prionica resistente a disinfettanti e sterilizzanti, che in questa variante può essere rinvenuta anche nel tessuto linfoide in tutto il corpo, comprese le tonsille e l'intestino (e quindi trasmissibile per contatto o trasfusione), è consigliato l'uso di uno strumento monouso/dedicato o uno strumento che si sta avvicinando al fuori uso e che può essere distrutto dopo l'uso.

Il problema del fallimento del reprocessing dei duodenoscopi dipende essenzialmente dalla complessità intrinseca della loro struttura; sono state nel tempo introdotte diverse soluzioni per neutralizzarne la potenziale pericolosità, in particolare:

- sigillatura del canale elevatore: in origine infatti tale canale era aperto e consentiva ai fluidi e tessuti di introdursi pregiudicando il successo del reprocessing
- introduzione di componenti "a perdere" (cappuccio terminale), con la finalità di rendere le operazioni di pulizia più facili e ridurre la possibilità di contaminazione e di trasmissione delle malattie (dopo reprocessing)

Le procedure ERCP eseguite con i duodenoscopi sono spesso salvavita ed i benefici controbilanciano di gran lunga i rischi per i pazienti. L'impiego dei duodenoscopi per eseguire queste procedure rimane una necessità per rispondere allo specifico bisogno di salute per cui sono impiegati.

L'introduzione sul mercato di endoscopi monouso sterili, eliminati dopo ogni procedura e, quindi, senza necessità di reprocessing e senza rischio di trasmissione di infezione a pazienti successivi, non trova ancora una condivisione unanime di utilizzo routinario da parte delle società scientifiche e necessita ancora di corrette analisi rischio-beneficio.

L'utilizzo dello strumento monouso, pertanto, va valutato alla luce del rischio di colonizzazione/infezione da microrganismi multiresistenti.

SCREENING DEI PAZIENTI

La prevalenza di CRE (Carbapenem resistant *Enterobacterales*) in Italia è tra le più alte in Europa e la probabilità di utilizzare il duodenoscopia su pazienti colonizzati/infetti da CRE è molto alta.

Un approccio preventivo possibile potrebbe essere rappresentato da una selezione dei pazienti che devono essere sottoposti a un esame ERCP mediante uno screening con tampone rettale, ma tale procedura non trova evidenza di efficacia in letteratura.

Anche a fronte di cluster di infezioni in particolare da CRE, gli autori sottolineano sempre l'importanza e la necessità di appropriate procedure di alta disinfezione/sterilizzazione.

Non esistono in letteratura indicazioni specifiche allo screening pre-endoscopia o pre ERCP, anche perché i criteri di selezione di pazienti allo screening sono già definiti nella **Circolare ministeriale per lo screening di enterobatteri** e i pazienti candidati rientrano già nei criteri di selezione di screening al momento del ricovero.

("Linee guida per la prevenzione e il controllo di Enterobatteri, *Acinetobacter baumannii* e *Pseudomonas aeruginosa* resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie (Ministero della Salute 2020 - 0036829-12/11/2020-DGPRES-MDS-P).

Inoltre lo strumento utilizzato nel paziente colonizzato NON sarebbe riprocessato diversamente né ci sono indicazioni unanimi per "interrompere l'utilizzo dei dispositivi" in attesa dei risultati microbiologici.

IL REPROCESSING APPROPRIATO DELLO STRUMENTO ENDOSCOPICO RIMANE LA MODALITÀ RITENUTA EFFICACE PER RIDURRE IL RISCHIO DI TRASMISSIONE, ANCHE OPERANDO SU PAZIENTI A RISCHIO DI TRASMISSIONE.

IL CONTESTO REGIONALE

Il numero di endoscopie effettuate ogni anno in Regione Piemonte è in crescita e, in ragione dell'aumentata complessità sia dei pazienti che delle indagini endoscopiche, anche di tipo interventistico, possono aumentare i rischi per la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari.

Secondo il flusso informativo SDO regionale, nel 2023 sono state effettuate complessivamente a livello di assistenza specialistica 144.851 endoscopie digestive di cui 23.372 (16,14%) rivolte a pazienti in regime di ricovero.

La tipologia di prestazioni di endoscopia digestiva è illustrata nella sottostante Tabella 1.

Tabella 1 – Prestazioni endoscopiche effettuate nel 2023 (fonte CSI Piemonte)

Prestazioni Ambulatoriali* per esterni - Flusso C - 2023			Prestazioni Ambulatoriali* in regime di ricovero - Flusso C4 - 2023	Volume prestazioni Target* - 2023 - C= (A+B)
Codice Prestazione Target*	Descrizione Prestazione Target*	N.ro Prestazioni - Anno 2023 (A)	N.ro Prestazioni - Anno 2023 (B)	
42.24	ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA [EGDS] CON BIOPSIA DELL'ESOFAGO.	15.071	720	15.791
43.11	SOSTITUZIONE GASTROSTOMIA E/O DIGIUNOSTOMIA PERCUTANEA.	13	263	276
45.13	ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA [EGD].	44.272	11.572	55.844
45.23	COLONSCOPIA TOTALE CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE.	47.258	5.647	52.905
45.23.1	ILEOCOLONSCOPIA RETROGRADA.	6.458	928	7.386
45.24	RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE. Endoscopia del colon discendente	2.783	892	3.675
45.25	BIOPSIA IN SEDE UNICA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI COLONSCOPIA TOTALE CON TUBO FLESSIBILE	4.614	720	5.334
48.24	BIOPSIA IN CORSO DI PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO.	736	63	799
51.10	ERCP.	0	2.279	2.279
92.04.4	VALUTAZIONE DELLE GASTROENTERORRAGIE.	5	3	8
98.02	RIMOZIONE DI CORPO ESTRANEO INTRALUMINALE DALL'ESOFAGO, SENZA INCISIONE - Incluso: Endoscopia	6	70	76
99.39.9	POSIZIONAMENTO DISPOSITIVO DI SOSTITUZIONE PER GASTROSTOMIA	205	198	403
99.93.9	RIMOZIONE DI DISPOSITIVO PER GASTROSTOMIA	58	17	75
Volume regionale		121.479	23.372	144.851

Nel 2024 è stata condotta una rilevazione presso tutte le aziende della Regione per definire la situazione in Piemonte circa l'entità dell'attività e delle risorse disponibili; la survey ha voluto anche rappresentare lo strumento propedeutico per giungere a una procedura condivisa per il "reprocessing" degli endoscopi che offra adeguate garanzie di qualità assistenziale.

La survey è stata messa a punto dalla Regione Emilia Romagna (Area farmaco e dispositivi medici) e la Regione Piemonte ha apportato modifiche e adattamenti con la collaborazione delle UPRI di AO Città della Salute e della Scienza e AO S. Croce e Carle di Cuneo. I risultati della survey sono stati resi disponibili alle aziende della Regione Piemonte con Nota Regionale prot. n. 25030 del 21 ottobre 2024.

Le indicazioni oggetto del presente documento sono state elaborate a partire da fonti italiane ed internazionali, ed è stata seguita la traccia elaborata in regione Piemonte nel 2019-2020 da un gruppo di lavoro ("Qualità e sicurezza nella gestione del reprocessing degli endoscopi").

LETTERATURA/DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Rapporto tecnico UNI/TR 11662:2016 "Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili".
- American National Standard. ANSI/AAMI ST91 2021 Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities (2021).
- Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories (Day LW. 2021).
- Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy, European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA), aggiornamento 2018.
- Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare, Canberra: National Health and Medical Research Council (2019).
- Il reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva. Regione Emilia Romagna (2019).
- Gastroenterological Nurses College of Australasia (GENCA). Infection Prevention and Control in Endoscopy (2021).

Le raccomandazioni inserite nel documento identificano la fonte di riferimento con una **sigla (ANS, R, MS, ES, LGAU)** e specificano, quando disponibile, il livello di "**grading**":

- American National Standard. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities (**ANS**)
- Rapporto tecnico UNI/TR 11662:2016 (**R**)
- Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories (**MS**)
- Position statement ESGE e ESGENA 2018 (**ES**)
- Linea guida della Società di gastroenterologia australiana (**LGAU**)

Sono inoltre state utilizzate le norme UNI di seguito riportate:

- **UNI EN ISO 15883-1 Edizione Corrente:** Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove.
- **UNI EN ISO 15883-4 Edizione Corrente:** Requisiti di prestazione, per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili.
- **UNI/TE 11662 Edizione Corrente:** Metodologia per la progettazione, lo sviluppo, il controllo e la valutazione dell'efficacia delle singole fasi e dell'intero processo di ricondizionamento degli Endoscopi Termolabili.
- **UNI/EN 16442 Edizione Corrente:** Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per Endoscopi Termolabili condizionati.
- **UNI ISO/TS 11139 Edizione Corrente:** Sterilizzazione dei prodotti sanitari.
- **EN ISO 14698-1:2004.** Clean Rooms and Associated Controlled Environments. Biocontamination Control. Part 1: General Principles and Methods; International Organization for Standardization: Geneva, Switzerland, 2004.
- **UNI ISO 11607:2017.** Imballaggi per dispositivi medici.

Nella parte finale del documento sono inoltre presenti riferimenti di letteratura reperiti attraverso una ricerca condotta con Pubmed ed Embase, limitatamente alla letteratura secondaria.

CRE: Enterobatteri Resistenti ai Carbapenemi.

Disinfettante: usualmente un agente chimico, destinato all'impiego su substrati inanimati (ad esempio, superfici ambientali), che distrugge i microrganismi patogeni o altri microrganismi dannosi, ma che potrebbe non essere in grado di uccidere le spore batteriche.

Disinfezione: processo chimico o fisico che si propone di abbassare a livelli di sicurezza il numero di microrganismi patogeni presenti su substrati inanimati (ad esempio, superfici ambientali), ad eccezione delle spore.

DPI: Dispositivo di Protezione Individuale.

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

Esistono tre categorie di DPI:

- *Dispositivi di Protezione Individuale di I Categoria* – dispositivi che proteggono i lavoratori da infortuni lievi quali ad esempio lesioni da prodotti per la pulizia e facilmente reversibili; contatto o urti con oggetti caldi fino ai 50°C; lesioni meccaniche superficiali
- *Dispositivi di Protezione Individuale di II Categoria* - Appartengono alla seconda categoria i DPI che non rientrano nelle altre due categorie (I e III), DL 4/12/92, n 475
- *Dispositivi di Protezione Individuale di III Categoria* - Tutti i dispositivi che svolgono il ruolo di proteggere i lavoratori da infortuni gravi e danni permanenti

Endoscopio: strumento per l'esecuzione di esami endoscopici diagnostici e/o operativi, dotato di gruppo ottico e di illuminazione e di eventuali canali operativi.

ERCP: colangio-pancreatografia endoscopica retrograda.

Lavadisinfettrice: apparecchio di lavaggio e disinfezione; la sua conformità è indicata dalla certificazione UNI EN ISO 15883-4.

Locale: struttura delimitata dove si svolgono le specifiche attività secondo le indicazioni per l'accreditamento istituzionale.

MEC: Concentrazione Minima Efficace.

MDRO: Microrganismi Multiresistenti ai farmaci.

OSS: Operatore Socio-Sanitario.

PBST: tampone fosfato salino con aggiunta di Tween 80.

R2A: Reasoner's 2A Agar.

Sistema barriera sterile (SBS): Imballaggio minimo che impedisce l'ingresso dei microrganismi e consente la presentazione asettica del prodotto al sito d'impiego. (UNI ISO 11676:2017)

Sterile: privo di microrganismi vitali. (UNI ISO/TS 11139:2016, punto 2.43)

Sterilità: stato di assenza di microrganismi vitali. (UNI ISO/TS 11139:2016, punto 2.45)

Taratura: insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento di misurazione, o da un sistema di misurazione, o i valori rappresentati da un campione materiale e i corrispondenti valori noti di un misurando.

TNT: Tessuto Non Tessuto.

TSA Tryptic Soy Agar.

UFC: Unità Formanti Colonie.

YEA: Yeast Extract Agar.

CLASSIFICAZIONE DI SPAULDING DEI DISPOSITIVI MEDICI

Nel 1968, Spaulding ha classificato i dispositivi medico/chirurgici come critici, semi-critici e non-critici in funzione della loro potenziale capacità di diffondere infezioni. Secondo il sistema di classificazione Spaulding, gli endoscopi gastrointestinali sono classificati come dispositivi semi-critici perché vengono posti a contatto con le membrane mucose. I dispositivi classificati come semi critici richiedono una disinfezione di alto livello (High Level Disinfection - HLD) (Tabella 2).

Tabella 2 - Classificazione di Spaulding.

CATEGORIA SPAULDING	CONTATTO CON IL PAZIENTE	FASI DI REPROCESSING
Dispositivi non critici	Vengono a contatto con cute integra, hanno basso rischio di trasmettere infezioni, (es. bracciali per misurazione pressione, stetoscopi ecc.), fatta eccezione per il trasferimento di patogeni attraverso le mani del personale sanitario.	Per questi articoli la pre-detersione e la disinfezione di livello intermedio, dopo l'uso sul paziente (es. alcool a 70°), sono normalmente adeguate.
Dispositivi semi - critici	Vengono a contatto con membrane mucose integre o cute non intatta, come strumentazione respiratoria, endoscopi flessibili, sonde vaginali.	Devono essere sottoposti ad un appropriata pre-detersione e successivamente, come intervento minimo, devono essere sottoposti ad una disinfezione di livello elevato (auspicabile la sterilizzazione).
Dispositivi critici	Penetrano nei tessuti, nel sistema vascolare, od attraverso i quali passa il sangue; per esempio, strumentazione chirurgica e cateteri vascolari.	Devono essere sottoposti ad una appropriata pre-detersione e successivamente devono essere sterilizzati.

Sono riportate di seguito le diverse fasi del reprocessing degli endoscopi flessibili termolabili, pluriuso, da eseguire al termine della procedura endoscopica tra un esame e quello successivo.

Le fasi 1-2-3 4 (pre-detersione, trasporto, test di tenuta e detersione manuale) devono essere effettuate entro 30 minuti dal termine dell'utilizzo del dispositivo sul paziente. (ES)

Obiettivi e sede di procedimento delle varie fasi sono schematizzati nella successiva Tabella 3, e sono i seguenti:

- Pre-detersione
- Trasporto
- Test di tenuta
- Detersione manuale
- Alta disinfezione manuale o automatica
- Risciacquo finale Asciugatura
- Stoccaggio
- Tracciabilità

Tabella 3 – Fasi del Reprocessing degli Endoscopi (in giallo le fasi del percorso “sporco”, in verde le fasi del percorso “pulito”)

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

FASE 1: PRE DETERSIONE

La pre-detersione si esegue immediatamente dopo l'utilizzo dell'endoscopio, con lo strumento ancora collegato alla colonna, in modo da limitare **(R)**:

- l'essiccazione dei residui organici presenti sulle superfici interne ed esterne dell'endoscopio
- il rischio di contaminazione degli ambienti
- L'operatore deve verificare **(R)**:
- la data di scadenza del prodotto chimico ad ogni preparazione della soluzione detergente
- la data e l'ora della preparazione della soluzione detergente ad ogni pre-detersione degli endoscopi o la data di scadenza in caso di soluzioni pronte all'uso
- la funzionalità degli accessori per la pre-detersione, mediante esame visivo, ad ogni utilizzo
- l'utilizzo di soluzioni detergenti indicate dal produttore dell'endoscopio

Nella pre-detersione si distinguono due fasi:

- Pulizia esterna
- Pulizia interna

PULIZIA ESTERNA

Di seguito le indicazioni da rispettare per la pulizia esterna:

- pulizia dell'esterno dell'endoscopio con la soluzione detergente indicata dal produttore; **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**
- utilizzo di una garza a basso rilascio di particelle o spugna per uso specifico, imbevuta della soluzione detergente
- rimozione dei palloncini dagli ecoendoscopi ed enteroscopi e di qualsiasi altra componente rimovibile dalla punta distale di qualsiasi endoscopio. **(LG AU)**

PULIZIA INTERNA

Di seguito le indicazioni da rispettare per la pulizia interna:

- se indicato dal produttore, applicare la valvola di pulizia per sciacquare i canali aria/acqua **(R)**
- mettere la punta distale nella soluzione detergente e aspirare almeno 250 ml di soluzione detergente attraverso i canali interni dello strumento e svuotarli aspirando. Il risciacquo deve essere comunque continuato fino a quando la soluzione non viene fuori macroscopicamente pulita; **(R/ES; low strenght of recommendation, low quality of evidence)**
- se sono state introdotte le **ball brush si evita la scovolinatura dello strumento in sala lavaggio**
- prestare attenzione alla pulizia di parti specifiche come ad esempio l'elevatore dei duodenoscopi o la scanalatura di attacco del palloncino degli eco-endoscopi, secondo le indicazioni del produttore. **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**

Scheda 1 - PRE-DETERSIONE

PRE-DETERSIONE	
LOCALE	Sala operativa/sala dedicata.
PROFESSIONISTA COINVOLTO	Infermiere oppure OSS
DPI	Guanti, camice idrorepellente, visiera oppure occhiali e mascherina FFP2
MODALITA'/TECNICA	• mantenere lo strumento connesso alla colonna endoscopica; • detergere la parte esterna dello strumento con un panno a basso rilascio particellare (esempio: panno in TNT) imbevuto della soluzione detergente indicata dal produttore; • aspirare con lo strumento almeno 250 ml di acqua e proteolitico nella dose e temperatura indicate dalla scheda tecnica del prodotto.
MATERIALE OCCORRENTE	Proteolitico, panno basso rilascio particellare
Responsabile di tutte le fasi del reprocessing è l'Infermiere; il responsabile di ogni singola fase è il professionista coinvolto direttamente nella specifica attività opportunamente formato.	

FASE 2: TRASPORTO DELL'ENDOSCOPIO

Di seguito le indicazioni da rispettare per il trasporto dell'endoscopio dopo l'uso:

- trasportare immediatamente l'endoscopio contaminato nell'area di reprocessing per la fase di deterzione manuale, prima che lo strumento e/o i residui siano asciutti **(MS)**
- utilizzare idonei contenitori coperti, sanitizzati, avvolti in teli o appositi sacchetti in polietilene e identificabili chiaramente come sporchi **(R)**
- disporre di appositi carrelli distinguibili per trasporto strumenti sporchi e puliti

Scheda 2 - TRASPORTO

TRASPORTO	
LOCALE	Dalla sala operativa/sala dedicata alla sala reprocessing
PROFESSIONISTA COINVOLTO	Infermiere oppure OSS
DPI:	Guanti, camice idrorepellente, visiera oppure occhiali e mascherina FFP2
MODALITA'/TECNICA	Posizionare lo strumento in un contenitore dedicato allo sporco, coperto, meglio se posizionato su un carrello e trasportarlo in sala lavaggio
MATERIALE OCCORRENTE	Contenitore dedicato al trasporto dello strumento sporco
Responsabile di tutte le fasi del reprocessing è l'Infermiere; il responsabile di ogni singola fase è il professionista coinvolto direttamente nella specifica attività opportunamente formato.	

FASE 3: TEST DI TENUTA

Di seguito le indicazioni da rispettare per il test di tenuta:

- eseguire il test di tenuta secondo le indicazioni del produttore dell'endoscopio;
- il test di tenuta deve essere effettuato dopo la pre-detersione e prima della detersione manuale (**MS; strong recommendation, moderate quality of evidence**) e può essere eseguito manualmente o in maniera automatica (**R**)
- test di tenuta automatizzati devono essere sottoposti a un programma di calibrazione per verificare che il test di tenuta produca la pressione corretta; (**ANSI/AAMI**)
- il test di tenuta va effettuato sia su endoscopi riprocessati con lavadisinfettatrici sia per quelli sottoposti al lavaggio manuale.

Sono disponibili due tipi di test di prova di tenuta.

- a) *I test di tenuta a umido* (WET) richiedono l'immersione dell'endoscopio pressurizzato in acqua pulita e l'ispezione della presenza di bolle emanate dal dispositivo che segnalano una perdita dall'endoscopio
- b) *I test di tenuta a secco* (DRY) dove l'endoscopio viene pressurizzato dove viene monitorato il mantenimento di pressurizzazione dello stesso, la rilevazione di una diminuzione della pressurizzazione può segnalare una non integrità dello strumento

TEST DI TENUTA MANUALE DRY (A SECCO)

È necessario seguire le istruzioni per l'uso scritte dal produttore dell'endoscopio e del tester di tenuta.

Se non diversamente specificato nelle istruzioni per l'uso scritte dal produttore, si consiglia di seguire i seguenti passaggi:

- rimuovere tutte le parti rimovibili dall'endoscopio (ad es. valvole monouso e coperchi delle porte per biopsia);
- assicurarsi che il tappo resistente ai liquidi sia fissato, se applicabile;
- fissare saldamente il tester di tenuta al connettore;
- pressurizzare l'endoscopio alla pressione indicata sul manometro del tester di tenuta;
- posizionare l'endoscopio in una configurazione allentata;
- ruotare delicatamente ciascuna manopola direzionale e il controllo dell'elevatore mentre si osservano le variazioni della pressione stabilita;
- manipolare gli interruttori video o remoti in modo circolare per rilevare più facilmente i fori in questi componenti;
- manipolare il tubo di inserimento e il tubo di guida della luce, se applicabile, per scoprire le perdite nascoste dovute alla posizione dell'endoscopio a spirale;
- mantenere la pressione e l'ispezione per un minimo di 30 secondi;
- scaricare la pressione dell'aria dall'endoscopio prima di rimuovere l'unità di prova di tenuta;
- se l'endoscopio supera il test di tenuta a secco, procedere alla fase successiva della lavorazione;
- documentare l'esito della prova di tenuta;
- staccare il connettore per la prova di tenuta dall'endoscopio.

TEST DI TENUTA MANUALE WET (A UMIDO)

È necessario seguire le istruzioni per l'uso scritte dal produttore dell'endoscopio e del tester di tenuta.

Se non diversamente specificato nelle istruzioni per l'uso scritte dal produttore, si consiglia di seguire i seguenti passaggi:

- rimuovere tutte le parti rimovibili dall'endoscopio (ad es. valvole monouso e coperchi delle porte per biopsia)
- assicurarsi che il tappo resistente ai liquidi sia fissato, se applicabile
- fissare saldamente il tester di tenuta al connettore
- pressurizzare l'endoscopio alla pressione indicata sul manometro del tester di tenuta

- posizionare l'endoscopio in una configurazione libera in un grande lavandino con un volume sufficiente di acqua pulita per immergerlo completamente
- utilizzando una nuova siringa, sciacquare completamente tutti i canali con acqua per rimuovere l'aria intrappolata
- ruotare delicatamente ciascuna manopola direzionale e il controllo dell'elevatore, cercando bolle sulla gomma di piegatura e sulle manopole. osservare anche i cambiamenti nella pressione stabilita
- manipolare gli interruttori video o remoti in modo circolare per rilevare più facilmente i buchi in questi componenti.
- manipolare il tubo di inserimento e il tubo di guida della luce, se applicabile, per scoprire le perdite nascoste dovute alla posizione dell'endoscopio a spirale
- eseguire un'ispezione visiva completa dell'endoscopio per verificare la presenza di perdite. se all'endoscopio sono attaccate bolle statiche, spazzolarle via e ispezionare per assicurarsi che non ritornino
- mantenere la pressione e l'ispezione per un minimo di 60 secondi
- rimuovere l'intero endoscopio dall'acqua di prova
- depressurizzare secondo le istruzioni per l'uso scritte dal produttore dell'endoscopio prima di rimuovere il tester di tenuta
- scaricare la pressione dell'aria dall'endoscopio prima di rimuovere l'unità di prova di tenuta
- se l'endoscopio è a tenuta stagna, procedere con i processi di pulizia e disinfezione
- documentare l'esito della prova di tenuta
- staccare il connettore per la prova di tenuta dall'endoscopio **(ANSI AAMI)**
- il mancato superamento del test di tenuta determina l'interruzione del processo ed il fermo dell'endoscopio **(R)**
- al termine verificare l'assenza di umidità all'interno del tappo, se presente **(R)**
- verificare l'integrità della guarnizione e del tappo di tenuta, se presente **(R)**

Scheda 3 - TEST DI TENUTA

TEST DI TENUTA	
LOCALE	Sala reprocessing Questa fase va espletata entro 30 minuti (ESGE-ESGENA Position Statement Update 2018)
PROFESSIONISTA COINVOLTO	Infermiere oppure OSS
DPI	Guanti, camice idrorepellente, visiera oppure occhiali e mascherina FFP2
MODALITA'/TECNICA	<u>Metodica WET</u> Prima di immergere lo strumento, occorre connettere il test di tenuta allo strumento, collegare il test all'unità testante ed azionare l'unità testante stessa. Successivamente, immergere lo strumento ed eseguire il test di tenuta: • con l'ausilio di pompe di lavaggio manuale, presenti in commercio, che standardizzano il processo e riducono il rischio correlato ai movimenti ripetitivi dell'operatore; nel caso di momentanea assenza di pompa di lavaggio, applicare unità testante con processore o azionare test di tenuta manuale • immergere lo strumento in acqua e proteolitico nella dose e temperatura indicate dalla scheda tecnica del prodotto • muovere la manopola dell'angolazione distale • verificare l'esito del test <u>Metodica DRY</u> • fissare saldamente il tester di tenuta al connettore • pressurizzare l'endoscopio alla pressione indicata sul manometro del tester di tenuta • posizionare l'endoscopio in una configurazione allentata • mantenere la pressione e l'ispezione per un minimo di 30 secondi • scaricare la pressione dell'aria dall'endoscopio prima di rimuovere l'unità di prova di tenuta • verificare l'esito del test. N.B. • <u>Test non superato</u>: tamponare con panno pulito, porre lo strumento in un telo impermeabile e riporlo nella valigia per l'invio alla riparazione • <u>Test superato</u>: procedere con la fase successiva
<i>Responsabile di tutte le fasi del reprocessing è l'Infermiere; il responsabile di ogni singola fase è il professionista coinvolto direttamente nella specifica attività opportunamente formato.</i>	

FASE 4: DETERSIONE MANUALE

La fase di detersione manuale deve essere eseguita preferibilmente entro 15 minuti o comunque massimo entro 60 minuti dall' utilizzo dell'endoscopio sul paziente; se questa tempistica non viene rispettata, bisogna procedere in base alle indicazioni di reprocessing ritardato della casa produttrice (**LG AU, MS; strong recommendation, low quality of evidence**).

L'uso di pompe di lavaggio manuale consente la standardizzazione del test di tenuta, del lavaggio manuale degli strumenti, della rintracciabilità della procedura e il controllo del rischio derivante dai movimenti ripetitivi degli operatori

Durante la fase di detersione si deve:

- scollegare e smontare i componenti dell'endoscopio (ad esempio valvole aria/acqua e aspirazione) e immergere completamente l'endoscopio e i componenti in un detergente appropriato compatibile con l'endoscopio, secondo le istruzioni per l'uso del produttore (**MS; strong recommendation, low quality of evidence**)
- pulire accuratamente l'endoscopio (valvole, canali, connettori e parti rimovibili compresi) mediante dispositivi specifici per il modello dello strumento utilizzato (**MS; strong recommendation, low quality of evidence**)
- usare spazzole/scovolini diversificati in base alle dimensioni del canale dell'endoscopio, dei connettori e degli orifici. Le spazzole devono avere dimensioni adeguate alla parte da trattare e devono essere approvate per questo tipo d'uso dal produttore dell'endoscopio (**MS; strong recommendation, low quality of evidence**)
- usare strumenti di pulizia monouso; o pluriuso, adeguatamente puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo (**MS; strong recommendation, low quality of evidence**)
- eliminare i detergenti enzimatici dopo ogni uso e ogni volta che la soluzione è al di fuori della concentrazione di diluizione prevista o dell'intervallo di temperatura indicato come ottimale dal produttore (**MS; strong recommendation, low quality of evidence**)
- eseguire la detersione nelle tempistiche raccomandate dai produttori, idealmente entro 15 minuti, al massimo entro 60 minuti dal termine della procedura (**MS, LG AU**)
- Oltre questo intervallo di tempo, è necessario seguire le indicazioni del produttore per il trattamento ritardato (**MS; strong recommendation, low quality of evidence**)
- un solo operatore dovrebbe iniziare e completare l'intera detersione manuale
- tutte le fasi di pulizia di spazzolatura e lavaggio devono essere completate con lo strumento in immersione al fine di non generare aerosol (**LG AU**)
- dovrebbero essere utilizzate valvole biottiche monouso (**LG AU**)

Procedura per la detersione manuale:

- immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente, preparata secondo le istruzioni del produttore, con l'endoscopio ancora collegato al dispositivo per la prova di tenuta (**R**)
- eliminare i detergenti enzimatici dopo ogni utilizzo e ogni volta che la soluzione non rientra nella concentrazione di diluizione o nell'intervallo di temperatura prescritto nelle IFU (**MS; strong recommendation, low quality of evidence**)
- rimuovere tutte le valvole del dispositivo (**R**)
- pulire con spazzola valvole e parte distale (**R**)
- detergere esternamente l'endoscopio tramite panni a basso rilascio di particelle (**R**)
- pulire con scovolino corto (da ripetere almeno tre volte) cilindri di aspirazione ed ingresso del canale biottico (**R**)
- pulire con scovolino attraverso i canali di aspirazione e biottico; lo scovolino deve uscire dall'estremità opposta del canale, ripetendo l'operazione finché lo scovolino non esce macroscopicamente pulito; occorre far uscire la punta dello scovolino dalla punta del dispositivo e sciacquarla sotto un getto di acqua prima di ritirare lo scovolino stesso al fine di evitare contaminazioni retrograde (**R**)
- pulire la parte distale dello strumento con spazzolino morbido (es. duodenoscopi) (**R**)
- verificare la pulizia dell'elevatore di duodenoscopi ed eco-endoscopi lineari rispettando le indicazioni del produttore (**MS; strong recommendation, low quality of evidence**)

- inserire i raccordi di lavaggio dedicati e lavare ogni canale separatamente, iniettando la soluzione detergente ed assicurandosi che questa passi attraverso tutta la lunghezza dei canali; l'irrigazione dei canali con soluzione detergente può essere seguita con siringhe adatte o con pompe dedicate **(R)**
- terminata la detersione, risciacquare con acqua corrente allo scopo di ridurre i residui chimici sul dispositivo al livello dichiarato come sicuro dal fabbricante del detergente **(R)**
- spurgare dei canali per rimuovere i residui di acqua del risciacquo **(R)**
- ispezionare visivamente sia gli endoscopi che gli accessori riutilizzabili al fine di rilevare la presenza di lesioni, in caso di dubbio utilizzare un dispositivo per ingrandimento **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**
- l'ispezione esterna dell'endoscopio deve essere eseguita dopo ogni ciclo di pulizia manuale e prima dell'alta disinfezione **(MS; strong recommendation, low quality of evidence).**

DETERSIONE MANUALE	
LOCALE	Sala reprocessing
PROFESSIONISTA COINVOLTO	Infermiere oppure OSS
DPI	Guanti, camice idrorepellente, visiera oppure occhiali e mascherina FFP2
MODALITA'/TECNICA	Rimuovere tutte le valvole e immergere lo strumento completamente nella soluzione di acqua e proteolitico. Per la fase di scovolatura è indicato: • dedicare ad ogni strumento da detergere un unico scovolino (sia questo a uno, due, tre spazzole o dischetti o ball brush oppure scovolini pluriuso) • in caso di scovolini pluriuso questi devono essere riprocessati attraverso decontaminazione, detersione manuale, immersione ad ultrasuoni (se disponibile), risciacquo, asciugatura, confezionamento e invio a processo di sterilizzazione • Lo scovolino pluriuso può essere utilizzato al massimo 30 volte e comunque ogni volta deve essere eseguito il controllo visivo delle setole • scovolare con lo scovolino corto tutte le sedi di inserzione delle valvole e le valvole stesse • far scorrere lo scovolino lungo l'interno di ogni canale procedendo dalla parte prossimale alla parte distale dello strumento; alla fuoriuscita dello scovolino dal canale, a ogni passaggio, spazzolarlo e risciacquarlo sotto acqua corrente ripetere l'operazione per ciascun canale per almeno 3 volte o fino a quando lo scovolino appare privo di residui • spazzolare la parte distale dello strumento con uno spazzolino morbido; in questa fase avvalersi di pompe di lavaggio manuale, presenti in commercio, che standardizzano il processo e riducono il rischio correlato ai movimenti ripetitivi; qualora non fosse in uso la pompa di lavaggio manuale, inserire le slitte e gli irrigatori appropriati allo strumento e irrigare per il tempo di contatto previsto dalla scheda tecnica del detergente, con siringa da 30/50 ml • in caso di utilizzo della pompa di lavaggio manuale, le fasi devono comparire sulla striscia di lavoro della pompa stessa • verificare il superamento di ciascuna fase • verificare che il ciclo sia valido • risciacquare la parte esterna e interna con acqua corrente • tamponare lo strumento con panno a basso rilascio particellare e procedere con la rilevazione dei residui organici, utilizzando l'apposito strumento per la rilevazione dei residui organici e registrare i dati • inserire lo strumento nella lavadisinfettatrice rispondente alla norma (UNI ISO 15883 parte 4 e 5) • attivare il ciclo, in conformità alla normativa
<i>Responsabile di tutte le fasi del reprocessing è l'Infermiere; il responsabile di ogni singola fase è il professionista coinvolto direttamente nella specifica attività opportunamente formato.</i>	

FASE 5: ALTA DISINFEZIONE AUTOMATICA O MANUALE

ALTA DISINFEZIONE AUTOMATICA

L'alta disinfezione dovrebbe essere eseguita in una lava-endoscopi automatica **(MS; strong recommendation, moderate quality of evidence)**

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

- disporre di un sistema di controllo automatico di tutte le fasi del processo, con allarmi e blocchi dell'impianto in caso di non conformità o guasto **(R)**
- disporre di un sistema di registrazione dei parametri caratteristici delle singole fasi del processo, per dimostrare la conformità del ciclo convalidato (dosaggio dei prodotti chimici utilizzati, tempi e temperature) **(R)**
- utilizzare programmi normalizzati, ripetibili e quindi convalidati **(R)**
- essere dotata di un programma tipo di trattamento costituito dalle seguenti fasi: test di tenuta, risciacquo, lavaggio, disinfezione, risciacquo, spurgo, asciugatura (se prevista) **(R)**
- utilizzare un disinfettante che sia compatibile con l'endoscopio, secondo le indicazioni del produttore dell'endoscopio e della lava-endoscopi **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**
- lo strumento deve essere posizionato correttamente, collegando tutti i connettori ai canali secondo le indicazioni del produttore della lavadisinfettatrice e dei produttori dell'endoscopio per garantire che tutte le superfici siano esposte alla soluzione disinfettante di alto livello **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**
- eseguire un risciacquo finale al termine dell'alta disinfezione per rimuovere la soluzione disinfettante **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**

L'operatore deve:

- verificare la corretta esecuzione del ciclo (es. le lavadisinfettatrici rilasciano un ticket o hanno un sistema di tracciabilità informatizzato) al termine del ciclo di disinfezione
- eseguire un nuovo ciclo completo se il ciclo di disinfezione viene interrotto **(MS)**
- eseguire la manutenzione e disinfezione della lava-endoscopi deve essere eseguita seguendo le indicazioni del produttore
- registrare tutte le riparazioni come parte del programma di qualità aziendale **(MS)**

In un contesto non epidemico, la ripetizione di un secondo ciclo di disinfezione automatica, in confronto ad un ciclo singolo, non ha dimostrato maggiore efficacia nella riduzione della contaminazione batterica dei duodenoscopi. Esistono dati insufficienti e limitati per gli altri modelli di endoscopio. **(MS; conditional recommendation, moderate quality of evidence)**

Esistono dati insufficienti e limitati per gli altri modelli di endoscopio in riferimento alla efficacia della sterilizzazione con ossido di etilene rispetto ad un ciclo singolo di alta disinfezione automatica; pertanto, l'uso di routine della sterilizzazione con ossido di etilene non è raccomandato. **(MS; conditional recommendation, moderate quality of evidence)**

ALTA DISINFEZIONE MANUALE

N.B. L'alta disinfezione manuale deve essere attuata esclusivamente in caso di eventi eccezionali che rendano impossibile l'utilizzo della lava-disinfettatrice conforme a UNI EN ISO 15883-4 **(R)**

Le criticità proprie del lavaggio manuale non possono essere eliminate; pertanto questa fase del processo non è convalidabile; si ritiene indispensabile una corretta formazione dell'operatore **(R)**

La disinfezione deve essere eseguita entro 3 ore dal termine dell'utilizzo sul paziente **(ES)**

Procedura per l'alta disinfezione manuale:

- immergere completamente l'endoscopio ed i suoi componenti nella soluzione disinfettante di alto livello e assicurarsi che tutti i canali siano perfusi **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**
- attenersi alle indicazioni del produttore del disinfettante per la preparazione (concentrazione e temperatura e tempo di contatto). Non ridurre il tempo di contatto **(R)**
- eseguire il test di valutazione della concentrazione minima efficace (MEC) del disinfettante di alto livello come indicato nelle istruzioni del produttore. Controllare la soluzione all'inizio di ogni giornata lavorativa o più frequentemente se indicato dal produttore del disinfettante e registrare i risultati. Se il test di valutazione evidenzia una MEC inferiore a quella raccomandata, la soluzione va eliminata **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**
- collegare i canali interni con i raccordi di lavaggio dedicati e irrorare il disinfettante con pompa o manualmente, ripetendo più volte tale operazione durante il periodo di contatto con la soluzione disinfettante **(R)**
- Immergere nella soluzione disinfettante tutte le valvole e gli accessori **(R)**
- trascorso il tempo di contatto, risciacquare lo strumento, le valvole e tutti gli accessori sia internamente che esternamente con acqua corrente, seguendo le indicazioni del produttore del disinfettante **(R)**
- rimuovere i raccordi di lavaggio **(R)**
- eseguire il risciacquo con acqua distillata o microfiltrata **(R)**
- spurgare con aria medica o filtrata tutti i canali per rimuovere i residui dell'acqua di risciacquo e tamponare esternamente l'endoscopio con panno a basso rilascio di particelle **(R)**
- eliminare il disinfettante di alto livello fornito dal produttore o alla sua scadenza o in base al suo ciclo di riutilizzo, indipendentemente dalla MEC **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**

Scheda 5 - DISINFEZIONE (ALTA DISINFEZIONE AUTOMATICA)

DISINFEZIONE (ALTA DISINFEZIONE AUTOMATICA)	
LOCALE	Sala reprocessing.
PROFESSIONISTA COINVOLTO	Infermiere oppure OSS
DPI	Guanti, camice idrorepellente, visiera oppure occhiali e mascherina FFP2
MODALITA'/TECNICA	Verificare l'inserimento degli allarmi. Attivare il ciclo della macchina lava-disinfettatrice. Le fasi da attuare devono essere: • prova di tenuta • risciacquo • lavaggio • risciacquo • disinfezione • risciacquo • spurgo Tali fasi devono comparire sulla striscia di lavoro della macchina Verificare il superamento di ciascuna fase Verificare che il ciclo sia valido • <u>ciclo non valido</u>: sospendere l'utilizzo dello strumento • <u>ciclo valido</u>: rimuovere i DPI, igienizzare le mani e indossare i DPI puliti, rimuovere lo strumento dalla lava-disinfettatrice
Responsabile di tutte le fasi del reprocessing è l'Infermiere; il responsabile di ogni singola fase è il professionista coinvolto direttamente nella specifica attività opportunamente formato.	

FASE 6: ASCIUGATURA

Gli endoscopi devono essere sottoposti ad asciugatura dopo il completamento di tutte le fasi di ritrattamento come descritto nelle indicazioni dei produttori di endoscopi. **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**

L'asciugatura dell'endoscopio può essere manuale o automatica attraverso l'utilizzo di apposite apparecchiature (es. armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura). **(R)**

I processi di asciugatura manuale possono essere evitati se si dispone di armadietti di stoccaggio con funzione di asciugatura conformi alla norma EN 16442.

In caso di asciugatura manuale:

- l'asciugatura dei canali dell'endoscopio deve essere eseguita in maniera accurata **(ES)**
- l'esterno dell'endoscopio deve essere completamente asciugato utilizzando un panno pulito a basso rilascio di particelle **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**
- l'asciugatura dei canali dell'endoscopio (o delle aree inaccessibili all'asciugatura con un panno) deve essere eseguita con aria microfiltrata di tipo medicale forzata e a pressione regolata per almeno 10 minuti (MS), l'aria compressa va filtrata almeno con HEPA13 **(0,5 bar)** prima di insufflare nei canali **(R)**
- se l'endoscopio deve essere utilizzato immediatamente, la rimozione dei residui d'acqua dai canali dell'endoscopio e dalle superfici esterne può essere sufficiente; se invece non deve essere riutilizzato immediatamente e deve essere

stoccato, i canali dell'endoscopio e le superfici esterne devono essere asciugati accuratamente, al fine di evitare che qualsiasi crescita di microrganismi possa portare alla ricontaminazione **(ES)**

- seguire le IFU dei produttori sull'utilizzo di alcol etilico o isopropilico per l'asciugatura dei canali dell'endoscopio **(MS; strong recommendation, moderate quality of evidence)**

Scheda 6 – ASCIUGATURA

ASCIUGATURA	
LOCALE	Sala reprocessing.
PROFESSIONISTA COINVOLTO	Infermiere oppure OSS
DPI	Guanti, camice idrorepellente, visiera oppure occhiali e mascherina FFP2
MODALITA'/TECNICA	Operatore sostituisce i DPI ed estrae lo strumento dalla macchina. <u>Se lo strumento deve essere utilizzato entro le 3 ore:</u> • asciugare con un panno a basso rilascio di particelle e con aria compressa medica 0.5 bar, con particolare attenzione alle parti elettriche; • posizionare lo strumento in un contenitore dedicato, pulito, coperto e trasportarlo nella sala operativa. <u>Se lo strumento deve essere utilizzato dopo 3 ore:</u> • asciugare con un panno a basso rilascio di particelle; • posizionare lo strumento in un contenitore dedicato, pulito, coperto e trasportarlo presso la zona di stoccaggio.
Responsabile di tutte le fasi del reprocessing è l'Infermiere; il responsabile di ogni singola fase è il professionista coinvolto direttamente nella specifica attività opportunamente formato.	

FASE 7: STOCCAGGIO

- Gli endoscopi, una volta trattati, se non utilizzati immediatamente, devono essere stoccati in modo tale da garantire il mantenimento della carica microbica ottenuta dalle fasi precedenti **(R)**
- Gli endoscopi devono essere conservati in armadi a norma, seguendo le indicazioni del produttore dell'armadio **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**
- Gli armadi di stoccaggio possono prevedere riparo dalle polveri, ventilazione o essere conformi alla UNI EN 16442 **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**
- Se stoccati in armadi con funzione di asciugatura, occorre assicurarsi che tutti i canali dell'endoscopio siano correttamente collegati agli appositi adattatori per la ventilazione dell'aria **(ES)**
- Gli operatori devono eseguire l'igiene delle mani ed indossare guanti puliti durante tutte le fasi di manipolazione degli endoscopi **(MS)**
- Gli endoscopi possono essere stoccati in posizione verticale o orizzontale a seconda del modello dell'armadio di stoccaggio e secondo le indicazioni del produttore **(MS; strong recommendation, moderate quality of evidence)**
- Se stoccati in posizione verticale occorre prestare attenzione che l'endoscopio non sia arrotondato o posizionato in modo tale da favorire angolazioni e che non entri in contatto con il fondo dell'armadio **(MS)**
- Occorre evitare che gli endoscopi appesi si tocchino tra loro **(MS; conditional recommendation, low quality of evidence)**
- Tutti gli accessori dell'endoscopio (es. tappi, valvole ed altri elementi rimovibili), se pluriuso, vanno stoccati insieme allo strumento con cui sono stati utilizzati ma non collegati allo stesso **(ES)**

- Il tempo di stoccaggio e le modalità di sanificazione degli armadi sono definiti dal fabbricante dell'armadio. In caso di stoccaggio in ambiente pulito, il tempo massimo di stoccaggio è definito dal responsabile del processo, dopo l'esecuzione di prove di mantenimento **(R)**
- Solo gli endoscopi completamente asciugati devono essere utilizzati in un sito esterno alla sala endoscopica (ad es. sala operatoria o unità di terapia intensiva); l'endoscopio cioè deve essere stato conservato in un armadio di stoccaggio per il tempo necessario per la completa asciugatura dello strumento (generalmente questo viene indicato dal produttore) **(LG AU)**
- L'endoscopio completamente asciugato, dopo la rimozione dall'armadio, deve essere conservato in un apposito contenitore coperto e pulito, identificato come tale, in attesa dell'utilizzo **(LG AU)**
- Il tempo massimo entro il quale uno strumento può essere utilizzato dopo la rimozione dall'armadio di stoccaggio è di 12 ore, se queste vengono superate, lo strumento va riprocessato **(LG AU)**
- Se non viene utilizzato entro i tempi di stoccaggio indicati dal produttore, l'endoscopio deve essere sottoposto a nuovo ciclo di alta disinfezione **(R)**
- In caso di guasto dell'armadio di stoccaggio, tutti gli endoscopi devono essere riprocessati prima dell'uso **(LG AU)**

Scheda 7 – STOCCAGGIO

STOCCAGGIO	
LOCALE	Sala reprocessing
PROFESSIONISTA COINVOLTO	Infermiere oppure OSS
DPI:	Guanti, camice idrorepellente e mascherina chirurgica
MODALITA'/TECNICA	L'operatore inserisce lo strumento nell'armadio. Le tipologie di armadi presenti possono essere: • armadio chiuso a riparo dalle polveri • armadio chiuso ventilato • armadio di stoccaggio e asciugatura a norma UNI 16442 A seconda delle caratteristiche dell'armadio e in base all'analisi del rischio ogni servizio di endoscopia definisce i tempi di conservazione. Indicativamente: <u>Tempo 72 ore</u> • armadio a riparo dalle polveri, con superfici lavabili (non in metallo) con guarnizioni di chiusura antipolvere, a tenuta • armadio chiuso ventilato. <u>Tempo >=30 giorni</u> (in base a indicazioni del produttore) • armadio a norma UNI 16442 Gli armadi a normativa hanno tracciabilità e rintracciabilità del percorso. Trascorsi i tempi sopra indicati, lo strumento deve essere riprocessato.
Responsabile di tutte le fasi del reprocessing è l'Infermiere; il responsabile di ogni singola fase è il professionista coinvolto direttamente nella specifica attività opportunamente formato.	

FASE 8: TRACCIABILITÀ

La tracciabilità documenta che le procedure siano state effettivamente applicate, che il personale impiegato sia quello formato e che i processi automatici abbiano avuto esito conforme a quanto previsto. **(R)**

La tracciabilità è un requisito esplicito della UNI EN ISO 13485:2016, punto 7.5.3 e della UNI EN 556 – 1:2022 punto 5.7-a. **(R)**

Per ogni procedura dovrebbero essere registrati e documentati:

- data e ora della procedura
- identificativo del paziente
- identificativo dell'endoscopio
- ticket dell'intero ciclo di ricondizionamento, comprese tutte le fasi di pulizia manuale (con pompe di lavaggio manuale)
- l'identificazione della lavadisinfettatrice e dell'armadio di stoccaggio utilizzato (se applicabile)
- identificativo degli operatori che si sono occupati del reprocessing **(ES)**

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

FASE 9: MOVIMENTAZIONE

Gli endoscopi, una volta trattati, sono movimentati in modo tale da garantire il mantenimento delle caratteristiche microbiologiche ottenute durante il processo di ricondizionamento. **(R)**

Tempi di stoccaggio, condizioni ambientali e procedure di manipolazione non adeguate possono compromettere tali caratteristiche; se non sono disponibili ambienti a contaminazione controllata è indispensabile utilizzare sistemi di protezione opportunamente sanificati (per esempio contenitori chiusi, carrelli, teli a basso rilascio particellare, appositi sacchetti in polietilene. **(R)**

MOVIMENTAZIONE DALLA SALA ENDOSCOPICA ALLA ZONA DI LAVAGGIO - PERCORSO SPORCO

Gli endoscopi dovrebbero essere movimentati dalla sala endoscopica alla zona di lavaggio con idonei contenitori, coperti, sanificati, avvolti in teli o appositi sacchetti in polietilene, identificabili chiaramente come sporchi.

L'endoscopio da trattare deve essere posizionato in idonei lavandini per la fase di lavaggio. Nel caso non fosse possibile procedere immediatamente con la fase di lavaggio, è necessario posizionare gli endoscopi all'interno di contenitori coperti identificabili come sporchi nell'area sporca della zona lavaggio. **(R)**

MOVIMENTAZIONE DALLO STOCCAGGIO ALL'UTILIZZO - PERCORSO PULITO

Gli endoscopi sono movimentati con carrelli in idonei contenitori coperti sanificati, avvolti in teli a basso rilascio particellare o appositi sacchetti in polietilene, identificabili come puliti dall'area di stoccaggio alla sala endoscopica. **(R)**

REPROCESSING DEGLI ACCESSORI PLURIUSO

- L'utilizzo di accessori endoscopici monouso, quando possibile, è fortemente raccomandato. **(ES)**
- Gli accessori endoscopici definiti come dispositivi monouso devono essere eliminati direttamente dopo l'uso. **(ES)**
- Gli accessori endoscopici definiti come dispositivi critici riutilizzabili o pluriuso devono essere ritrattati immediatamente dopo l'uso mediante procedure standardizzate e convalidate basate sulle IFU del produttore. **(ES)**
- Gli accessori riutilizzabili devono essere sottoposti a processi di sterilizzazione prima di essere riutilizzati. **(ES)**
- La valvola anti-reflusso usata nel sistema di irrigazione/lavaggio va sostituita/riprocessata dopo ogni procedura mentre il tubo di irrigazione può essere sostituito dopo ogni procedura o almeno una volta al giorno. **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**
- Le bottiglie d'acqua (utilizzate per la pulizia della lente dell'endoscopio o per l'irrigazione durante la procedura) devono essere sottoposte ad alta disinfezione automatica o sterilizzazione (o sostituite) secondo le IFU dei produttori. **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**
- Le bottiglie d'acqua e i loro connettori devono essere riempiti esclusivamente con acqua sterile ad ogni sessione di endoscopia. **(ES)**
- Gli accessori endoscopici riutilizzabili (es. pinze da biopsia o altri strumenti da taglio) che attraversano la barriera della mucosa devono essere puliti meccanicamente e sterilizzati dopo ogni utilizzo. **(MS; strong recommendation, low quality of evidence)**

FASI DEL REPROCESSING DEGLI ACCESSORI PLURIUSO

Di seguito sono elencate le fasi del reprocessing manuale degli accessori pluriuso:

- Detersione
- Risciacquo
- Pulizia con lava strumenti ad ultrasuoni
- Risciacquo
- Asciugatura
- Selezione e confezionamento
- Sterilizzazione
- Stoccaggio

DETERSIONE

La detersione degli accessori pluriuso degli endoscopi è una fase importante del processo. Gli accessori devono essere puliti manualmente immediatamente dopo l'uso per evitare che i fluidi corporei o i detriti si asciugano sugli strumenti **(ES)**.

Dopo la pulizia manuale con smontaggio e spazzolatura, gli accessori endoscopici devono essere trattati mediante immersione in una macchina ad ultrasuoni **(ES)**.

Procedura per pulizia manuale:

- smontaggio degli accessori, per quanto possibile (seguire le raccomandazioni del produttore) **(ES)**
- immersione degli accessori in una soluzione detergente compatibile con gli endoscopi, seguendo le indicazioni del produttore **(ES)**

- pulizia delle superfici esterne utilizzando un panno morbido a basso rilascio di particelle, monouso/spugna e spazzole **(ES)**
- l'utilizzo della soluzione detergente indicata dal produttore, seguendo le indicazioni dello stesso in relazione ai tempi di contatto, la temperatura ecc. **(ES)**
- lo spazzolamento accurato dei dispositivi complessi **(ES)**
- il lavaggio di tutti i lumi dei canali se presenti **(ES)**

RISCIACQUO

Al termine della detersione eseguire il risciacquo per eliminare le tracce di detergente ed i residui organici. **(ES)**

PULIZIA CON LAVA STRUMENTI AD ULTRASUONI

La pulizia ad ultrasuoni è essenziale per la rimozione dei detriti da spazi inaccessibili degli accessori complessi. È raccomandato l'utilizzo di un dispositivo di pulizia a ultrasuoni, dedicato alle applicazioni mediche, che offre una gamma di frequenza superiore a 30 kHz (da 38 a 47 kHz) ed una temperatura massima di funzionamento di 40 °C. **(ES)**

Per le modalità di impiego seguire le istruzioni del produttore.

RISCIACQUO

Al termine della pulizia ad ultrasuoni eseguire un risciacquo per eliminare i residui organici. **(ES)**

ASCIUGATURA

Eseguire l'asciugatura manuale per i sistemi di lavaggio che non prevedono l'asciugatura automatica tramite l'uso di panni a basso rilascio di particelle monouso. **(ES)**

IMBALLAGGIO

Rappresenta la fase successiva all'asciugatura e precedente alla sterilizzazione: consiste nell'inserimento degli endoscopi all'interno di un sistema barriera sterile (SBS), indicando sulla busta sempre la data di confezionamento e di scadenza della validità di sterilizzazione (EN 868).

La scelta del SBS deve tener conto delle caratteristiche dell'endoscopio e del tipo di sterilizzazione. **(R)**

STERILIZZAZIONE

Eseguire un ciclo di sterilizzazione seguendo le indicazioni del produttore dell'endoscopio.

STOCCAGGIO

Gli accessori pluriuso devono essere conservati in armadio chiuso. Prima dell'uso la confezione sterile deve essere controllata per valutare la presenza di eventuali danni e la data di scadenza, in conformità a quanto previsto dalla norma EN 868. **(ES)** Gli accessori come valvole e tappi devono essere rimossi dall'endoscopio secondo le indicazioni del produttore e possibilmente conservati insieme all'endoscopio specifico. **(MS)**

AMBIENTI

È importante garantire la separazione almeno funzionale dei percorsi pulito/sporco e delle aree di deposito per evitare ricontaminazioni; i percorsi dovrebbero essere supportati dall'architettura dei locali, in accordo con gli standard richiesti dalla normativa nazionale/regionale. In ogni caso, i percorsi devono permettere l'immediato reprocessing degli strumenti utilizzati.

La separazione dei percorsi può essere realizzata grazie alla disponibilità di locali diversi, oppure suddividendo gli spazi nello stesso locale.

Nel caso di locale unico è necessario che l'organizzazione preveda procedure in grado di ridurre al minimo il rischio di ricontaminazioni degli endoscopi.

Gli spazi per l'attività di ricondizionamento degli endoscopi comprendono:

- ambiente per lavaggio manuale
- ambiente per disinfezione manuale
- ambiente per trattamento automatico
- ambiente per asciugatura e stoccaggio
- ambiente per consegna degli endoscopi ricondizionati

In tutte le fasi del ricondizionamento, compresa la movimentazione e lo stoccaggio, il controllo degli ambienti è fondamentale.

Le potenziali fonti di inquinamento provenienti dall'ambiente possono essere:

- microrganismi depositati su superfici che entrano in contatto con gli endoscopi in fase di trattamento
- microrganismi aerodispersi ossia trasportati in sospensione nell'aria.

Negli ambienti dove avvengono le operazioni di ricondizionamento occorre contenere la dispersione particellare e microbica. **(R)**

CARATTERISTICHE STRUTTURALI

Il ricondizionamento degli endoscopi presenta requisiti sovrapponibili al servizio di disinfezione descritto nella legislazione vigente pertanto:

- locali e spazi sono correlati alla tipologia degli endoscopi, alla loro destinazione d'uso e al volume delle prestazioni erogate
- i percorsi sono progressivi, dalla zona sporca alla zona pulita. Possono essere predisposti in spazi divisi a partire da un unico locale o da più locali, meglio, se in locali fisicamente separati; quest'ultima soluzione è raccomandata in caso di ristrutturazione o progettazione di nuove unità. Nel caso di locale unico è necessario che l'organizzazione preveda procedure in grado di ridurre al minimo il rischio di ricontaminazione degli endoscopi **(R)**
- presenza di pavimentazione antisdrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

Gli ambienti dove si svolgono le fasi del reprocessing devono essere dotati di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrometriche:

- temperatura interna invernale ed estiva 20 - 27 °C
- umidità relativa estiva ed invernale 40 - 60%

- n. ricambi aria/ora esterna 10-15v/h

Inoltre deve essere prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto di illuminazione di emergenza
- impianto di aria compressa

LOCALE / ZONA LAVAGGIO (ZONA SPORCA)

La zona sporca è quella in cui si accettano gli endoscopi utilizzati e dove si svolge il lavaggio manuale e il caricamento delle apparecchiature di lavaggio e disinfezione, nonché il lavaggio di tutti gli accessori utilizzati.

In questa zona le caratteristiche dell'ambiente limitano la fuoriuscita di contaminanti aerodispersi verso l'esterno.

L'ambiente dovrebbe essere tenuto in depressione rispetto ai locali circostanti e rispetto alla pressione dell'ambiente esterno in modo da evitare l'uscita dell'aria verso l'esterno.

Le operazioni che potrebbero generare polveri e aerosol (per esempio spazzolature, soffiaggi, ecc.), dovrebbero essere eseguite in zone adeguatamente aspirate (per esempio sotto cappa di aspirazione o sistemi equivalenti).

Dotazione minima:

L'ambiente di lavaggio (zona sporca) deve essere dotato di:

- acqua calda e fredda
- lavabo per le mani degli operatori
- un impianto di aria compressa microfiltrata
- una vasca di lavaggio in acciaio resistente agli acidi alcalini con rubinetteria non manuale
- una vasca di risciacquo in acciaio resistente agli acidi alcalini con rubinetteria non manuale
- pavimento antisdrucciolo con adeguate pendenze in rodo da garantire i necessari scarichi
- vasca ad ultrasuoni per gli accessori
- apparecchiature di lavaggio disinfezione conformi a UNI EN ISO 15863-4 (preferibilmente del tipo passanti)
- illuminazione tale da consentire la visibilità di eventuali residui organici sulla superficie degli endoscopi
- superfici di lavoro e di appoggio tali da permettere una facile pulizia e una efficiente disinfezione

I lavabi devono essere di dimensioni adeguate da consentire la totale immersione dell'endoscopio.

LOCALE/ZONA PULITA

È la zona dove si accettano gli endoscopi come disinfettati mediante il controllo delle registrazioni dei cicli automatici oppure tramite la verifica della corretta esecuzione delle procedure manuali previste. In questa zona le caratteristiche dell'ambiente limitano la ricontaminazione degli endoscopi trattati e quindi dovrebbe essere in sovrappressione rispetto agli ambienti più sporchi. Ciò è possibile solo se il ricondizionamento avviene in locali fisicamente separati.

Dotazione minima:

L'ambiente di stoccaggio (zona pulita) deve essere dotato di:

- superfici di lavoro e di appoggio tali da permettere una facile pulizia e una efficiente disinfezione
- impianto di aria compressa microfiltrata
- illuminazione tale da consentire la visibilità di eventuali residui organici sulla superficie degli endoscopi
- armadi per lo stoccaggio degli endoscopi
- eventuale sterilizzatrice a bassa temperatura **(R)**

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

La dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume delle attività e, comunque, si deve prevedere all' interno dell'equipe almeno un infermiere.

CONVALIDA

La convalida (Qualifica di Prestazione – P.Q.) è un procedimento documentato che, in accordo con le procedure utilizzate presso la struttura sanitaria, comprova che un processo, un impianto o un'apparecchiatura installati e funzionanti in conformità ai requisiti stabiliti dal fabbricante, forniscono un prodotto (Dispositivo Medico) conforme alle caratteristiche prestabilite. La convalida è finalizzata a verificare che i parametri di processo siano riproducibili e mantenuti entro i limiti predefiniti per il raggiungimento dei risultati attesi.

Si raccomanda che le attività di convalida del processo di trattamento degli endoscopi termolabili siano richieste dal responsabile della struttura sanitaria, e affidate a soggetti qualificati e competenti che garantiscano professionalità e imparzialità di giudizio in base ai risultati ottenuti; l'attestazione documentale di tale attività consiste nel rilascio di una "*Certificazione di convalida o Report di convalida*".

Tali attività di convalida comprensive di tutte le prove, i controlli e le verifiche specifiche devono essere eseguite in conformità/ottemperanza alle Norme UNI precedentemente elencate e riguardanti l'intero processo di ricondizionamento degli endoscopi termolabili (Impianto trattamento dell'acqua di lavaggio, Lavadisinfettatrici, Armadio di stoccaggio, Ambiente di lavoro).

La periodicità raccomandata è almeno annuale o qualora necessario in base a modifiche apportate; si raccomanda di sottoporre a taratura/calibrazione annuale tutta la strumentazione tecnica utilizzata per la procedura di convalida.

In caso di richiesta di fornitura per l'acquisto di nuova apparecchiatura si raccomanda di assicurarsi anche la fornitura di prodotti detergenti e dei consumabili come da indicazione dei Manuali del produttore dell'apparecchiatura stessa (prodotti dedicati) affinché tutta la procedura di convalida possa essere effettuata con i medesimi prodotti già testati.

GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

La *Certificazione di convalida* in formato originale deve essere consegnata al responsabile del processo, una copia va consegnata al Responsabile del servizio di endoscopia e, salvo diversa indicazione dei competenti servizi aziendali, conservata/archiviata per ogni apparecchiatura per un periodo minimo di anni 10.

Ogni servizio di Endoscopia deve registrare e conservare la documentazione relativa ad ogni procedura eseguita.

Tale documentazione deve essere accessibile a tutto il personale autorizzato ed essere idonea ad una valutazione medico legale.

Conservare presso la propria Unità Operativa la seguente documentazione:

- manuali delle macchine e delle apparecchiature
- copia delle bolle di manutenzione e riparazione delle attrezzature
- calendario contenente la programmazione degli interventi di manutenzione
- calendario con le date del cambio del disinfettante
- calendario con le date relative alla sostituzione dei filtri
- elenco aggiornato degli strumenti in dotazione
- registro dei referti degli esami endoscopici effettuati e i dati identificativi dello strumento utilizzato

SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA DEGLI ENDOSCOPI

MOTIVAZIONI DELLA SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA

La contaminazione microbiologica degli endoscopi si può verificare se il processo di lavaggio/disinfezione/stoccaggio (reprocessing) è stato inadeguato, o quando gli endoscopi sono danneggiati.

Nelle linee guida internazionali non vi è unanimità in merito alla necessità di eseguire una sorveglianza microbiologica di routine dopo aver eseguito un ciclo di reprocessing adeguato.

I controlli microbiologici routinari sono funzionali alla verifica del corretto processo di pulizia e disinfezione, sebbene manchino ad oggi indicazioni unanimi relative all'esecuzione di controlli microbiologici di routine, né siano presenti in letteratura intervalli precisi relativi alle tempistiche.

In linea generale, emerge come sia raccomandabile effettuare un'indagine microbiologica di controllo quando si presentano le seguenti situazioni:

- quando si verificano eventi sentinella o ripetute infezioni dei pazienti
- in base ad eventuali indicazioni della ditta produttrice dello strumento e se richiesto dalle normative o indicazioni vigenti (aziendali, regionali e nazionali)

Anche in assenza di eventi sentinella e a fronte di un reprocessing condotto secondo efficaci modalità e di una corretta conservazione, si ritiene opportuno implementare e mantenere un programma di sorveglianza microbiologica allo scopo di controllare l'effettiva efficacia delle procedure di disinfezione e/o sterilizzazione dello strumentario endoscopico, del materiale tecnico e dell'acqua utilizzata.

Nel programma di monitoraggio deve rientrare anche il controllo periodico della strumentazione tecnica e dei macchinari e l'adesione alle indicazioni presenti nel manuale di istruzioni fornito dalla ditta produttrici. I regolari controlli della strumentazione, basati su parametri tecnici e microbiologici, garantiscono che l'attrezzatura operi entro i range definiti dal produttore

Le indicazioni che seguono rappresentano una linea di indirizzo concordata fra operatori competenti nel settore e non vogliono limitare le scelte (numero di campioni, frequenza di campionamento, parametri microbiologici indagati) che ciascuna azienda può implementare per un monitoraggio più intenso.

CAMPIONI

È previsto il campionamento di tutte le matrici/superfici a potenziale rischio di contaminazione che sono coinvolte nella procedura di reprocessing. Qualora una di queste risultasse contaminata, il reprocessing deve considerarsi invalidato.

Le principali matrici/superfici da sottoporre al campionamento sono:

- le parti esterne degli endoscopi (estremità distale, elevatore di duodenoscopi/eco-endoscopi, cilindro di ingresso della valvola, ecc.)
- le superfici interne degli endoscopi (canali interni)
- le valvole degli endoscopi, sia esternamente che internamente
- l'acqua delle lavadisinfettatrici a fine ciclo del risciacquo finale
- l'acqua utilizzata nel risciacquo manuale
- l'acqua delle bottiglie aria-acqua, usata per lavare l'ottica e i canali durante l'esecuzione dell'esame
- le superfici degli armadi di stoccaggio e dei piani di lavoro

Non si ritiene necessario valutare la qualità dell'acqua della rete idrica dell'ospedale alla quale attinge la lavadisinfettatrice poiché ogni struttura ha l'obbligo di fare una valutazione di potabilità secondo la normativa nazionale (d. lgs. 18/2023).

FREQUENZA DI CAMPIONAMENTO

Alla luce delle numerose linee guida e dei protocolli internazionali si è deciso di adottare la frequenza minima dei campionamenti descritta nella Tabella 4.

Tabella 4 – FREQUENZA DI CAMPIONAMENTO PER CIASCUNA MATRICE/SUPERFICIE

SUPERFICI E MATRICI	TEMPI
Duodenoscopi ed ecoendoscopi lineari	Ogni 2 mesi (o ogni 60 procedure)
Gastroscoopi, colonscoopi, enteroscopi ed ecoendoscopi radiali	Ogni 6 mesi
Acqua della bottiglia aria/acqua, Acqua di lava-disinfettatrici a fine ciclo di risciacquo Acqua del risciacquo finale del lavaggio manuale	Ogni 6 mesi
Armadi e piani di lavoro	Indicazioni della casa produttrice ed in caso di cluster

PARAMETRI MICROBIOLOGICI

Endoscopi:

Si ritiene sufficiente una valutazione complessiva del carico microbico totale a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ e la ricerca di alcuni batteri indicatori:

- Enterococchi e *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa* e altri Gram negativi non fermentanti
- *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*

Poiché le indicazioni di questo documento non sono rivolte a procedure di broncoscopia, non è prevista la ricerca di *Legionella* e di micobatteri non tubercolari nei campioni raccolti dallo strumento in esame.

Non è consigliata la ricerca routinaria di virus, salvo in caso di outbreaks o segnalazioni di eventi sentinella.

H₂O:

Carica microbica totale a 22°C e $36^\circ \pm 1^\circ\text{C}$, *Pseudomonas aeruginosa*.

La ricerca di *Legionella* e di micobatteri non tubercolari è suggerita dalla norma ISO 15883-4 in caso di contaminazione dell'acqua e di inchiesta epidemiologica.

Poiché le indicazioni di questo documento non sono rivolte a procedure di broncoscopia, non è prevista la ricerca di questi microrganismi nell'acqua.

Armadi di stoccaggio:

Carica microbica totale a 22°C e $36 \pm 1^\circ\text{C}$ mediante controllo delle superfici con piastre da contatto o tamponi.

CAMPIONAMENTO

La raccolta dei campioni deve essere effettuata con tecniche asettiche. Gli operatori che eseguono il campionamento devono indossare cuffia, mascherina chirurgica e camice e guanti sterili.

MATERIALE PER IL CAMPIONAMENTO

- guanti sterili
- guanti in nitrile
- mascherine chirurgiche
- camice sterile
- cuffia
- siringhe da 20, 30 e 50 ml
- soluzione salina o phosphate-buffered saline con 0,02% di Tween 80 (PBST)
- contenitori sterili con tappo a vite centrifugabili (provette coniche da 50 ml)
- bottiglie sterili (capacità 500 ml)
- contenitori sterili per urinocoltura (capacità 100 ml)
- garze sterili in tessuto non tessuto (circa 7,0 x 7,0 cm)
- tampone floccato con terreno di trasporto
- spazzolini sterili monouso (o sterilizzati in ciclo gomma)
- telino sterile
- disinfettante (clorexidina in soluzione alcolica)
- raccordi sterili per canali dell'endoscopio (slitte e raccordi canali)
- soluzione neutralizzante da aggiungere al campione nel caso in cui non venga analizzato entro 12 ore

RACCOLTA DEI CAMPIONI DA ENDOSCOPI CANALIZZATI

La raccolta dei campioni deve essere effettuata a conclusione del reprocessing (compresa la fase di asciugatura, *Scheda 6 - Asciugatura*).

Se l'endoscopio da campionare è stato sottoposto a lavaggio automatico, è consigliato campionare contemporaneamente anche la lavadisinfettatrice, al fine di identificare le possibili cause di contaminazione.

Il momento del campionamento rispetto all'ultimo ciclo di disinfezione varia a seconda delle circostanze e degli obiettivi. Come regola generale, e in particolare per il monitoraggio programmato, gli endoscopi dovrebbero essere campionati dopo essere stati sottoposti a un ciclo completo di pulizia, disinfezione e conservazione. Si raccomanda quindi di effettuare il campionamento dopo un periodo di conservazione di almeno 6 ore e non oltre le 12 ore.

Vi sono tuttavia due circostanze in cui è possibile effettuare il prelievo subito dopo la fine della procedura di disinfezione:

- per verificare l'efficacia del trattamento endoscopico nelle condizioni di routine (tra un paziente e l'altro);
- in caso di segnalazione di malfunzionamento di un endoscopio (durante la manutenzione, come parte di un avviso di sicurezza o su indicazione dell'operatore).

Il campionamento deve essere effettuato da almeno due operatori.

Il primo operatore (campionatore) conduce le fasi del campionamento in modo asettico, mentre il secondo operatore (facilitatore) supporta, in modo asettico, l'attività del campionatore nelle fasi di apertura e chiusura dei contenitori del materiale necessario al campionamento.

Il prelievo si esegue utilizzando la tecnica del flush, brush e flush dei canali di aspirazione. Dove non sia possibile passare il brush, procedere solo con il lavaggio e il tampone floccato.

Ogni canale dell'endoscopio deve essere analizzato attraverso l'irrigazione di un'opportuna quantità di eluente stabilita in base alla dimensione del canale.

La quantità totale di campione da processare dipenderà dal numero di canali: varierà da 40 a 160 ml; pertanto saranno necessarie una o più provette coniche da 50 ml.

Per il monitoraggio routinario è preferibile riunire i campioni ottenuti dal risciacquo di ogni canale operativo in un unico pool.

In attesa dei risultati microbiologici l'endoscopio NON deve essere messo in quarantena ma può essere utilizzato sui pazienti.

Solo in caso di risultato positivo al precedente controllo, si procede analizzando separatamente i campioni prelevati da ogni canale dello strumento contaminato

Per la procedura dettagliata consultare l'**Allegato A**.

RACCOLTA DEI CAMPIONI DA ENDOSCOPI NON CANALIZZATI

Il prelievo va effettuato usando tamponi floccati.

Inumidire il tampone con soluzione salina sterile o PBST, strisciarlo lungo le superfici e le estremità dell'endoscopio. Inserire il tampone nella provetta con liquido di trasporto, spezzare l'asta all'interno del contenitore e richiudere col tappo.

RACCOLTA DEI CAMPIONI DI ACQUA

H₂O di risciacquo finale delle lavadisinfettatrici

I campioni di acqua vanno prelevati durante la fase finale di risciacquo successiva alla fase di disinfezione.

Le opzioni per la raccolta dei campioni possono variare e dipendono dal design dello strumento. I produttori devono fornire consigli riguardanti le procedure più appropriate di campionamento microbiologico.

Prelevare con siringhe sterili 500 ml di acqua di risciacquo finale della lavadisinfettatrice in contenitori sterili, addizionati di soluzione neutralizzante (sodio tiosolfato 10%) *.

*(contenitori utilizzati per le analisi di potabilità)

H₂O usata per il risciacquo finale durante il lavaggio manuale

Prelevare con siringhe sterili 500 ml di acqua di risciacquo finale in contenitori sterili, addizionati di soluzione neutralizzanti (sodio tiosolfato 10%). È possibile effettuare il campionamento direttamente dalla vasca della lavadisinfettatrice nella fase di risciacquo.

H₂O della bottiglia della colonna endoscopica

Prelevare l'acqua residua contenuta nella bottiglia alla fine della giornata lavorativa con siringa sterile e riempire contenitori sterili o inviare direttamente la bottiglia al laboratorio (essendo acqua residua, quindi un volume variabile, il volume minimo accettabile deve essere di 10 - 100 ml)

CAMPIONAMENTO ARMADI DI STOCCAGGIO

Il campionamento delle superfici interne a contatto con gli endoscopi può essere effettuato con piastre a contatto da 24 cm² contenenti Trypticase Soy Agar (TSA) o mediante tamponi floccati.

La tecnica delle piastre a contatto è indicata per la rilevazione della contaminazione microbiologica delle superfici piane.

I tamponi permettono di effettuare il campionamento microbiologico anche su superfici difficili da raggiungere.

Le superfici dell'armadio da campionare sono 4 zone interne diverse: 2 zone che entrano fisicamente a contatto con gli endoscopi (es. vasche), 1 zona qualsiasi dell'armadio e 1 zona in basso.

Prelievo con piastre a contatto:

Utilizzare una piastra da contatto per ciascuna temperatura di incubazione (due per ogni sede di campionamento).

Saranno pertanto necessarie almeno 8 piastre per ciascun armadio (campionare complessivamente almeno 100 cm² di superficie):

- Le piastre da contatto vengono poste a contatto con le superfici piane da esaminare, esercitando per alcuni secondi una leggera pressione;
- Il tempo di contatto tra piastra e superficie non deve essere inferiore a 10 secondi, applicando una pressione uniforme e costante sull'intera area.

Prelievo con tampone:

- Delimitare un'area della superficie da campionare attraverso l'utilizzo di una mascherina sterile di dimensioni di cm 10 x 10;
- Strofinare il tampone inumidito con soluzione salina sterile o PBST all'interno dell'area delimitata, seguendo traiettorie che coprano tutta la superficie da analizzare in senso orizzontale, verticale e in diagonale;
- Immergere il tampone in una provetta da centrifuga munita di tappo.

Tabella 5 – SINTESI CAMPIONAMENTO

APPARECCHIATURA	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	VOLUME	PARAMETRI
Endoscopi canalizzati	Liquido di lavaggio	Variabile in base al n° di canali	Carica microbica a 36 ± 1° Enterococchi
Valvole	Superfici esterne Superfici interne	n.a. n.a.	<i>Enterobacterales</i> <i>P. aeruginosa</i> Gram negativi non fermentanti
Endoscopi non canalizzati	Superfici esterne	n.a.	<i>S. aureus</i> <i>S. epidermidis</i>
Lavadisinfettatrici	H ₂ O risciacquo finale	500 ml	Carica microbica a 36 ± 1° e 22 ± 1°C
Vasche lavaggio manuale	H ₂ O risciacquo finale	500 ml	<i>P. aeruginosa</i>
Bottiglie colonna endoscopica	H ₂ O residua	10-100 ml	Carica microbica a 36 ± 1° e 22 ± 1°C
Armadi di stoccaggio	Superfici interne (4 zone)	>=100 cm ² 8 piastre da contatto (4 per ciascuna temperatura) o 4 tamponi	Carica microbica a 36 ± 1° e 22 ± 1°C

n.a.: non applicabile

TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere inviati tempestivamente con trasporto refrigerato al laboratorio di microbiologia.

Se i campioni non possono essere processati subito, devono essere conservati in frigorifero a 4°C sino ad un massimo di 24 ore.

I campioni ottenuti dagli endoscopi devono essere conservati in frigorifero a 4°C previa diluizione 1:1 con brodo neutralizzante (per neutralizzazione di eventuali residui di disinfettante).

ANALISI MICROBIOLOGICHE

Tutte le fasi analitiche devono essere effettuate sotto cappa a flusso laminare (BLS2).

La concentrazione dei liquidi di lavaggio (canali endoscopici e H₂O di lavaggio) da sottoporre a indagine microbiologica può avvenire per centrifugazione o per filtrazione.

Per la procedura dettagliata per ciascuna superficie/matrice consultare l'**Allegato B**.

CARATTERIZZAZIONE MICROBICA

Effettuare l'identificazione a livello di specie per:

- *Enterobacterales*
- bacilli Gram negativi non fermentanti
- Enterococchi
- Stafilococchi e Micrococchi
- Streptococchi
- Lieviti

I tempi di incubazione sono di 3 giorni per la flora oro-intestinale (no batteri anaerobi) e per i Gram negativi non fermentanti, di 5 giorni per la carica batterica totale.

In caso di positività critiche (si veda capitolo successivo, "Interpretazione dei risultati e provvedimenti") avvisare tempestivamente il reparto che ha effettuato il prelievo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E PROVVEDIMENTI

I risultati ottenuti dal laboratorio di microbiologia dovranno essere resi noti a ogni servizio che ha eseguito il campionamento.

I risultati ottenuti dovranno essere interpretati alla luce della criticità dei microrganismi isolati.

Le Tabelle che seguono offrono una guida all'interpretazione dei singoli risultati e ai relativi provvedimenti da adottare.

Non è raccomandato il richiamo di pazienti oggetto di esami con uno strumento risultato positivo al controllo microbiologico; il richiamo dei pazienti può configurarsi in caso di inchiesta epidemiologica e in presenza di cluster.

Tabella 6: ENDOSCOPI TERMOLABILI FLESSIBILI (ESCLUSI I DUODENOSCOPI, COMPRESI GLI ECOENDOSCOPI)

CONTA MICROBICA	FLORA	TIPOLOGIA MICRORGANISMI	AZIONI	
<10 UFC	Veri patogeni	<i>Salmonella</i> <i>Shigella</i> <i>Yersinia</i>	- Non usare lo strumento - Verificare il protocollo di pulizia e disinfezione - Riprocessare e ricampionare - Rimettere in uso dopo esito coltura negativo	
	Batteri del tratto gastrointestinale	<i>S. aureus</i> e <i>S. lugdunensis</i>* - Streptococchi beta-emolitici - Streptococchi viridanti* - Enterococchi - Gram-negativi enterici# - Gram-negativi non enterici°	- Non usare lo strumento - Valutare risultati controlli mesi precedenti (stesso strumento: 3 mesi; altri strumenti: 1 mese)	<u>Nessuna precedente positività:</u> - Riprocessare e ricampionare - Rimettere in uso dopo esito coltura negativo
				<u>Precedenti positività:</u> - Verificare il protocollo di pulizia e disinfezione - Riprocessare e ricampionare - Rimettere in uso dopo esito coltura negativo
	Cutanea/ ambientale bassa patogenicità	- SCN (tranne <i>S. lugdunensis</i>*) - Micrococchi - Difteroidi <i>Bacillus</i> - Altri bacilli Gram-positivi	Nessun provvedimento	
≥10 UFC	Veri patogeni	<i>Salmonella</i> <i>Shigella</i> <i>Yersinia</i>	- Non usare lo strumento - Verificare il protocollo di pulizia e disinfezione - Riprocessare e ricampionare - Rimettere in uso dopo esito coltura negativo	
	Batteri del tratto gastrointestinale	<i>S. aureus</i> e <i>S. lugdunensis</i>* - Streptococchi beta-emolitici - Streptococchi viridanti* - Enterococchi - Gram-negativi enterici# - Gram-negativi non enterici°	- Non usare lo strumento - Verificare il protocollo di pulizia e disinfezione - Riprocessare e ricampionare - Rimettere in uso dopo esito coltura negativo	
	Cutanea/ ambientale bassa patogenicità	- SCN (tranne <i>S. lugdunensis</i>*) - Micrococchi - Difteroidi <i>Bacillus</i> - Altri bacilli Gram-positivi	- Non usare lo strumento - Verificare modalità raccolta campione - Riprocessare e ricampionare - Rimettere in uso dopo esito coltura negativo	

N.B. Positività consecutive ripetute del singolo strumento, o più strumenti positivi per Unità, vanno indagate con verifiche ad hoc del contesto (es. ambiente, stoccaggio, operatori, strumentazione) e valutare invio strumento al produttore.

****S. aureus*, *S. lugdunensis* e streptococchi viridanti**, se in associazione con SCN o altri microrganismi della flora cutanea, possono essere considerati come contaminanti (vedere "Cutanea/ambientale bassa patogenicità").

#Gram-negativi enterici: *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Morganella*, *Citrobacter*, *Proteus*; **°Gram-negativi non enterici:** *Pseudomonas*, *Alcaligenes*, *Flavobacterium*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter*, *Moraxella*, *Neisserie saprofite*; *S.*: *Staphylococcus*; SCN: *Stafilococchi coagulasi negativi*.

Tabella 7: DUODENOSCOPI

CONTA MICROBICA	FLORA	TIPOLOGIA MICRORGANISMI	AZIONI
	Veri patogeni	• <i>Salmonella</i> • <i>Shigella</i> • <i>Yersinia</i>	• Non usare lo strumento • Verificare il protocollo di pulizia e disinfezione • Riprocessare e ricampionare • Rimettere in uso dopo esito coltura negativo
≥1 UFC	Batteri del tratto gastrointestinale	• <i>S. aureus</i>* e <i>S. lugdunensis</i>* • Streptococchi beta-emolitici • Streptococchi viridanti* • Enterococchi • Gram-negativi enterici# • Gram-negativi non enterici°	• Non usare lo strumento • Valutare risultati controlli mesi precedenti (stesso strumento: 3 mesi; altri strumenti: 1 mese) • <u>Nessuna precedente positività:</u> • Riprocessare e ricampionare • Rimettere in uso dopo esito coltura negativo • <u>Precedenti positività:</u> • Verificare il protocollo di pulizia e disinfezione • Riprocessare e ricampionare • Rimettere in uso dopo esito coltura negativo
1-10 UFC	Cutanea/ambientale e bassa patogenicità	• SCN (tranne <i>S. lugdunensis</i>*) • Micrococchi • Difteroidi • <i>Bacillus</i> • Altri bacilli Gram-positivi	• Nessun provvedimento
≥10 UFC	Cutanea/ambientale e bassa patogenicità	• SCN (tranne <i>S. lugdunensis</i>*) • Micrococchi • Difteroidi • <i>Bacillus</i> • Altri bacilli Gram-positivi	• Non usare lo strumento • Verificare modalità raccolta campione • Riprocessare e ricampionare • Rimettere in uso dopo esito coltura negativo
N.B. Positività consecutive ripetute del singolo strumento, o più strumenti positivi per Unità, vanno indagate con verifiche ad hoc del contesto (es. ambiente, stoccaggio, operatori, strumentazione) e valutare invio strumento al produttore. *<i>S. aureus</i>, <i>S. lugdunensis</i> e streptococchi viridanti, se in associazione con SCN o altri microrganismi della flora cutanea, possono essere considerati come contaminanti (vedere "Cutanea/ambientale bassa patogenicità"). #Gram-negativi enterici: <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Serratia</i>, <i>Morganella</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>Proteus</i>; °Gram-negativi non enterici: <i>Pseudomonas</i>, <i>Alcaligenes</i>, <i>Flavobacterium</i>, <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>, <i>Acinetobacter</i>, <i>Moraxella</i>, <i>Neisseria saprofiti</i>; S.: <i>Staphylococcus</i>; SCN: Stafilococchi coagulasi negativi.			

Tabella 8: ACQUA DI RISCIAQUO DI LAVADISINFETTATRICI, USATA NEL LAVAGGIO MANUALE, DI BOTTIGLIA DELLA COLONNA ENDOSCOPICA

CONTA MICROBICA	FLORA	TIPOLOGIA MICRORGANISMI	AZIONI
Presenza	Microrganismi di rilevanza clinica	• <i>S. aureus</i>* e <i>S. lugdunensis</i>* • Gram-negativi enterici# • Gram-negativi non enterici° • <i>Salmonella</i> • <i>Shigella</i> • <i>Yersinia</i>	• Nel caso della lavadisinfettatrici richiedere una manutenzione straordinaria e non utilizzare, indipendentemente dal valore della carica microbica. • In caso di contaminazione dell'acqua della bottiglia e dell'acqua del risciacquo manuale, valutare, in base alla valutazione del rischio, eventuale sorveglianza sanitaria dei pazienti trattati e rivedere le procedure.
<10 UFC/100 mL	Cutanea/ambientale bassa patogenicità	• SCN (tranne <i>S. lugdunensis</i>*) • Micrococchi • Difteroidi • <i>Bacillus</i> • Altri bacilli Gram-positivi	• Nessun provvedimento
≥10 UFC/100 mL	Cutanea/ambientale bassa patogenicità	• SCN (tranne <i>S. lugdunensis</i>*) • Micrococchi • Difteroidi • <i>Bacillus</i> • Altri bacilli Gram-positivi	• Verificare modalità raccolta campione • ricampionare
*<i>S. aureus</i>, <i>S. lugdunensis</i>, se in associazione con SCN o altri microrganismi della flora cutanea possono essere considerati come contaminanti (vedere "Cutanea/ambientale bassa patogenicità") #Gram-negativi enterici: <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Serratia</i>, <i>Morganella</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>Proteus</i>; °Gram-negativi non enterici: <i>Pseudomonas</i>, <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>, <i>Acinetobacter</i>; S.: <i>Staphylococcus</i>; SCN: <i>Stafilococchi coagulasi negativi</i>.			

Tabella 9: ARMADI DI STOCCAGGIO

CONTA MICROBICA	AZIONI
<25 UFC/24cm ²	• Risultato insignificante; nessun provvedimento; • Il risultato è conforme solo se i microrganismi rinvenuti non sono considerati patogeni per la destinazione d'uso degli endoscopi.
≥25 UFC/24cm ²	• Verificare la modalità di raccolta del campione e ricampionare; • Se si conferma non conforme, disinfettare le superfici dell'armadio e ricampionare.

Ogni canale dell'endoscopio deve essere analizzato attraverso l'irrigazione di un'opportuna quantità di eluente stabilita in base alla dimensione del canale.

Prelievo dai canali operativi mediante la tecnica del Flush-Brush_Flush:

1. Il 1° e il 2° operatore igienizzano le mani con acqua e sapone antisettico oppure con frizione idroalcolica indossano la mascherina chirurgica, i guanti e il camice (1° operatore guanti sterili, 2° operatore guanti in nitrile)
2. Il 2° operatore apre la confezione del telino sterile e porge, senza contaminarlo, il telino stesso al 1° operatore che allestisce un campo sterile
3. Il 2° operatore apre la confezione di 1 o 2 siringhe (dipende dal numero di canali) da 20 ml e porge, senza contaminarla, la siringa stessa al 1° operatore
4. Il 2° operatore disinfetta il tappo della soluzione salina sterile e la porge al 1° operatore che aspira 20 ml di soluzione facendo attenzione a non toccare i bordi esterni del contenitore e posa la siringa riempita sul campo sterile; i due operatori ripetono le operazioni per tutte le siringhe.
5. Il 1° operatore preleva, senza contaminare, lo strumento e raccorda una siringa al canale operativo e inizia a far defluire la soluzione salina nel canale stesso
6. Il 2° operatore pone il contenitore (tipo Falcon) da 50 ml sotto il distale dello strumento e, senza toccarlo, raccoglie il liquido (**1ª fase flush**)
7. Il 2° operatore apre la confezione dello spazzolino e lo porge senza contaminarlo al 1° operatore che lo inserisce nel canale operativo, lo ruota con decisione nel liquido precedentemente raccolto nella provetta Falcon (**fase brush**)
8. Il 1° operatore ripete la fase 6. Il 2° operatore pone il contenitore (tipo Falcon) da 50 ml sotto il distale dello strumento e, senza toccarlo, raccoglie il liquido (**2ª fase flush**)
9. Si ripetono le fasi 6-7-8 su tutti i canali spazzolabili; per quelli non spazzolabili (es: elevatore e lavaggio forzato) si ripetono le fasi 6-7
10. Il 2° operatore apre il tampone floccato e lo porge al 1° operatore che lo inserisce nella parte terminale dello strumento strofinando con decisione per raccogliere l'eventuale materiale residuo e lo ruota nel liquido precedentemente raccolto nel contenitore (tipo Falcon)
11. Tutto il liquido raccolto, variabile nel volume a seconda del tipo di strumento controllato, e nel quale è presente eventuale materiale biologico raccolto da tamponi/ spazzolini deve essere consegnato al laboratorio per la presa in carico.
12. Il campione deve essere accompagnato da uno specifico modulo di richiesta
13. Contrassegnare tutti i campioni specificando la sede di prelievo e il n° di matricola dello strumento testato e inviarli immediatamente in Laboratorio Analisi Settore Microbiologia.

Prelievo con tampone (foro di uscita, foro di entrata, canale elevatore, guaina o altre superfici dell'endoscopio)

1. Inumidire il tampone con proprio mezzo di trasporto o soluzione salina sterile
2. Campionare le porte di ingresso e uscita dei diversi canali dell'endoscopio
3. Inserire la punta del tampone nella rispettiva provetta, spezzare l'asta nel contenitore, chiudere col tappo.

Endoscopi termolabili flessibili

Si valuta:

- Carica microbica totale a $36 \pm 1^\circ \text{C}$
- Enterococchi e *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa* e altri Gram negativi non fermentanti
- *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*

Prelievo ottenuto dal risciacquo dei canali operativi

Concentrazione del campione mediante filtrazione su membrana

Per ciascun campione, preparare 1 unità filtrante con una membrana di nitrato di cellulosa o di esteri misti di cellulosa con porosità $0,45 \mu\text{m}$ e procedere come segue:

1. Filtrare l'intero volume del campione e posizionare il filtro su una piastra di agar sangue utilizzando una pinzetta sterile
2. Incubare a $36 \pm 1^\circ \text{C}$ per 72 ore, effettuando letture quotidiane
3. Isolare e identificare le eventuali colonie

Concentrazione del campione mediante centrifugazione

1. Concentrare il campione contenuto nelle provette coniche da 50 ml mediante centrifugazione (3000 rpm, 20 min, a 4°C);
2. Al termine della centrifugazione eliminare il surnatante e lasciare 1 ml di liquido, incluso il sedimento
3. Riunire il contenuto di tutte le provette in una sola provetta e ricentrifugare concentrando tutto il campione in 1 ml
4. Risospendere il campione con agitazione energica e seminare $2 \times 500 \mu\text{l}$ su piastre agar sangue
5. Incubare a $36 \pm 1^\circ \text{C}$ per 72 ore, effettuando letture quotidiane
6. Isolare e identificare le eventuali colonie

Valvole, guaina esterna o altre superfici dell'endoscopio

Si valuta:

- Carica microbica totale a $36 \pm 1^\circ \text{C}$
- Enterococchi e *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa* e altri Gram negativi non fermentanti
- *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*

Prelievo ottenuto con tampone floccato:

1. Vortexare la provetta con il tampone;
2. Seminare $100 \mu\text{l}$ del brodo di trasporto in una piastra di agar sangue;
3. Incubare a $36 \pm 1^\circ \text{C}$ per 72 ore totali, effettuando letture quotidiane.

H₂O di risciacquo finale delle lava-disinfettatrici o di risciacquo manuale

Si valuta:

- Carica microbica totale a 22°C e 36 ± 1°C
- *Pseudomonas aeruginosa*

Preparare 3 unità filtranti (filtro 0,45 µm) e procedere come segue:

1. Per la carica microbica totale, filtrare 100 ml e posizionare il filtro su una piastra R2A o TSA o YEA o agar sangue utilizzando una pinzetta sterile, incubare a 22°C e 36±1°C per 5 giorni
2. Per la ricerca di *Pseudomonas aeruginosa*, filtrare 250 ml e posizionare il filtro su una piastra McConkey, incubare a 36°C ± per 5 giorni

In alternativa procedere con il metodo di centrifugazione come specificato a pag. 42.

H₂O di bottiglia

Si valuta

- Carica microbica totale a 22°C e 36 ± 1°C

Preparare 2 unità filtranti (filtro 0,45 µm) e procedere come segue:

- Filtrare 100 ml e posizionare il filtro su una piastra R2A o TSA o YEA o agar sangue utilizzando una pinzetta sterile, incubare a 22°C e 36±1°C per 5 giorni.

In alternativa procedere con il metodo di centrifugazione come specificato a pag. 42.

Armadi di stoccaggio

Si valuta:

- Carica microbica totale a 22°C e 36 ± 1°C

Prelievo con piastre da contatto

- Incubare 4 piastre a 22°C e 4 piastre a 36±1°C per 5 giorni, effettuando letture quotidiane

Prelievo con tampone

1. Vortexare la provetta con il tampone
2. Seminare 100 µl del brodo di trasporto in due piastre di agar sangue o TSA
3. Incubare una piastra a 22°C e una piastra 36±1°C per 5 giorni, effettuando letture quotidiane

In allegato seguono **fac- simile** utilizzabili per il **verbale di campionamento (Allegato C)** e per la **refertazione (Allegato D)**

ALLEGATO C: ESEMPIO DI VERBALE DI CAMPIONAMENTO PER RICHIESTA DI ESAMI DI LABORATORIO

Struttura Richiedente.....

Data di campionamento.....

Data della richiesta.....

Data del processo di disinfezione

Cognome e Nome del primo operatore.....

Cognome e Nome del secondo operatore.....

	Strumento/ apparecchiatura N°matricola/inventari o	Campione	Barrare	Note
1° controllo		Pool di risciacquo		
2° controllo		Acqua canale operativo		
		Acqua canale elevatore		
		Tampone foro entrata		
		Tampone foro uscita		
		Tampone sistema elevatore		
		Acqua di risciacquo lavaendoscopi		
		Acqua della bottiglia		

Cognome e Nome di chi prende in consegna il campione.....

Data e ora della consegna in Laboratorio.....

ALLEGATO D: ESEMPIO DI MODULO PER REFERTO DI LABORATORIO

Campione del gg/mm/aa

Data di accettazione

Data di inizio delle analisi

ENDOSCOPIO

Conta microbica (UFC):

Presenza di microrganismi di rilevanza clinica:

Commento:

DUODENOSCOPIO

Conta microbica (UFC):

Presenza di microrganismi di rilevanza clinica:

Commento:

ACQUA DI RISCIAQUO DI LAVADISINFETTATRICI, ACQUA DI RISCIAQUO UTILIZZATA PER IL LAVAGGIO MANUALE, ACQUA DELLA BOTTIGLIA DELLA COLONNA ENDOSCOPICA

Conta microbica (UFC/100ml):

Presenza di microrganismi di rilevanza clinica:

Commento:

ARMADI DI STOCCAGGIO

Conta microbica (UFC/24cm²):

Presenza di microrganismi di rilevanza clinica:

Commento:

BIBLIOGRAFIA

Alfa M., Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring, *Am J Infect Control*, 2019; 47: A10-A16

ANOTE/ANIGEA. Linee Guida: pulizia e disinfezione in endoscopia - Update 2011. <https://www.anoteanigea.it/linee-guida-public/linee-guida-pulizia-e-disinfezione-in-endoscopia-update-2011>.

ASGE Quality Assurance In Endoscopy Committee; Petersen BT, Chennat J, Cohen J et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. *Gastrointest Endosc*, 2011; 73 (6): 1075-84

ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee; Calderwood AH, Day LW et al. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*, 2018; 87(5):1167-1179.

Banerjee S, Shen B, Nelson DB, et al. Infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*, 2008; 67:781-90.

Beilenhoff U et al. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy*, 2017; 49: 1098–1106

Benowitz I, Moulton-Meissner HA et al. The Centers for Disease Control and Prevention Guidance on Flexible Gastrointestinal Endoscopes: Lessons Learned from Outbreaks, *Infection Control. Gastrointest Endosc Clin N Am*, 2020; 30(4):723-733.

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

Casini B, Pan A, Guarini, Rivara C et Al. La sorveglianza microbiologica post-ricondizionamento degli endoscopi flessibili termolabili. Documento multi-societario di SIMPIOS, ANOTE-ANIGEA, AIGO, AICO, AIOS, AIPO-ITS, ISSE e SIED. *Gimpios* 2021; 11(1):22-30. doi 10.1716/3614.35951

Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Kushnir VM, Sawhney MS, Thosani NC, Wani S. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointest Endosc*. 2021; 93(1):11-33e 6. Erratum in: *Gastrointest Endosc*. 2021; 94(5) :1019. PMID: 33353611.

Direction generale de la sante direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins conseil supérieur d'hygiène publique de france elements d'assurance qualite en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie https://sante.gouv.fr/img/pdf/microbio_endoscopes-2.pdf

DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" e successive modifiche ed integrazioni.

Heuvelmans M et al. A narrative review on current duodenoscopy reprocessing techniques and novel developments, *Antimicrob Resist Infect Control*, 2021; 10 (1): 171

Lukejohn W.D. et al, ASGE American Society for Gastrointestinal Endoscopy Infection Control Summit: updates, challenges, and the future of infection control in GI endoscopy, *Gastrointest Endosc*, 2021; 93 (1): 1-10.

Rubin Z A et al. Safely reprocessing duodenoscopes: current evidence and future directions, *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2018; 3:499–508

Rutala W A et al. What's new in reprocessing endoscopes: Are we going to ensure "the needs of the patient come first" by shifting from disinfection to sterilization? *Am J Infect Control*, 2019; 47S: A62–A66

Wehrl M et al. Elution of working channels with the flush-brush-flush method for microbiological testing of reprocessed endoscopes – Part 1: Description of the method and microbiology results of the field study. Zentr Steril 2022; 30 : 272–277