

Commissione Regionale Dispositivi Medici

(*Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019*)

Il *reprocessing* degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva

(Aggiornamento 2026)



Pubblicata a giugno 2022 - Aggiornamento febbraio 2026



Emilia-Romagna

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA/DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Gruppo di aggiornamento della linea di indirizzo 2026

Danilo Di Lorenzo, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici

Andrea Ugolini, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici

Angela Peghetti, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici

Aurora Puccini, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici

Elena Vecchi, Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Area Prevenzione infezioni correlate all’assistenza

Patrizia Scannavini, Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Area Prevenzione infezioni correlate all’assistenza

Miranda Barrella, Settore Risorse Umane e Strumentali, Infrastrutture – Area Tecnologia Sanitarie

Giuseppe Pierpaolo Serri, Settore Risorse Umane e Strumentali, Infrastrutture – Area Tecnologia Sanitarie

Arianna Parrella, Infermiera endoscopia digestiva – AUSL di Modena

Cavazzuti Laura, Medico Igiene Ospedaliera – AUSL di Reggio Emilia

Diana Campioni, Microbiologa – AOU di Ferrara

Giorgio Iori, Infermiere endoscopia digestiva -IRCCS AUSL di Reggio Emilia

Letizia Romanini, Microbiologa – AOU di Ferrara

Marcatelli Nicol, Infermiera rischio infettivo – AUSL della Romagna

Mario Sarti, Microbiologo - AOU di Modena

Mosci Daniela, Infermiera – AUSL di Bologna

Nicoletta Felici, Coordinatrice endoscopia digestiva – AUSL della Romagna

Nicoletta Rizzato, Coordinatrice endoscopia digestiva- AUSL di Bologna

Scanavini Sara, Medico Igiene Ospedaliera – AOU di Modena

Simone Ambretti, Microbiologo - IRCCS AOU Sant’Orsola Malpighi

Vincenzo Cennamo, Medico Gastroenterologo – AUSL di Bologna

Stakeholder per la lettura critica del documento

Alessandro Musetto, Direttore UO Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, Ravenna – AUSL della Romagna

Alessandro Pezzoli, Direttore UO di Gastroenterologia, AOU di Ferrara

Antonio Colecchia, Direttore UO Gastroenterologia Azienda Ospedaliera- Universitaria Policlinico, Modena

Carlo Fabbri, Direttore UO Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, Forlì-Cesena – AUSL della Romagna

Giorgio Nervi, Direttore UO Gastroenterologia ed endoscopia digestiva, AOU di Parma

Giovanni Aragona, Direttore UO Gastroenterologia ed epatologia, AUSL Piacenza

Giovanni Barbara, Direttore UO di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, IRCCS AOU Sant'Orsola Malpighi

Giovanni Delogu, Direttore Microbiologia, AOU di Parma

Giuliana Lo Cascio, Direttore Microbiologia, AUSL di Piacenza

Marcellino Bardato, Direttore ff Microbiologia, IRCSS AUSL di Reggio Emilia

Marco Di Marco, Direttore UO Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, Rimini – AUSL della Romagna

Mauro Manno, Direttore UO di Endoscopia Digestiva Area Nord Azienda USL di Modena, Ospedali di Carpi e Mirandola, AUSL Modena

Paolo Orsi, Direttore UO di Endoscopia digestiva e Gastroenterologia, AUSL di Parma

Rita Conigliaro, Direttrice UO Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale Civile di Baggiovara, AUSL Modena

Romano Sassanelli, Direttore UO Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, IRCCS AUSL di Reggio Emilia

Tiziana Lazzarotto, Direttore Microbiologia, IRCCS AOU Sant'Orsola Malpighi

Vittorio Sambri, Direttore Microbiologia, AUSL della Romagna

Come citare questo documento: Direzione Generale Cura Della Persona Salute e Welfare, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici “Il *reprocessing* degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva, Bologna, giugno 2022- Agg. febbraio 2026

Indice

Aggiornamento della linea di indirizzo 2026	7
Revisione della letteratura.....	7
Novità aggiornamento 2026	8
Oggetto	8
Obiettivi	9
Ambiti di applicazione	9
Acronimi	9
Glossario	9
1. Il contesto regionale	10
2. Descrizione della tecnologia	12
2.1 La Classificazione degli Endoscopi Flessibili.....	12
2.1.1 Sistema di Videoendoscopia – principi di funzionamento e unità componenti.....	12
2.1.2 Sistema di Fibroscopia – principi di funzionamento e unità componenti	15
2.2 Endoscopi specialistici	17
2.2.1 Endoscopia digestiva superiore	18
2.2.2 Endoscopia digestiva inferiore.....	20
2.2.3 Ecoendoscopia ed applicazioni cliniche.....	25
3. Il rischio infettivo in endoscopia digestiva	27
3.1 Modalità di trasmissione delle infezioni in endoscopia e ricadute cliniche	27
3.2 Elementi strutturali e tecnologici del reprocessing e rischio infettivo”.....	29
3.2.1 Indicazioni a carattere generale	29
3.2.2 Locali.....	29
3.2.3 Locale/zona lavaggio (zona sporca).....	29
3.2.4 Locale/zona pulita.....	30
3.2.5 Trasporto	31
3.2.6 Stoccaggio e al deposito del materiale (endoscopi e componenti non monouso)	31
3.3 Osservazione delle buone pratiche in endoscopia digestiva e controllo delle ICA	32
4. Il reprocessing degli endoscopi	37
4.1 Metodi per la selezione della letteratura di riferimento 2022	37
a. Metodi per la selezione della letteratura di riferimento -Aggiornamento 2026	37
4.2 Introduzione.....	38
4.3 Pre-detersione	39

4.4 Trasporto dell'endoscopio	39
4.5 Test di tenuta	40
4.6 Detersione manuale.....	40
4.7 Alta disinfezione automatica o manuale	41
a. Alta disinfezione automatica	41
b. Alta disinfezione manuale	43
4.8 Asciugatura	44
4.9 Stoccaggio	44
4.10 Tracciabilità.....	45
5. Reprocessing degli accessori pluriuso	48
5.1 Indicazioni generali	48
5.2 Fasi del reprocessing degli accessori pluriuso:	48
5.3 Detersione.....	48
5.4 Risciacquo	49
5.5 Pulizia con lava strumenti ad ultrasuoni.....	49
5.6 Risciacquo	49
5.7 Asciugatura	49
5.8 Imballaggio.....	49
5.9 Sterilizzazione	49
5.10 Stoccaggio.....	49
6. Sorveglianza microbiologica degli endoscopi	50
6.1 Perché effettuare la sorveglianza microbiologica	50
6.2 Cosa campionare	51
6.3 Frequenza di campionamento	51
6.4 Come effettuare i campionamenti	53
6. 5 Processazione dei campioni.....	54
6.5.1 Liquidi di lavaggio	54
6.5.2 Tamponi utilizzati per l'eventuale campionamento di altre superfici.....	54
6.5.3 Caratterizzazione microbica	55
6.5.4 Refertazione.....	55
6.5.5 Interpretazione dei risultati.....	55
7. Campionamento duodenoscopi	58
7.1 Controlli periodici "di routine" su duodenoscopi ed eco-endoscopi lineari	58



Emilia-Romagna

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA/DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

7.2 Campionamento duodenoscopi	58
8. Campionamento gastroscopi e colonscopi.....	62
8.1 Controlli periodici “di routine” su gastroscopi, colonscopi, enteroscopi ed ecoendoscopi radiali ...	62
9. La protezione e la sicurezza degli operatori sanitari in endoscopia.....	66
10. Indicatori.....	70
Set minimo di indicatori regionali prioritari	70
Set di indicatori a supporto del miglioramento organizzativo	72
11. Ruolo e competenze dei professionisti addetti alle cure sanitarie in materia di reprocessing	73
11.1 La formazione operatori sanitari	73
11.2 Valutazione delle competenze degli operatori addetti al reprocessing.....	74
Bibliografia/Sitografia.....	75
Allegati.....	80
Allegato 1 - Dispositivi con Classificazione CND: Z12020508	80
Allegato 2 – Indicazioni relative all’uso dei disinfettanti.....	81
Allegato 3 – Analisi dati rilevazione Endoscopie	83
Allegato 4 – Strategia della ricerca bibliografica	89
Strategia della ricerca bibliografica di linee guida – Linea indirizzo 2022	89
Strategia della ricerca bibliografica di linee guida - aggiornamento linea di indirizzo 2026	91
Allegato 5 – Fac simile scheda di tracciabilità	92



Emilia-Romagna

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA/DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Aggiornamento della linea di indirizzo 2026

Il presente documento costituisce l'aggiornamento della Linea di indirizzo regionale sul reprocessing degli endoscopi flessibili e degli accessori pluriuso in endoscopia digestiva, pubblicata a giugno 2022.

L'aggiornamento si è reso necessario in considerazione:

- della pubblicazione, successiva al 2022, di ulteriori linee guida internazionali sul tema;
- dell'esigenza di fornire indicazioni e raccomandazioni operative in relazione ad alcune aree di incertezza emerse nella pratica clinica e nei protocolli aziendali.

Il documento di aggiornamento ha l'obiettivo di consolidare le evidenze disponibili, armonizzare le pratiche a livello regionale e ridurre le criticità applicative in materia di reprocessing, con particolare riferimento alla sorveglianza microbiologica.

Ai fini dell'elaborazione dell'aggiornamento è stato istituito un panel multidisciplinare, incaricato di analizzare le nuove linee guida disponibili e di valutarne criticamente le raccomandazioni, tenendo conto della loro applicabilità nel contesto regionale, delle risorse necessarie alla loro implementazione, delle condizioni organizzative locali e dei risultati dei campionamenti microbiologici effettuati negli anni precedenti.

Revisione della letteratura

Per l'aggiornamento del documento è stata condotta, nel maggio 2025, una revisione della letteratura con l'obiettivo di identificare le linee guida pubblicate sull'argomento a partire dal 2022. La ricerca è stata effettuata tramite interrogazione di PubMed e consultazione diretta dei siti web delle principali società scientifiche internazionali e di enti governativi.

La ricerca ha restituito complessivamente 15 risultati, sottoposti a un processo di screening volto a valutarne la pertinenza rispetto all'argomento in esame.

Al termine della selezione, sono state incluse le seguenti linee guida, analizzate congiuntamente a quelle già considerate nell'aggiornamento del 2022:

- Infection Prevention and Control in Endoscopy, 2025 Update.¹
- WGO Guideline-Endoscope Disinfection Update, 2023²
- The national infection prevention and control guidelines for endoscopy centres, 2023³

¹Devreux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Prevention and Control in Endoscopy Committee. Infection Prevention and Control in Endoscopy 2025 Update. Melbourne: Gastroenterological Society of Australia, 2025

²Speer T, Alfa M, Jones D, Vickery K, Griffiths H, Sáenz R, LeMair A. WGO Guideline-Endoscope Disinfection Update. J Clin Gastroenterol. 2023 Jan 1;57(1):1-9. doi: 10.1097/MCG.0000000000001759. PMID: 36084165.

³Ministry of Health Singapore. (2023). National infection prevention and control guidelines for endoscopy centres. Singapore: Ministry of Health.

Novità aggiornamento 2026

Sulla base della letteratura individuata e del confronto con il gruppo di lavoro, tutti i paragrafi della Linea di indirizzo sono stati oggetto di revisione e aggiornamento.

Di seguito si riportano le principali modifiche introdotte.

1. Organismi produttori di carbapenemasi

Al fine di garantire coerenza terminologica e una copertura più completa del rischio microbiologico, la definizione adottata è stata ampliata, passando da **CPE** a **CPO**, includendo pertanto l'insieme dei microrganismi produttori di carbapenemasi.

2. Reprocessing

- **Simeticone:** È stata rimossa l'indicazione relativa alla necessità di eseguire un doppio ciclo di disinfezione di alto livello (High-Level Disinfection, HLD) in caso di utilizzo di Simeticone durante la procedura endoscopica. Tale indicazione è stata eliminata in quanto, allo stato attuale, non sono disponibili evidenze che ne dimostrino l'efficacia nella rimozione del Simeticone dai canali dell'endoscopio, né tale pratica risulta raccomandata dalle linee guida selezionate.

Alla luce delle evidenze riportate nelle linee guida considerate, restano valide le altre indicazioni contenute nella presente Linea di Indirizzo in merito all'utilizzo del Simeticone.

- **Sterilizzazione:** è stata introdotta la possibilità di sottoporre lo strumento a sterilizzazione, qualora risulti compatibile con tale processo secondo le **IFU (Instructions for Use)** del produttore e siano disponibili apparecchiature idonee.

3. Frequenza dei campionamenti microbiologici

La frequenza e le modalità dei campionamenti microbiologici sono state definite e aggiornate da un panel multidisciplinare, composto da microbiologi, gastroenterologi, infermieri di endoscopia ed esperti di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza, sulla base di:

- risultati dell'audit 2025;⁴
- storico dei dati di sorveglianza microbiologica;
- raccomandazioni delle linee guida internazionali selezionate;
- impatto organizzativo-economico.

Oggetto

Linee di indirizzo regionali per il reprocessing degli endoscopi pluriuso e degli accessori nei servizi di endoscopia digestiva.

⁴Settore Assistenza Ospedaliera, Area del Governo del Farmaco e Dispositivi Medici - Report Re-Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi, flessibili pluriuso in endoscopia digestiva. Ottobre 2025



Emilia-Romagna

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA/DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Obiettivi

- Fornire criteri e raccomandazioni per il corretto reprocessing e stoccaggio degli endoscopi pluriuso e degli accessori utilizzati durante l'endoscopia digestiva.
- Individuare le condizioni di rischio correlate alla trasmissione delle infezioni, garantendo la sicurezza del paziente e dell'operatore.
- Fornire i criteri per la redazione/aggiornamento dei protocolli locali.
- Definire gli indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza e la conduzione dei relativi Audit clinici.
- Definire gli ambiti formativi per l'implementazione del presente documento.

Ambiti di applicazione

Il presente documento intende offrire un supporto utile alle Aziende Sanitarie della RER per un corretto reprocessing degli endoscopi pluriuso. L'adozione delle indicazioni regionali da parte delle Strutture Sanitarie pubbliche della Regione Emilia-Romagna dovrà avvenire tramite la definizione/aggiornamento e implementazione di specifici protocolli locali.

Acronimi

BD: Banca Dati

CDC: Centers for Disease Control and Prevention - Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie

CJD: Malattia di Creutzfeldt-Jacob

CPE: Enterobatteri produttori di carbapenemasi

CPO: Organismi produttori di carbapenemasi

CRE: Enterobatteri resistenti ai carbapenemici

vCJD: variante della Creutzfeldt-Jacob

DM: Dispositivi Medici

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale

EGDS: Esofagogastroduodenoscopia

ERCP: Colangiopancreatografia retrograda endoscopica

HLD: High Level Disinfection

ICA: Infezioni Correlate all'Assistenza

IFU: Instructions For Use

OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità

SBS: Sistema Barriera Sterile

SDO: Scheda di Dimissione Ospedaliera

TMC: Total Microbiological Count

Glossario

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

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.

Reprocessing e 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 1 - Classificazione di Spaulding⁵

Categoria Spaulding	Contatto con il paziente	Fasi di reprocessing
Dispositivi non critici	Sono quelli che vengono in contatto con cute integra hanno un 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 (esempio alcool a 70°) sono normalmente adeguate.
Dispositivi semi-critici	Sono quelli che vengono a contatto con membrane mucose integre o cute non intatta, come strumentazione respiratoria, endoscopi flessibili, sonde vaginali.	Devono essere sottoposti ad una appropriata pre-detersione e successivamente, come intervento minimo, devono essere sottoposti ad una disinfezione di livello elevato prima dell'utilizzo.
Dispositivi critici	Sono quelli che penetrano nei tessuti, nel sistema vascolare, o 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.

1. Il contesto regionale

L'endoscopia digestiva utilizza specifici strumenti (endoscopi) che vengono inseriti nel corpo attraverso le cavità naturali: la bocca o l'ano, a seconda della zona da esplorare. Gli esami più comunemente eseguiti con questa tecnica sono la gastroscopia/duodenoscopia per studiare esofago, stomaco e duodeno, e la colonoscopia per visualizzare l'intestino.

⁵Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence CA, Block SS, editors. Disinfection, Sterilization, and Preservation. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968. p. 517–531.



Emilia-Romagna

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA/DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

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.

Il numero di endoscopie effettuate ogni anno a livello regionale è in crescita e, in ragione dell'aumentata complessità sia dei pazienti che delle indagini endoscopiche, anche di tipo interventistico, progressivamente sono aumentati i rischi per la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari. Secondo il flusso informativo SDO regionale,⁶ nel 2024 sono state effettuate complessivamente a livello di assistenza specialistica 167.605 endoscopie digestive di cui 14.471 (9%) rivolte a pazienti in regime di ricovero.

Tutte le aziende dispongono di strumenti operativi come protocolli o istruzioni operative sul reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso, di cui il 67% è stato aggiornato a seguito della pubblicazione delle linee di indirizzo 2022.

⁶ Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali (ReportER): <https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/reporter/reporter-home>

2. Descrizione della tecnologia

2.1 La Classificazione degli Endoscopi Flessibili

Gli endoscopi flessibili possono essere classificati sulla base delle specifiche tecniche e per specialità cliniche.

Per quanto attiene al primo criterio, si distinguono in due categorie:

- a) Video-endoscopi;
- b) Fibroscopi.

Di seguito si riporta una descrizione dei principi di funzionamento e delle unità componenti di ciascuna categoria.

2.1.1 Sistema di Videoendoscopia – principi di funzionamento e unità componenti

I sistemi di videoendoscopia comprendono unità modulari di rilevamento/elaborazione delle immagini, monitor e dispositivi di registrazione, nonché altri accessori come insufflatori, pompe per irrigazione/aspirazione e carrelli.

I componenti principali di un sistema videoendoscopico sono l'endoscopio, il processore e la fonte luminosa a fibra ottica.

Figura 1 - Gruppo comandi e tratto di inserimento di un videoendoscopio flessibile⁷

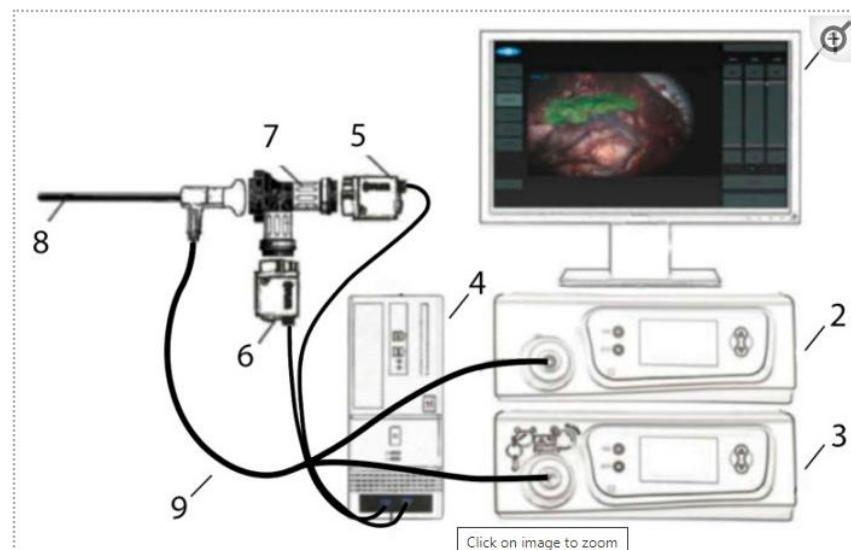


⁷ <https://clinicalgate.com/how-endoscopes-work/>

Il videoendoscopio è costituito da:

- Una parte flessibile o distale, che viene introdotta nel paziente, e al suo interno sono presenti le fibre ottiche che trasmettono la luce, il cavo video, un canale operativo per l'aspirazione e l'introduzione nelle vie aeree di liquidi e strumenti (pinze, aghi, spazzole) e un sistema di cavetti per la movimentazione della parte distale;
- Una impugnatura con i comandi per la movimentazione della parte distale, per l'aspirazione, l'irrigazione e l'insufflazione, per il controllo della telecamera distale e delle periferiche del sistema video (per esempio il videorecorder). I comandi per la telecamera e per le periferiche del sistema video sono disponibili anche sul processore di immagini;
- Una parte distale, punta dell'endoscopio che può essere movimentata e piegata.

Figura 2 - Sistema di videoendoscopia con i principali componenti⁸



Two-channel video system. 1—Monitor, 2—LED-based white light source with filter, 3—diode laser with filter, 4—camera control unit based on a PC with GPU, 5—B/W camera with filter, 6—color camera with filter, 7—endoscopic adapter with dichroic beam-splitter, 8—regular endoscope, 9—Y-shaped fiber-optic light guide.

La videoendoscopia consiste nella trasmissione di dati di immagini elettroniche attraverso l'endoscopio a un'unità esterna di elaborazione video o videoprocessore. Il videoendoscopio impiega un dispositivo ad accoppiamento di carica (Charge-Coupled Device, CCD), situato all'estremità distale, per acquisire le immagini.

I dispositivi CCD sono sensori elettronici composti da migliaia di elementi fotoelettrici disposti in una griglia rettangolare che catturano la luce trasformandola in segnali elettrici per formare un'immagine digitale (matrice di pixel). Utilizzando una sorgente luminosa a fibre ottiche per l'illuminazione, il sistema di lenti focalizza la luce riflessa dal campo visivo (Field of View, FOV) sui pixel del CCD, che catturano elettronicamente

⁸ Kozlikina EI, Efendiev KT, Grigoriev AY, Bogdanova OY, Trifonov IS, Krylov VV, Loschenov VB. A Pilot Study of Fluorescence-Guided Resection of Pituitary Adenomas with Chlorin e6 Photosensitizer. Bioengineering (Basel). 2022 Jan 28;9(2):52. doi: 10.3390/bioengineering9020052. PMID: 35200407; PMCID: PMC8869665.

l'immagine. Attualmente la sensibilità del CCD consente di avere una definizione Full-HD (1920x1080) o superiore (4k).

I sistemi di video endoscopia bidimensionale (2-D) standard impiegano da uno a tre CCD monocromatici. I sistemi tridimensionali (3D) più recenti utilizzano due telecamere separate per l'acquisizione delle immagini; altri sistemi possono invece utilizzare un chip CMOS (Complementary Metal Oxide Semiconductor).⁹

I dati delle immagini rilevati dal CCD vengono trasmessi tramite cavi video al videoprocessore, dove vengono formattati per la visualizzazione su uno o più display a colori.

Le immagini elaborate possono essere documentate e archiviate utilizzando diversi dispositivi di registrazione. Questi componenti possono essere collegati al processore e al display tramite cavi di segnale video standard e consentono di salvare i dati direttamente su un computer o in rete.

Sono oggi disponibili e per lo più utilizzati i dispositivi di acquisizione digitale che consentono la cattura istantanea di immagini fisse e video. I moduli più avanzati permettono la modifica e l'annotazione delle immagini acquisite, nonché la comunicazione con i sistemi PACS (Picture Archiving and Communication System) impiegando lo standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) o con i sistemi informativi ospedalieri attraverso lo standard HL7 (Health Level 7). I sistemi di acquisizione digitale possono essere integrati nel processore video.

Molti endoscopi sono in grado di utilizzare la cromoendoscopia digitale, che utilizza filtri ottici o l'elaborazione digitale per migliorare l'aspetto dei pattern dei capillari e delle mucose.¹⁰

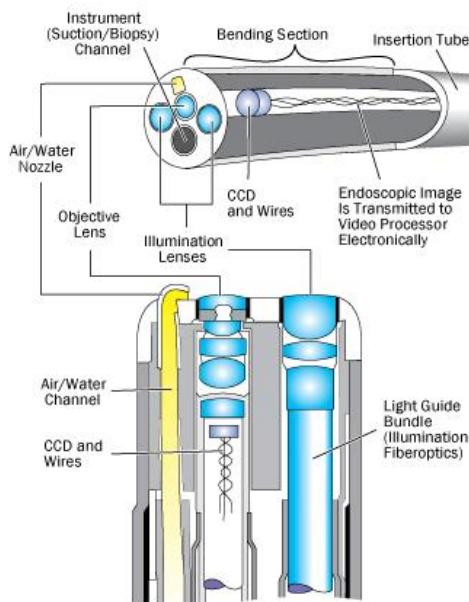
La sorgente luminosa di solito contiene una lampada ad arco allo xenon, a LED o ad alogenuri metallici (ad esempio, 300 watt) per produrre la luce richiesta per le immagini video; alcune sorgenti luminose sono dotate di lampade di riserva e misuratori della durata delle stesse lampade.⁹

La luce, trasmessa attraverso un fascio di fibre ottiche di vetro estremamente sottili e flessibili contenute in un cavo che si collega all'endoscopio, si sposta verso la punta distale dell'endoscopio per illuminarne il campo di vista.⁹

⁹ ECRI Institute, Video Endoscopy Systems, Healthcare Product Comparison System (HPCS), 2025

¹⁰ ECRI Institute, Duodenoscopes; Gastroscopes; Choledochoscopes; Video Systems, Endoscopic, Ingestible Camera, Healthcare Product Comparison System (HPCS), 2024

Figura 3 - Visione schematica di un tipico video endoscopio¹⁰



2.1.2 Sistema di Fibroscopia – principi di funzionamento e unità componenti

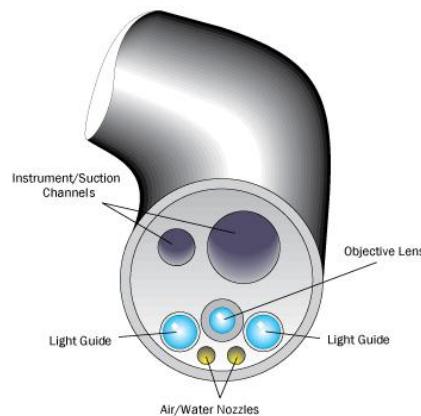
I fibroscopi, o fibroendoscopi, si diversificano da videoendoscopi poiché sono dotati di un sistema ottico costituito dall'oculare e da lenti e/o specchi posti sulla punta, utilizzati per ingrandire e mettere a fuoco l'immagine.

L'oculare è situato sull'unità prossimale e consente la visualizzazione diretta o mediante la possibilità di agganciare una telecamera per la visualizzazione su display.

La punta dell'endoscopio è a sua volta flessibile e orientabile con minima manipolazione, in modo da rendere visibili zone altrimenti difficilmente raggiungibili. L'impugnatura dello strumento dispone dei comandi per l'orientamento dell'estremità distale dell'endoscopio.

I fibroscopi sono dotati di due tipi di fasci di fibre ottiche che collegano le sezioni prossimale e distale: una o più guide di luce, che trasmettono la luce dalla sorgente luminosa all'estremità distale dell'endoscopio per l'illuminazione del campo visivo, e una guida di immagine dietro l'obiettivo, che restituisce la luce riflessa all'oculare.¹⁰

Figura 4 - Sezione di un endoscopio flessibile¹⁰



Le guide di luce e di immagine sono costituite da 30.000-50.000 fibre costruite per trasportare la luce in modo bidirezionale, anche quando sono curve. Le fibre di guida di immagine sono disposte in modo coerente in modo che la posizione relativa di ciascuna fibra sia la stessa in entrambe le estremità dell'endoscopio. Un'immagine a mosaico viene ricostruita all'oculare. Minore è il diametro delle singole fibre di immagine, migliore è la risoluzione dell'immagine; tuttavia, diametri inferiori a circa 5 µm sono difficili da produrre a causa della fragilità delle fibre di vetro.

Le fibre di guida di luce, al contrario, non sono disposte in modo coerente, né sono tipicamente sottili come le fibre di guida d'immagine. Anche le videocamere possono essere collegate ai fibroscopi per consentire la visualizzazione su schermo.¹⁰

Per illuminare le sedi anatomiche da osservare con l'endoscopio, si usa una fonte di luce dotata di una lampadina ad arco allo xenon, a LED o ad alogenuri metallici.

Le principali componenti di un sistema di fibroscopia sono analoghe a quelle descritte nel precedente paragrafo dedicato al sistema di videoendoscopia, ad eccezione della presenza del cavo video e connettore video.

Il fibroscopio è costituito da:

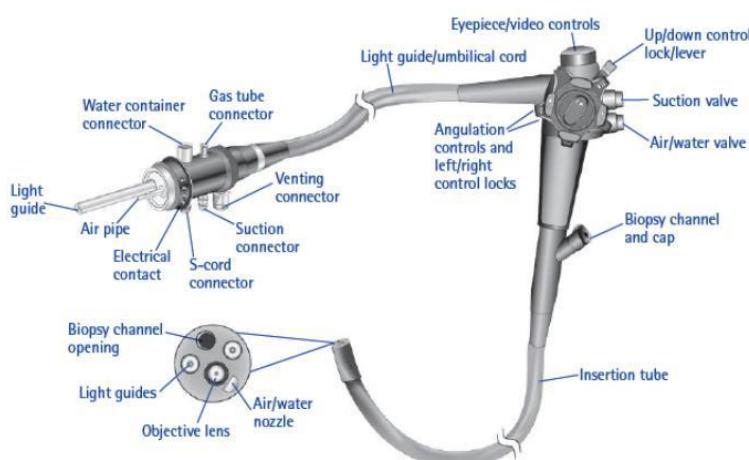
- Una parte flessibile o distale, parte che viene introdotta nel paziente, e nel suo interno sono presenti le fibre ottiche che trasmettono la luce e le immagini, un canale operativo per l'aspirazione e l'introduzione nelle vie aeree di liquidi e strumenti (pinze, aghi, spazzole) e un sistema di cavetti per la movimentazione della parte distale;
- Una impugnatura contenente una manopola per la movimentazione della parte distale, l'attacco per il cavo di luce, una ghiera per la regolazione delle diottrie e l'oculare con sito di aggancio per l'eventuale telecamera;
- Una parte distale, punta del fibroscopio che può essere movimentata e piegata.

Nel dettaglio, le componenti di un fibroscopio flessibile sono elencate di seguito:

- Oculare;
- Ghiera di regolazione diottrica o di messa a fuoco;
- Comando angolazione per regolare la deflessione del tratto distale in alto o in basso;

- Leva di bloccaggio per bloccare o mantenere libero il tratto angolabile;
- Canale operativo per l'inserimento di accessori e allo stesso tempo per la funzione di irrigazione;
- Sezione portaluce del connettore;
- Tratto angolabile: la punta distale dell'endoscopio viene spostata con la leva di comando angolazione;
- Valvola di ventilazione dove è possibile collegare il tappo di ventilazione oppure il tester per il controllo di tenuta.

Figura 5 - Sistema per endoscopia - fibroendoscopio¹¹



2.2 Endoscopi specialistici

Una ulteriore classificazione degli endoscopi, tenendo presente le sole applicazioni di endoscopia digestiva, può essere eseguita secondo il criterio della specialità clinica (elencate di seguito con le corrispondenti classi CND):

Endoscopia digestiva superiore

Z120205	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA SUPERIORE
Z12020501	COLEDOCOSCOPI
Z12020502	DUODENOSCOPI
Z12020503	ECOGASTROSCOPI
Z12020504	ESOFAGOSCOPI
Z12020505	GASTRODUODENOSCOPI
Z12020506	GASTROSCOPI
Z12020507	VIDEOCOLEDOCOSCOPI
Z12020508	VIDEODUODENOSCOPI
Z12020509	VIDEOESOFAGOSCOPI
Z12020510	VIDEOGASTRODUODENOSCOPI
Z12020511	VIDEOGASTROSCOPI

¹¹ https://www.uomus.edu.iq/img/lectures21/MUClecture_2022_41733584.pdf

Z12020580	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA SUPERIORE - ACCESSORI HARDWARE
Z12020582	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA SUPERIORE - ACCESSORI SOFTWARE
Z12020585	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA SUPERIORE - MATERIALI SPECIFICI
Z12020592	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA SUPERIORE - DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE
Z12020599	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA SUPERIORE - ALTRA

Endoscopia digestiva inferiore

Z120206	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA INFERIORE
Z12020601	COLONSCOPI
Z12020602	SIGMOIDOSCOPI
Z12020603	PROCTOSCOPI
Z12020604	PROCTOSCOPI A ULTRASUONI
Z12020605	RETTONSCOPI
Z12020606	VIDEOCOLONSCOPI
Z12020607	VIDEOENTEROSCOPI
Z12020608	VIDEOSIGMOIDOSCOPI
Z12020680	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA INFERIORE - ACCESSORI HARDWARE
Z12020682	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA INFERIORE - ACCESSORI SOFTWARE
Z12020685	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA INFERIORE - MATERIALI SPECIFICI
Z12020692	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA INFERIORE - DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE
Z12020699	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA INFERIORE - ALTRA

Nei successivi paragrafi saranno descritte le principali tipologie di videoendoscopi e fibroscopi flessibili nelle aree specialistiche sopra menzionate.

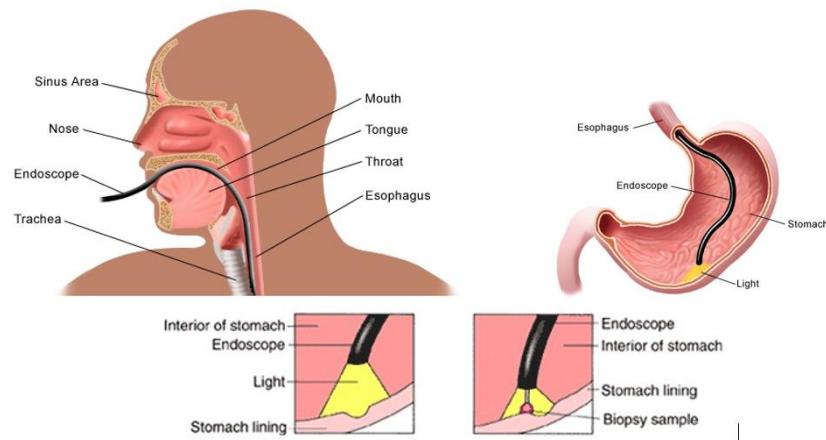
2.2.1 Endoscopia digestiva superiore**2.2.1.1 Esofagogastroduodenoscopia ed applicazioni cliniche**

L'esofagogastroduodenoscopia (EGDS) è una particolare tecnica di esplorazione endoscopica che consente di analizzare l'interno del tratto digestivo superiore (ossia l'esofago, lo stomaco e il duodeno). L'endoscopio flessibile viene introdotto per via orale e calato lentamente lungo l'apparato digerente.

In generale l'EGDS può rientrare nell'iter diagnostico di quelle malattie che comprendono alcuni sintomi suggestivi per patologie del tratto gastrointestinale alto (dolore epigastrico, nausea, vomito, difficoltà a

digerire, disturbi della deglutizione, bruciore, dimagrimento, diminuzione dell'appetito) o per accertare la causa di sanguinamenti o di anemia. Di conseguenza il suo campo d'azione è piuttosto vasto, e comprende anche l'analisi istologica di lesioni sospette (come ulcere e polipi) a partire da campioni prelevati durante l'indagine.

Figura 6 - EGDS dal sito di inserzione alle pareti dello stomaco¹²



2.2.1.2 Specificità tecniche di strumentazione

Classe CIVAB-RER:

EGS - ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIO
 ESS - ESOFAGOSCOPIO
 GDS - GASTRODUODENOSCOPIO
 GFL - GASTROSCOPIO / FIBROGASTROSCOPIO FLESSIBILE
 VGD - VIDEOGASTRODUODENOSCOPIO
 VGF - VIDEOGASTROSCOPIO

Gli strumenti impiegati per le procedure EGDS sono dotati di visione frontale, il tubo inseribile generalmente presenta un diametro compreso tra 8 e 10 mm, mentre la lunghezza utile è di circa 100–110 cm, sufficiente per raggiungere il duodeno. Il canale operativo interno, di almeno 2,8 mm, consente l'introduzione di strumenti accessori come pinze bioptiche, aghi per iniezione e dispositivi terapeutici. In presenza di più canali

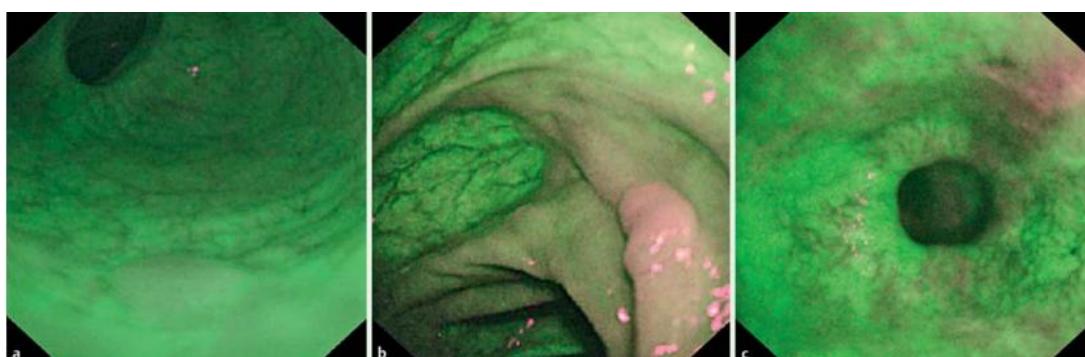
¹² Standford Helathcare: <https://stanfordhealthcare.org/medical-tests/e/egd.html>

operativi, il diametro dello strumento e degli stessi canali operativi aumenta. Per i modelli pediatrici e per i videogastroscopi transnasali, invece, le dimensioni del diametro del tubo e del canale operativo si riducono. La mobilità della punta è un aspetto fondamentale: gli endoscopi devono garantire un'ampia angolazione (circa 210° verso l'alto e 90° verso il basso, con movimenti laterali di circa 100°), per permettere una visione completa delle superfici della mucosa.

Sono inoltre presenti canali dedicati all'insufflazione di aria o CO₂, al lavaggio con acqua e all'aspirazione di liquidi, indispensabili per mantenere il campo visivo pulito.

Dal punto di vista della qualità di immagine, l'impiego di sistemi ad alta definizione (HD o Full HD) integrati con sorgenti luminose LED ad alta intensità e dotati di tecnologie di imaging avanzato migliorano la visualizzazione della mucosa e la rilevazione di lesioni precoci.

Figura 7 - Esempio di tessuto neoplastico (colore rosa) a confronto con mucosa non neoplastica (colore verde) da tecnica di imaging avanzato¹³



2.2.2 Endoscopia digestiva inferiore

2.2.2.1 Colonscopia ed applicazioni cliniche

La colonscopia è una procedura diagnostica finalizzata alla esplorazione diretta delle pareti interne del colon. Permette di individuare eventuali lesioni, ulcerazioni, occlusioni e masse tumorali. È un importante strumento di prevenzione che permette di individuare e asportare tumori molto piccoli e in fase iniziale, impedendone lo sviluppo e la degenerazione.

Segni e sintomi che solitamente indirizzano verso le colonscopie sono:

- il precedente riscontro, al clisma opaco o alla TC del colon, di stenosi o difetti di riempimento suggestivi della presenza di un polipo asportabile o di una lesione da sottoporre a biopsia;
- un sanguinamento gastroenterico non spiegato;
- la presenza di sintomi persistenti e significativi (calo ponderale, modificazioni dell'alvo).¹⁴

¹³ East James E et al., Advanced endoscopic imaging: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technology Review, 2016

¹⁴ Dionigi, R. (2016, December). Chirurgia: Basi teoriche e Chirurgia Generale, Sesta Edizione. Edra.

È inoltre l'esame di scelta per la diagnosi, prevenzione e sorveglianza del carcinoma colorettale dei polipi adenomatosi.

La procedura operativa più frequentemente associata alla colonoscopia è la polipectomia, fondamentale per l'interruzione del processo di evoluzione maligna degli adenomi del colon.¹⁴

Figura 8 - Colonoscopia dal sito di inserzione fino alle pareti del colon¹⁵



2.2.2.1.1 Specificità tecniche di strumentazione

Classe CIVAB-RER:

CLS - COLONSCOPIO / FIBROCOLONSCOPIO FLESSIBILE

VCL - VIDEOCOLONSCOPIO

La valutazione endoscopica del colon viene effettuata con strumenti a visione frontale di calibro e lunghezza leggermente superiore rispetto ai gastroscopi; è possibile visualizzare l'intero colon fino al cieco e superare la valvola ileo-cecale per esplorare l'ultima ansa ileale.

Il tubo inseribile generalmente con un diametro compreso tra 11 e 13 mm, mentre la lunghezza utile è di circa 130–170 cm. Il canale operativo interno, di almeno 3,5 mm, consente l'introduzione di strumenti accessori come pinze biotiche, aghi per iniezione e dispositivi terapeutici. Per i modelli pediatrici le dimensioni del diametro del tubo e del canale operativo si riducono.

Per quanto riguarda la mobilità della punta, i colonscopi devono garantire un'ampia angolazione (circa 180° verso l'alto e verso il basso, con movimenti laterali di circa 160°), per permettere una visione completa delle superfici mucosali.

¹⁵ Standford Healthcare <https://stanfordhealthcare.org/content/dam/SHC/treatments/e/docs/colonoscopy-prep-revised-sep-6-2018.pdf>

Analogamente a quanto riportato per i gastroscopi, dal punto di vista della qualità di immagine, l'impiego di sistemi ad alta definizione (HD o Full HD) integrati con sorgenti luminose LED ad alta intensità e dotati di tecnologie di imaging avanzato migliorano la visualizzazione della mucosa e la rilevazione di lesioni precoci.

2.2.2.2 Colangiopancreatografia retrograda endoscopica ed applicazioni cliniche

La colangiopancreatografia retrograda endoscopica (Endoscopic Retrograde Colangio Pancreatography, ERCP) è una procedura che utilizza un particolare endoscopio dedicato al raggiungimento del sistema bilio-pancreatico che viene poi visualizzato mediante l'ausilio delle radiazioni ionizzanti e di un mezzo di contrasto. L'ERCP ha solitamente finalità terapeutiche dopo che altri esami (ecografia, TAC, RMN) hanno permesso di raggiungere una diagnosi di patologia su vie biliari e pancreas. Attraverso questo esame è possibile rimuovere calcoli nei dotti biliari o nel dotto pancreatico, dilatare restringimenti di questi piccoli canalini ed eventualmente posizionare protesi di plastica o metalliche per mantenere il deflusso dei succhi biliari e pancreatici. Quando indicato, per una migliore comprensione della malattia, possono essere eseguiti piccoli prelievi di tessuto.¹⁶

2.2.2.2.1 Specificità tecniche di strumentazione

Classe CIVAB-RER:

COS - COLEDOCOSCOPIO / FIBROCOLEDOCOSCOPIO FLESSIBILE

DUS - DUODENOSCOPIO / FIBRODUODENOSCOPIO FLESSIBILE

VDL - VIDEOCOLEDOCOSCOPIO

VDU - VIDEODUODENOSCOPIO

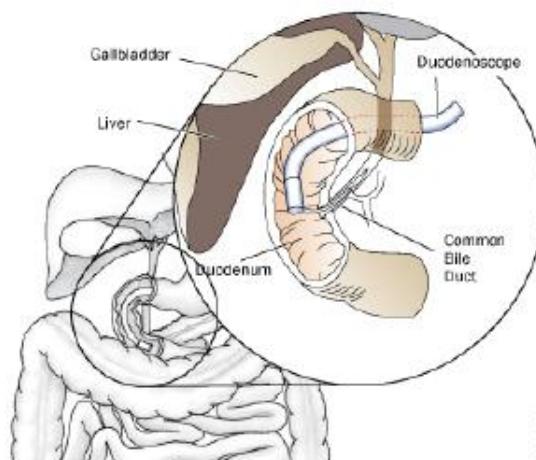
I duodenoscopi sono endoscopi flessibili utilizzati per la diagnosi visiva, il trattamento e la documentazione delle patologie del duodeno, il primo segmento dell'intestino tenue.

Durante le procedure ERCP, il duodenoscopio viene fatto avanzare oltre la valvola pilorica alla base dello stomaco, nel duodeno. La cistifellea, il pancreas e il fegato contribuiscono tutti con i succhi digestivi attraverso un dotto comune che si apre nel duodeno.

Un mezzo di contrasto liquido radiopaco viene iniettato nel dotto biliare in direzione opposta alla consueta direzione di flusso dei succhi digestivi (da cui "retrograda") per l'imaging fluoroscopico e la registrazione radiografica del pancreas e del dotto biliare comune.¹⁰

¹⁶ <https://www.mauromanno.it/mauromanno.it/ERCP.html>

Figura 9 - Posizionamento duodenoscopio durante procedura ERCP¹⁸



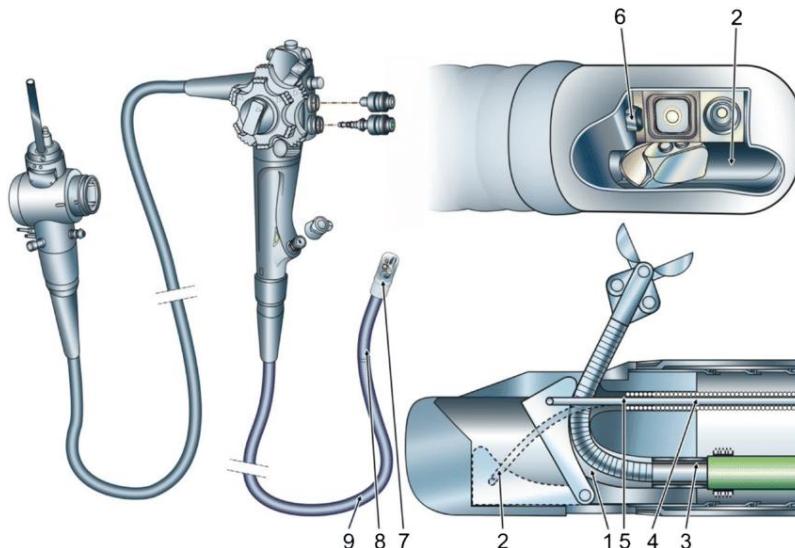
Il tubo inseribile generalmente con un diametro compreso tra 11 e 13 mm, la lunghezza utile è di circa 120 cm, mentre il canale operativo interno è di almeno 4,5 mm.

I duodenoscopi hanno una struttura più complessa dei gastroscopi, sintetizzabile in due aspetti fondamentali:

- visione laterale anziché frontale;
- presenza di canale elevatore specifico per le procedure ERCP.

Il sistema di elevazione nella punta del duodenoscopio consente la deflessione angolare degli strumenti in uscita dal canale elevatore. Tale deflessione è necessaria per accedere ai dotti biliari e pancreatici.

Figura 10 - Complessità del duodenoscopio e reprocessing¹⁷



Come illustrato in Fig. 11 le componenti distintive della punta distale di un duodenoscopio sono:

1. Lato porta del canale dell'elevatore;
2. Rientranza sotto l'elevatore;
3. Canale per biopsia;
4. Canale dell'elevatore;
5. Guarnizione o-ring del canale dell'elevatore;
6. Canale aria-acqua;
7. Cappuccio distale;
8. Punta distale dell'endoscopio;
9. Rivestimento dell'endoscopio flessibile.¹⁰

I duodenoscopi possono anche essere utilizzati per guidare il posizionamento dei sondini di alimentazione seguendone l'avanzamento, ad esempio attraverso il digiuno.¹⁰

I coledoscopni sono endoscopi flessibili di piccolo calibro che consentono la visualizzazione diretta dell'albero bilio-pancreatico. Questi strumenti vengono comunemente inseriti attraverso il canale ERCP di un duodenoscopio. La capacità dell'endoscopista di campionare le lesioni e far passare gli strumenti terapeutici attraverso il coledoscopio consente il trattamento endoscopico nei casi in cui la chirurgia addominale sarebbe altrimenti l'unica opzione. Le applicazioni includono la visualizzazione e il campionamento di difetti e stenosi, nonché la frammentazione e la rimozione di calcoli dall'albero biliare e dalla cistifellea.¹⁰

Le procedure di reprocessing della strumentazione dedicata alle indagini ERCP richiedono un'attenzione particolare a causa del rischio di diffusione di infezioni tra i pazienti.

Ciò è dovuto alla presenza di fessure microscopiche all'interno dei meccanismi "elevatori" dei duodenoscopi non facilmente raggiungibili attraverso la pulizia manuale e il reprocessing. La presenza di detriti contaminati

¹⁷ Balan, Georges & Sfarti, Catalin & Chiriaco, Stefan & Carol, Stanciu & Trifan, Anca. (2019). Duodenoscope-associated infections: a review. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases

in queste fessure potrebbe essere una potenziale causa di infezioni in diversi pazienti sottoposti a questa procedura.¹⁰

2.2.3 Ecoendoscopia ed applicazioni cliniche

L'ecografica endoscopica o ecoendoscopia (Endoscopic Ultrasound, EUS) è il risultato della combinazione di tecniche di immagine ultrasonografica accoppiate all'endoscopia, che ha il ruolo di vettore della sonda ecografica all'interno dei visceri.

Inizialmente utilizzata su sonde rigide per l'esplorazione del retto e della prostata, ad oggi è disponibile sia associata a fibroscopi dedicati sia sotto forma di minisonde che possono essere inserite nel canale operatore di un endoscopio tradizionale.¹⁴

È una tecnica finalizzata sia alla diagnosi che a procedure interventistiche in ambito digestivo.

2.2.3.1 Specificità tecniche di strumentazione

Classe CIVAB-RER:

ECS - ECOFIBROGASTROSCOPIO

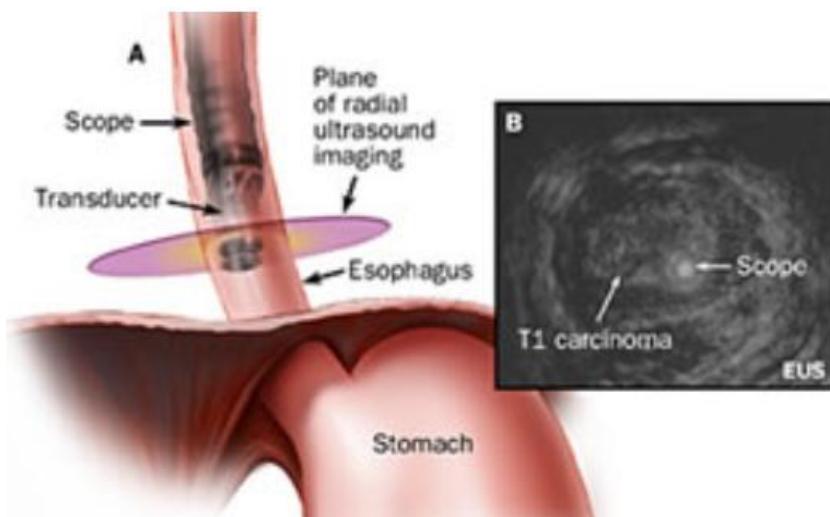
ECS - ECOGASTROSCOPIO

ECD - ECOVIDEOGASTROSCOPIO

Esistono due tipi di sonde ecoendoscopiche, ciascuna con caratteristiche e applicazioni specifiche: radiali e lineari.

Gli ecoendoscopi radiali offrono una visione ecografica a 360°, ideale per la valutazione morfologica e la stadiizzazione delle lesioni, in particolare nei tumori del tratto gastrointestinale. Questa configurazione consente un imaging panoramico, ma non permette l'inserimento di aghi per procedure interventistiche. Sono quindi strumenti prevalentemente diagnostici. Le frequenze ecografiche variano generalmente tra 5 e 12 MHz, con una profondità di penetrazione fino a 50–100 mm, mentre la parte endoscopica garantisce un campo visivo ampio (circa 140°) e una buona manovrabilità.

Figura 11 - Esempio di ecoendoscopio radiale a contatto con le pareti dell'esofago (A) e l'immagine prodotta (B)¹⁸

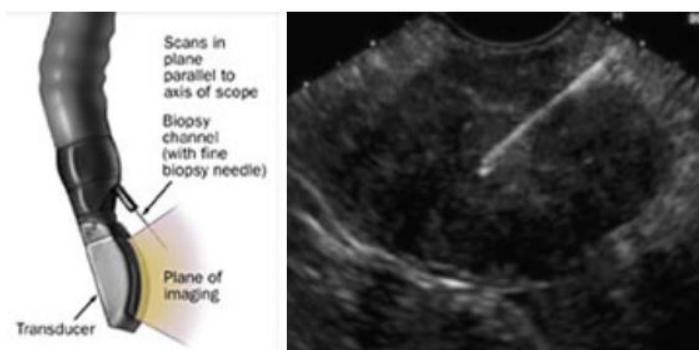


Gli ecoendoscopi lineari, invece, sono progettati per consentire l'esecuzione di procedure terapeutiche guidate dall'ecografia, come il prelievo citologico o istologico, il drenaggio di raccolte o il posizionamento di stent. La scansione ecografica è orientata lungo l'asse longitudinale, con un angolo di circa 180°, permettendo la visualizzazione del percorso dell'ago in tempo reale.

Questi strumenti dispongono di un canale operativo di diametro variabile (2.8–3.8 mm), compatibile con aghi da 19–25G, e sono dotati di elevatore dell'ago per facilitare le manovre. Anche in questo caso, le frequenze ecografiche sono comprese tra 5 e 12 MHz, con modalità avanzate come Doppler, elastografia e, nei modelli più recenti, imaging armonico da contrasto.

Dal punto di vista ergonomico, entrambi i tipi presentano diametri distali compresi tra 11 e 14 mm e lunghezze utili di circa 1250 mm, con ampie capacità di angolazione (fino a 140° in senso verticale e 90° in senso orizzontale). I modelli più evoluti integrano sistemi di irrigazione (water jet) e compatibilità con processori video ad alta definizione.

Figura 12 - Esempio di ecoendoscopio lineare con evidenza del canale operativo e dell'ago (a sinistra) e l'immagine prodotta (a destra)¹⁸



¹⁸ <https://www.educationaldimensions.com/eLearn/aspirationandbiopsy/radvslin.php>

3. Il rischio infettivo in endoscopia digestiva

3.1 Modalità di trasmissione delle infezioni in endoscopia e ricadute cliniche

L'endoscopia digestiva è una pratica ampiamente diffusa ed eseguita in grandi volumi nei principali centri ospedalieri. Benché la trasmissione di infezioni legata a queste procedure sia un evento raro,^{19,20} 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 in assoluto al più elevato numero di focolai infettivi.²¹

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.²⁰ Le infezioni batteriche sono dovute sia a flora endogena, sia a flora esogena.²² Esiste un unico ulteriore scenario che riguarda pazienti che presentano la variante CJD (Creutzfeldt-Jacob disease). Questa condizione è determinata da una proteina prionica che in questa variante può essere rinvenuta anche nel tessuto linfoide in tutto il corpo, comprese le tonsille e l'intestino. I prioni mutati sono resistenti ai disinfettanti e sterilizzanti convenzionali. Per questo motivo nel caso si debba effettuare una procedura endoscopica in un paziente con questa patologia è consigliato l'uso di uno strumento dedicato ai pazienti con vCJD o uno strumento che si sta avvicinando al fuori uso e che può essere distrutto dopo l'uso²⁰ o uno strumento monouso.

I meccanismi di trasmissione possono riguardare la fase endoscopica o non endoscopica. Entrambe le modalità sono state collegate allo sviluppo di infezioni dei pazienti dopo una procedura endoscopica e nella maggior parte dei casi derivano da una mancanza di compliance alle politiche e procedure generali per il controllo delle infezioni da parte del personale.

La trasmissione legata alle procedure endoscopiche può derivare da violazioni del protocollo durante il reprocessing, oppure 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 detriti e microrganismi.

Esempi di trasmissione non endoscopica di microrganismi patogeni includono la manipolazione impropria delle vie endovenose, l'uso di fiale multi-dose, l'insufficiente igiene delle mani da parte 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 reservoir per la diffusione di microrganismi patogeni. 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.

¹⁹ Meyer G W et al. Preventing infection transmitted by gastrointestinal endoscopy, UpToDate 2022

²⁰ ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee, Calderwood, A. H., Day, L. W., Muthusamy, V. R., Collins, J., Hambrick, R. D., 3rd, Brock, A. S., Guda, N. M., Buscaglia, J. M., Petersen, B. T., Buttar, N. S., Khanna, L. G., Kushnir, V. M., Repaka, A., Villa, N. A., & Eisen, G. M. (2018). ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. Gastrointestinal endoscopy, 87(5), 1167–1179. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.12.009>

²¹ Benowitz I et al. Gastrointestinal Flexible Endoscopes: Infection Control Risks, Lessons Learned from Outbreaks, and Centers for Disease Control and Prevention Guidance, Gastrointest Endosc Clin N Am, Oct 2020

²² Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. Best Practice & Research Clinical Gastroenterology 30 (2016) 689e704

Nell'ambito della prima tipologia di trasmissione sono riportati in letteratura una serie casi di trasmissione di microorganismi multi-resistenti legati all'utilizzo di uno specifico dispositivo: il duodenoscopio (l'endoscopio usato nella colangiopancreatografia retrograda endoscopica o ERCP). Il rischio infettivo legato all'impiego di tale strumento è pari all'incirca a un caso ogni 20.000 ERCP eseguite e sembra essere indipendente dall'aderenza ai protocolli vigenti di reprocessing.^{23,24}

In studi caso-controllo su pazienti ospedalizzati, l'esecuzione di una recente endoscopia, che include gastroscopia, broncoscopia ed ERCP, si è rivelata un fattore di rischio significativo per l'acquisizione di colonizzazione/infezione da MDRO.¹⁹

Oltre 30 outbreaks di microorganismi multi-resistenti in tutto il mondo sono stati imputati all'utilizzo di duodenoscopi dal 2012 a oggi.^{25,20} I germi più frequentemente implicati appartengono al gruppo dei Carbapenemase-producing Organisms (CPO), in particolare ai Carbapenemase-producing Enterobacterales (CPE) e alla specie *Pseudomonas aeruginosa*.^{26,27,28}

I CPO includono i CPE, così come gli *Acinetobacter* spp e gli *Pseudomonas* spp produttori di carbapenemasi. I CPO sviluppano resistenza ai carbapenemi (es. imipenem, meropenem, ecc.) attraverso diversi meccanismi, tra cui l'acquisizione di geni che codificano per gli enzimi carbapenemasi (es. KPC, NDM, OXA, IMP, VIM), la modifica delle pompe di efflusso o la perdita di porine.¹⁹

Le recenti epidemie, infatti, sono state identificate solo grazie alle caratteristiche distintive dei CPO ossia la resistenza agli antibiotici che agisce come marcatore di trasmissione. L'emergere del CPO ha evidenziato difetti di lunga data nel riprocessamento degli endoscopi.²⁰

Tali microrganismi causano infezioni preoccupanti tanto da un punto di vista epidemiologico quanto da un punto di vista clinico; inoltre sono patogeni ben noti per la loro capacità di creare biofilm e di sviluppare ceppi multi-resistenti. Le più comuni manifestazioni cliniche legate a infezioni da *Pseudomonas aeruginosa* contratte in corso di endoscopia digestiva sono batteriemia, sepsi, colangite ascendente, coleistite, pancreatite, infezioni del tratto urinario, polmoniti e ascessi epatici e polmonari. Possono essere causate invece da infezioni dovute a patogeni endogeni: batteriemia, setticemia, endocardite, meningite, appendicitis acuta, peritonite e colangite.²⁸

²³ Rubin Z A et al. Safely reprocessing duodenoscopes: current evidence and future directions, Lancet Gastroenterol Hepatol 2018; 3: 499–508

²⁴ 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

²⁵ 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? American Journal of Infection Control 47 (2019) A62–A66

²⁶ Heuvelmans M et al. A narrative review on current duodenoscopy reprocessing techniques and novel developments, Antimicrobial Resistance & Infection Control (2021) 10:171

²⁷ Scholz PM, Kirstein MM, Solbach PC, Vonberg RP. Eine systematische Analyse nosokomialer Ausbrüche von Infektionskrankheiten in der gastrointestinalen Endoskopie [A systematic analysis of nosocomial outbreaks of nosocomial infections after gastrointestinal endoscopy]. Z Gastroenterol. 2023 May;61(5):536–543. German. doi: 10.1055/a-1983-4100. Epub 2023 Jan 10. PMID: 37146632; PMCID: PMC10162863.,

²⁸ Haak J, Klempien I, Hans JB, Schaefer S, Meyer-Bothling K, Gatermann S, Dirks EE, Konrat K, Arvand M. Endoscope-associated outbreak of OXA-181-carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae* and its implications for hygiene management. J Hosp Infect. 2025 Apr;158:19–28. doi: 10.1016/j.jhin.2025.01.016. Epub 2025 Feb 7. PMID: 39924117.

3.2 Elementi strutturali e tecnologici del reprocessing e rischio infettivo^{29,30,31,32,33,34}

3.2.1 Indicazioni a carattere generale

- Prestare attenzione alla sicurezza del paziente e dello staff. Il personale deve essere competente e formato per le specifiche procedure secondo i protocolli aziendali di inserimento nei diversi servizi.
- Il materiale e le procedure devono essere tracciati con un sistema uniforme e standardizzato, sviluppato sulla base delle istruzioni d'uso dei diversi endoscopi.
- Durante l'uso degli endoscopi e durante il loro reprocessing, fare riferimento, oltre che alle normative nazionali vigenti, anche alle specifiche tecniche/indicazioni d'uso fornite dalla ditta produttrice.

3.2.2 Locali

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 ambienti minimi per l'attività di ricondizionamento degli endoscopi sono:

- ambiente per la raccolta del materiale sporco;
- deposito di materiali d'uso consentiti e per DPI;
- ambiente per accettazione DM sporchi;
- 1. ambiente per lavaggio manuale;
- 2. ambiente per disinfezione manuale;
- 3. ambiente per trattamento automatico;
- 4. ambiente per asciugatura e stoccaggio;
- 5. ambiente per consegna DM ricondizionati.

3.2.3 Locale/zona lavaggio (zona sporca)

La zona sporca è quella dove 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 devono limitare la fuoriuscita di contaminanti aero dispersi verso l'esterno. Le operazioni che potrebbero generare polveri e aerosol (ad esempio spazzolature, soffiaggi) dovrebbero essere eseguite in zone adeguatamente aspirate.

La dotazione minima della zona lavaggio prevede:

- Acqua calda e fredda;

²⁹ Schmelzer et al., Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review, JBI Database of Systematic Reviews & Implementation Reports 2015;13(9) 187-243

³⁰ CDC - HICPAC: Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes – The Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), 2016

³¹ Beilenhoff Ulrike et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018, Endoscopy 2018; 50

³² UNI EN ISO 15883

³³ UNI EN 16442 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes

³⁴ UNI/TR 11662 – Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento

- Lavabo per le mani degli operatori;
- Impianto di area compressa microfiltrata;
- Una vasca di lavaggio in acciaio resistente, e di dimensioni tali da permettere la completa immersione dell'endoscopio per la fase di detersione;
- Una vasca di risciacquo in acciaio resistente;
- Pavimento antisdrucchio con adeguate pendenze in modo da garantire gli scarichi necessari;
- Apparecchio ad ultrasuoni per la detersione degli accessori;
- La dotazione degli accessori per il reprocessing (spazzolini ecc.) Deve essere correlata ai volumi di attività;
- Eventuali apparecchiature di lavaggio automatico conformi a uni en iso 15883-4;
- Attrezzatura per la disinfezione di alto livello (preferibilmente del tipo passanti), es. Una lava endoscopi automatica o sterilizzazione per i servizi con sale diagnostico-operative avanzate e con utilizzo di apparecchi radiologici (es. Ercp, dilatazioni, protesi, enteroscopia, etc.);
- Dispositivo per la verifica di tenuta degli endoscopi;
- 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.

3.2.4 Locale/zona pulita

È la zona dove si accettano gli endoscopi riprocessati, 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 le ricontaminazioni dell'endoscopio trattato.

In questa zona, si eseguono inoltre:

- Asciugatura manuale ove prevista;
- Consegna dell'endoscopio trattato per l'utilizzo immediato;
- Stoccaggio in armadi conformi alla uni en 16442;
- Eventuale inserimento dell'endoscopio in un imballaggio protettivo per il trasporto.

L'ambiente di stoccaggio (zona pulita) deve prevedere una dotazione che comprenda almeno:

- Superfici di lavoro e di appoggio tali da essere facilmente pulibili e disinfezionabili;
- Impianto di aria compressa microfiltrata;
- Illuminazione tale da consentire la visibilità di eventuali residui organici sulla superficie dell'endoscopio;
- Armadi per lo stoccaggio.

Le dimensioni e la struttura dei locali dedicati dovranno tenere in conto il carico di lavoro, del flusso di pazienti e di operatori, nonché dello spazio necessario dedicato alle operazioni di pulizia-disinfezione e stoccaggio del materiale e della strumentazione. Il personale dovrà attuare tutte le precauzioni (procedure specifiche, igiene delle mani, utilizzo di DPI) per la propria sicurezza e per evitare contaminazioni del materiale uno volta ricondizionato, nonché durante tutte le varie fasi delle procedure, compreso il trasporto.

Va considerato che risulta prioritaria la scelta di un reprocessing automatizzato rispetto ad uno manuale, preferibilmente mediante una lava endoscopi aderente agli gli standard EN ISO 15883 (nel caso questo non

sia possibile, si dovrà ricorrere ad un reprocessing manuale seguendo le procedure operative standard; le procedure manuali dovranno essere comunque effettuate nel caso in cui si presentino malfunzionamenti o problemi tecnici).

3.2.5 Trasporto

- Dopo l'utilizzo, ogni endoscopio assieme ai suoi componenti deve essere trasportato dalla sala endoscopica verso l'area di lavaggio in un contenitore chiuso/apposito sacchetto di polietilene, identificabile chiaramente come sporco. Nel caso in cui non fosse possibile procedere immediatamente alla fase di lavaggio, è necessario posizionare il DM all'interno di idoneo contenitore coperto, identificabile chiaramente come sporco.
- Movimentazione dallo stoccaggio all'utilizzo – percorso pulito: gli endoscopi sono movimentati dall'area di stoccaggio alla sala endoscopica con carrelli, all'interno di idonei contenitori coperti e sanitizzati o in appositi sacchetti in polietilene, tutti identificati come puliti;
- Durante ogni passaggio, l'igiene delle mani degli operatori è un punto cruciale per prevenire la contaminazione degli strumenti;
- Ogni endoscopio deve sempre essere trasportato separatamente rispetto ad altro materiale, per evitare cross-contaminazioni o danneggiamenti;
- Gli strumenti e gli accessori dovrebbero seguire un percorso unidirezionale dall'area pulita alla sala endoscopica e da questa all'area di reprocessing, senza contatti tra strumenti sporchi e puliti; l'utilizzo di sistemi passanti favorisce la separazione dei flussi;
- In caso di trasporto degli endoscopi all'esterno della struttura, utilizzare i sistemi di trasporto che consentano di preservarli dalla contaminazione. Andrà comunque sempre assicurato il tracciamento di tutto il materiale.

3.2.6 Stoccaggio e al deposito del materiale (endoscopi e componenti non monouso)

Le aree di deposito e stoccaggio devono essere pulite, prive di polveri e ben ventilate, in modo da mantenere gli endoscopi asciutti e prevenire le contaminazioni.

- Preferire la conservazione dell'endoscopio in una posizione che prevenga l'inginocchiamento dello strumento, in armadi chiusi; consigliabile l'utilizzo di armadi dedicati (con/senza funzione di asciugatura) come identificato dagli standard della norma EN 16442;
- Disconnettere tutti i componenti mobili degli endoscopi, che dovrebbero comunque essere stoccati con l'endoscopio al fine di garantire una maggior tracciabilità;
- Non immagazzinare endoscopi ancora bagnati salvo la disponibilità di armadi con funzione di asciugatura;
- Non immagazzinare endoscopi non completamente decontaminati per evitare la crescita di microrganismi e la formazione di biofilm;
- Seguire le indicazioni della ditta produttrice degli armadi di deposito per la durata di immagazzinamento, la normativa EN 16442, applicando regolari controlli di manutenzione;
- In ogni caso, garantire la regolare manutenzione del materiale, seguendo le indicazioni d'uso della ditta produttrice.

3.2.7 Percorso dei pazienti

Tra gli elementi da tenere in considerazione rientra anche il percorso dei pazienti all'interno del servizio. Il percorso del paziente dall'ingresso all'uscita o al rientro in reparto dovrebbe essere unidirezionale e prevedere la minima interazione possibile tra pazienti, soprattutto tra interni ed esterni.

Laddove possibile, sarebbe ottimale la presenza di un'area di ingresso e di uscita specifica per pazienti ricoverati al fine di separare il flusso dei pazienti interni da quello dei pazienti ambulatoriali.

Nella composizione della programmazione delle sedute endoscopiche tenere conto del livello di immunocompetenza dei pazienti e della presenza di pazienti con condizioni diffuse. Nel primo caso è consigliato programmare l'indagine ad inizio della seduta, in modo tale da separare questi pazienti dagli altri sia nella sala d'attesa prima della procedura che nella recovery-room dopo la procedura.³

In caso di pazienti con condizioni diffuse la programmazione della procedura al termine della seduta, oltre all'adozione di precauzioni aggiuntive di isolamento per contatto (compreso bagno o comoda dedicati) nella gestione del paziente consente di ottimizzare l'impiego delle sale, il cui impiego non sarà rallentato dai necessari tempi di sanificazione e di ripristino.²

3.3 Osservazione delle buone pratiche in endoscopia digestiva e controllo delle ICA

Al fine di garantire la prevenzione ed il controllo degli eventi infettivi che possono comparire nei pazienti sottoposti ad esami strumentali quali indagini endoscopiche eseguite presso i Servizi o le Unità Operative di Endoscopia Digestiva oltre al rischio derivante dal riprocessamento degli strumenti, ci sono una serie di rischi derivanti dalle attività quotidiane che ricoprono un ruolo fondamentale nella catena della trasmissione delle infezioni. I comportamenti dei professionisti quali, l'igiene delle mani, l'uso corretto dei guanti e dei DPI, le buone procedure di pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici, la disinfezione delle porte di accesso (es. tappi valvolati oppure rubinetti) di eventuali cateteri venosi periferici o centrali, la pulizia e disinfezione dei piani di lavoro, l'adesione alle precauzioni standard, sono molto rilevanti nel controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza.

Anche se la trasmissione delle infezioni ai pazienti sottoposti a procedure endoscopiche può avvenire principalmente per mezzo degli strumenti non correttamente riprocessati,³⁵ al fine di erogare una assistenza sicura dal punto di vista del rischio infettivo, occorre sempre adottare in modo sistematico le *precauzioni standard*, che comprendono comportamenti, accorgimenti e pratiche volte a prevenire la diffusione dei microrganismi in tutti i pazienti e in tutti i contesti di cura. Nello specifico le precauzioni standard includono: igiene delle mani, utilizzo dei dispositivi di protezione (guanti, camici, mascherine chirurgiche, facciali filtranti, protezioni per gli occhi), igiene respiratoria/etichetta per la tosse, smaltimento dei taglienti, pratiche di iniezione sicura, disinfezione/sterilizzazione dei dispositivi, pulizia e disinfezione ambientale. La trattazione completa ed esaustiva delle precauzioni standard esula dall'obiettivo del presente documento, e per esse si rimanda alla bibliografia specifica.^{36,17,1} In questa sede, tuttavia, si vuole evidenziare la rilevanza di alcuni elementi che attengono alle precauzioni standard, che risultano fondamentali per il buon esito delle pratiche di controllo del rischio infettivo in endoscopia.

In merito all'igiene delle mani è imperativo attenersi al modello dei 5 momenti previsti dall'OMS,³⁷ praticando l'igiene delle mani prima e dopo aver toccato il paziente, prima di una manovra asettica, dopo il contatto con sangue o fluidi biologici e dopo il contatto con le superfici circostanti il paziente, mediante il ricorso al lavaggio

³⁵ UpToDate - Preventing infection transmitted by gastrointestinal endoscopy - Aprile 2022

³⁶ Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare, Canberra: National Health and Medical Research Council (2019).

³⁷ World Health Organization. (2009) WHO guidelines on hand hygiene in health care. WHO/IER/PSP/2009/01. Retrieved from https://www.who.int/gpsc/information_centre/hand-hygiene-2009/en/

con acqua e sapone, da praticarsi con tecniche e tempi corretti, o nella maggioranza dei casi mediante frizione alcolica, avendo cura di prelevare una quantità di gel sufficiente a coprire interamente la superficie delle mani mediante la tecnica corretta. Sono le mani, infatti, le principali responsabili della diffusione dei microrganismi e della trasmissione dei microrganismi a pazienti, oggetti e superfici.

Nell'ambito della prevenzione del rischio infettivo rivestono un ruolo di primo piano i dispositivi di protezione, che possono essere DPI se proteggono gli operatori contro i rischi per la salute o Dispositivi medici. Nell'ambito dell'adozione delle precauzioni standard è previsto il loro indosso sempre, in funzione del tipo di esposizione che la manovra assistenziale determinerà: se durante il corso della manovra è possibile la contaminazione con materiale organico delle mani devono essere indossati i guanti (da indossare anche nell'assistenza al paziente con condizione diffusiva per contatto),³⁸ se è possibile la contaminazione degli occhi o del viso devono essere indossate protezioni per gli occhi e per le vie respiratorie, se è possibile la contaminazione della divisa deve essere indossato un camice. Si rimanda alla Tabella 2 – DPI/DM nelle diverse fasi del reprocessing e relativi contenuti per un approfondimento di questo tema.

Tra tutti i dispositivi quelli utilizzati più frequentemente e nel peggio dei modi sono i guanti, che vengono indossati anche quando non ne esiste alcuna indicazione^{20,39}. La scelta di utilizzare i guanti quando non necessario può costituire un pericolo per il paziente e per gli operatori se vengono intesi come sostitutivi all'igiene delle mani. I guanti servono solo per ridurre la carica microbica che giunge sulle mani, cosicché l'igiene, che deve sempre seguirne la rimozione, sia in grado di ripristinare una carica microbica contenuta. I guanti non evitano al 100% la contaminazione delle mani che può derivare da loro infrazioni inapparenti, presenti già al momento dell'indosso o determinate durante le pratiche assistenziali, oppure durante la loro rimozione.^{40,41,42,43}

Quando si utilizzano i guanti occorre fare attenzione prima del loro utilizzo, durante e dopo. Prima di indossarli, deve essere sempre eseguita l'igiene delle mani perché, se la si trascura, le mani stesse possono contaminare sia la confezione, sia i guanti indossati per compiere attività clinico assistenziale, sia i guanti rimasti all'interno della scatola,⁴⁴ riducendo l'efficacia di qualsiasi altro accorgimento posto in essere a prevenzione del rischio infettivo.

Durante il loro indosso occorre porre attenzione a ciò che si fa con le mani guantate. Ad esempio, se in corso di azione assistenziale, con le mani guantate si accede al carrello o agli armadi del materiale, si possono trasferire sulle loro superfici i microrganismi patogeni. Ciò comporta la necessità di provvedere alla loro pulizia e disinfezione, prima dell'avvio dell'assistenza su un altro paziente, perché diversamente possono diventare un reservoir. Per questo, quando occorre prelevare materiale dal carrello o dall'armadio, è imperativo farlo solo dopo avere rimosso i guanti ed igienizzato le mani.

³⁸ Linee di indirizzo sull'utilizzo appropriato dei guanti monouso non sterili - a cura del Servizio Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Area Farmaco e Dispositivi Medici. [40\) Indicazioni operative sui guanti monouso per uso sanitario \[agosto 2020\] \(1\).pdf](#)

³⁹ Picheansanthian, W., & Chotibang, J. (2015). Glove utilization in the prevention of cross transmission: a systematic review. *JBI database of systematic reviews and implementation reports*, 13(4), 188–230. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2015-1817>

⁴⁰ Emergency Care Research Institute. Special Report: Reuse of single-use medical devices: Making informed decisions. Plymouth Meeting, PA: ECRI; 1997:1.

⁴¹ Alrawi S, Houshan L, Satheesan R, et al. Glove reinforcement: an alternative to double gloving. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001; 22:526.

⁴² Fuller C, Savage J, Besser S, et al. "The dirty hand in the latex glove": a study of hand hygiene compliance when gloves are worn. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011; 32:1194.

⁴³ Doebbeling BN, Pfaller MA, Houston AK, Wenzel RP. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove. Implications for glove reuse and handwashing. *Ann Intern Med* 1988; 109:394.

⁴⁴ Assadian, O., Leaper, D. J., Kramer, A., & Ousey, K. J. (2016). Can the design of glove dispensing boxes influence glove contamination? *The Journal of hospital infection*, 94(3), 259–262. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2016.09.005>

Una volta rimossi i guanti, le mani devono essere igienizzate immediatamente, poiché in quel momento è frequente la loro contaminazione:⁴⁵ Se non effettuata si possono trasferire patogeni su dispositivi, strumenti di lavoro, superfici, ma anche sulla persona o sugli effetti personali dell'operatore, aumentandone l'esposizione al rischio biologico.

Pur non essendo un DPI, la divisa degli operatori deve essere gestita in modo corretto al fine di prevenire il rischio biologico e il rischio infettivo: anche la divisa infatti può diventare il veicolo di trasmissione dei microrganismi.⁴⁶ Per questo motivo è suggerito indossare sempre una divisa pulita ad ogni turno⁴⁷ e approcciare il paziente durante le pratiche assistenziali essendo “nudi sotto al gomito” ossia senza indossare camici, felpe (soprattutto se personali), bracciali, orologi e anelli,^{20,29} che raccoglierebbero i microrganismi incontrati durante l'attività clinica anche in presenza dei guanti, limitando la possibilità di effettuare una adeguata igiene delle mani. Rispetto all'utilizzo degli indumenti personali sono diverse le fonti in letteratura che ne scoraggiano l'utilizzo^{21,48,49} poiché il lavaggio domestico, privo dei mezzi e dei controlli propri del lavaggio industriale, potrebbe non essere in grado di abbattere efficacemente la carica microbica accumulata, soprattutto se questi indumenti sono utilizzati durante l'approccio al paziente o durante le fasi manuali del reprocessing.

Un ulteriore elemento da presidiare per il controllo del rischio infettivo sono le superfici inanimate dei carrelli, delle superfici di lavoro, dei dispositivi e dei presidi utilizzati per erogare l'assistenza. I microrganismi possono arrivare su queste superfici per mezzo delle mani o dei guanti contaminati e lì possono persistere molto a lungo: la Klebsiella pneumoniae fino a 30 mesi, l'Escherichia Coli fino a 15 mesi, lo Pseudomonas Aeruginosa fino a 16 mesi.⁵⁰ Per questo deve essere posta una attenzione costante e sistematica alla pulizia e disinfezione di superfici e dispositivi utilizzati durante le procedure assistenziali. In tabella si riportano le frequenze suggerite per la pulizia e disinfezione quotidiane nelle sale endoscopiche (CDC, 2020).⁵¹

Tabella 3 - Frequenza pulizia/disinfezione in endoscopia

Frequenze	Processo
Tra una procedura e l'altra	Rimuovere il materiale monouso. Pulire e disinsettare: <ul style="list-style-type: none"> • le attrezzature pluriuso non critiche; • le superfici ad alta frequenza di contatto (lettino, piano di lavoro del carrello, superfici esterne delle attrezzature, pavimento posto intorno alla zona del paziente); • tutte le superfici visibilmente sporche con sangue o fluidi biologici.

⁴⁵ Tomas, M. E., Kundrapu, S., Thota, P., Sunkesula, V. C., Cadnum, J. L., Mana, T. S., Jencson, A., O'Donnell, M., Zabarsky, T. F., Hecker, M. T., Ray, A. J., Wilson, B. M., & Donskey, C. J. (2015). Contamination of Health Care Personnel During Removal of Personal Protective Equipment. *JAMA internal medicine*, 175(12), 1904–1910. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.4535>

⁴⁶ Haun, N., Hooper-Lane, C., & Safdar, N. (2016). Healthcare Personnel Attire and Devices as Fomites: A Systematic Review. *Infection control and hospital epidemiology*, 37(11), 1367–1373. <https://doi.org/10.1017/ice.2016.192>

⁴⁷ Bearman, G., Bryant, K., Leekha, S., Mayer, J., Munoz-Price, L. S., Murthy, R., Palmore, T., Rupp, M. E., & White, J. (2014). Healthcare personnel attire in non-operating-room settings. *Infection control and hospital epidemiology*, 35(2), 107–121. <https://doi.org/10.1086/675066>

⁴⁸ Braswell, M. L., & Spruce, L. (2012). Implementing AORN recommended practices for surgical attire. *AORN journal*, 95(1), 122–140. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2011.10.017>

⁴⁹ Bockmühl, D. P., Schages, J., & Rehberg, L. (2019). Laundry and textile hygiene in healthcare and beyond. *Microbial cell (Graz, Austria)*, 6(7), 299–306. <https://doi.org/10.15698/mic2019.07.682>

⁵⁰ Kramer A, Schwebke I, Kampf G (2006b) How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infect Dis* 6:130–137

⁵¹ Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/healthcare-associated-infections/hcp/cleaning-global/procedures.html?CDC_AArefVal=https://www.cdc.gov/hai/prevent/resource-limited/cleaning-procedures.html

Al termine della giornata	Oltre a quanto visto sopra, pulire e disinfectare: <ul style="list-style-type: none">• le superfici ad alta frequenza di contatto (interruttori, maniglie delle porte, lavandini per l'igiene delle mani);• il pavimento dell'intero locale, portando all'esterno gli arredi mobili;• le superfici a bassa frequenza di contatto.
---------------------------	---

La pulizia, nella sanificazione delle superfici, deve sempre precedere qualsiasi attività di disinfezione: la pulizia di routine realizzata per mezzo dell'azione meccanica effettuata dall'operatore (sfregamento, spazzolatura, flussaggio) con l'utilizzo di detergente e acqua e seguita da risciacquo e asciugatura, è il metodo più efficace per rimuovere i germi dalle superfici perché i detergenti allentano la tensione superficiale presente tra sporco e superficie da pulire, favorendone la rimozione meccanica.⁵² Solo dopo avere terminato la pulizia, ed avere asciugato la superficie o l'oggetto trattato, può essere realizzata la sua disinfezione. La detersione e la disinfezione possono essere effettuate mediante due passaggi, così come sopra descritto, oppure mediante l'utilizzo di un prodotto disinfectante al cui interno siano presenti le sostanze surfattanti necessarie per effettuare la pulizia.⁵³ La scelta del prodotto da utilizzare deve avvenire in accordo con le indicazioni aziendali ed in base a cosa deve essere disinfectato: i dispositivi medici, infatti, possono essere disinfectati solo per mezzo di prodotti che siano parimenti classificati come dispositivi medici, coerentemente a quanto previsto dalle specifiche indicazioni del produttore,⁵⁴ mentre le superfici possono essere disinfectate con prodotti etichettati come presidi medico chirurgici.

Per quanto sopra descritto, si comprende che il governo del rischio infettivo si compone di molteplici attività, attenzioni, comportamenti da accompagnare sempre all'uso corretto e scrupoloso di materiali e dispositivi: i pazienti, infatti, possono essere esposti a innumerevoli rischi. La descrizione dettagliata dei disinfectanti da utilizzare in endoscopia e l'indicazione relativa al monitoraggio dei rischi sono disponibili in allegato 2.

Per alcuni di questi rischi possono essere formulati indicatori per monitorare l'impatto e l'adesione alle raccomandazioni nella pratica quotidiana, a supporto del miglioramento e della sicurezza clinico-assistenziale quali l'igiene ambientale o l'adesione degli operatori all'igiene delle mani. Tale verifica può essere effettuata sia da preposti e/o Dirigenti oppure mediante referenti specifici attraverso la rilevazione ed il monitoraggio delle buone pratiche, utilizzando strumenti o griglie di osservazione cartacei o elettronici, tramite osservazioni a campione o controlli effettuati quotidianamente.

Un ruolo determinante nella sorveglianza ed il controllo delle buone pratiche è dato anche dalla restituzione dei feedback degli indicatori o del monitoraggio effettuato sulle buone pratiche, a tutti i componenti dell'équipe assistenziale attraverso incontri periodici o documenti condivisi. La raccolta di dati sulla pratica clinica, il loro raffronto con standard o obiettivi prestabiliti e il ritorno ai professionisti dei risultati del confronto, costituiscono uno degli interventi per il miglioramento della qualità assistenziale che non va sottovalutato.

Per facilitare e velocizzare i processi di monitoraggio e di miglioramento continuo dei comportamenti, è sempre raccomandato utilizzare strumenti informatizzati che permettano un feedback immediato, la riduzione di errori di trascrizione ed il risparmio di risorse. Riguardo alle rilevazioni sull'igiene delle mani, ad

⁵²ASSR (2011) Memo6. Regione Emilia-Romagna. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/memo-6-antisepsi>

⁵³Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario), Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best practices for environmental cleaning for prevention and control of infections in all health care settings. 3rd ed. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; 2018.

⁵⁴REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

esempio, la Regione Emilia-Romagna ha messo a disposizione un'applicazione denominata MappER⁵⁵ per la raccolta dei dati sul campo che può essere utilizzata su qualunque dispositivo connesso ad Internet e un portale web di analisi dei dati raccolti, accessibile ai referenti di struttura. I principi metodologici presenti nello strumento sono conformi alla scheda cartacea di osservazione dell'OMS. L'obiettivo è mettere a disposizione dei professionisti sanitari un mezzo alternativo di raccolta e gestione dei dati, potenziando il ritorno delle informazioni rispetto alla tradizionale scheda cartacea, e successivo input e analisi in software specifico. Il dispositivo offre la possibilità di velocizzare la fase di raccolta e trascrizione dei dati e permette l'accesso immediato ad una reportistica dinamica a livello locale; inoltre, consente di registrare i dati della propria struttura in un archivio centrale.

La raccolta informatizzata delle pratiche è sempre raccomandata e può essere sviluppata anche per altre tipologie di raccolta dati. Le azioni da intraprendere in seguito a dati non incoraggianti dovrebbero essere coerenti con obiettivi precisi e priorità riconosciute. Fornire informazioni che suggeriscono azioni su larga scala non potranno sortire l'effetto desiderato sul singolo professionista, mentre di maggiore successo sono le azioni che riguardano pratiche specifiche ben individuabili.

⁵⁵ Innovazione Sanitaria e sociale – MAPPer <https://assr.regione.emilia-romagna.it/attivita/innovazione-sanitaria/antibioticoresistenza-infizioni/prcar/controllo-rischio-infettivo/igiene-mani/mapper>

4. Il reprocessing degli endoscopi

4.1 Metodi per la selezione della letteratura di riferimento 2022

A gennaio 2022 da una ricerca condotta consultando Pubmed ed Embase limitatamente alla letteratura secondaria: revisioni sistematiche e linee guida, sono stati recuperati rispettivamente 33 e 84 documenti. Dai siti di società scientifiche e metamotori sono state inoltre individuate altre 12 linee guida pertinenti. La strategia completa è riportata in appendice (Allegato 4).

Sulla base dei criteri quali data di pubblicazione e valutazione della qualità metodologica con Agree II³⁴ per le linee guida e Critical Appraisal Topics per le revisioni sistematiche, per la definizione delle modalità di reprocessing, sono state incluse n. 3 Lg e n. 0 RS. La letteratura identificata è stata integrata con le indicazioni del rapporto tecnico UNI/TR 11662:2016 Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili.³⁴

Le raccomandazioni delle linee guida utilizzate dal gruppo di lavoro regionale sono quelle della Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories 2020,⁵⁶ Devereaux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Control in Endoscopy Committee. Infection Prevention and Control in Endoscopy 2021. Melbourne: Gastroenterological Society of Australia, 2021¹ ed European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy, aggiornate nel 2018.³¹

Gli ambiti non chiariti dalle raccomandazioni sono stati integrati con le indicazioni emerse dal gruppo di lavoro.

a. Metodi per la selezione della letteratura di riferimento -Aggiornamento 2026

Nel mese di maggio 2025 è stata condotta una revisione della letteratura mediante consultazione di PubMed, limitatamente alle linee guida pubblicate nel periodo 2022–2025. È stata inoltre effettuata una ricerca di linee guida sui siti delle società scientifiche, nonché tramite metamotori e portali di enti governativi.

I documenti reperiti sono stati sottoposti dapprima a una valutazione di pertinenza rispetto all'argomento e successivamente a una valutazione della qualità metodologica mediante lo strumento AGREE II.³⁴

Al termine del processo di valutazione sono state selezionate 3 linee guida:

- Infection Prevention and Control in Endoscopy, 2025 Update¹
- WGO Guideline-Endoscope Disinfection Update, 2023²
- The national infection prevention and control guidelines for endoscopy centres, 2023³

Come già avvenuto nel 2022, la letteratura selezionata è stata integrata con le indicazioni contenute nel rapporto tecnico UNI/TR 11662:2016³⁴ (Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili) e con il parere degli esperti, nei casi in cui fossero presenti aree di incertezza non adeguatamente affrontate dalle raccomandazioni delle linee guida.

⁵⁶ 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 Jan;93(1):11-33.e6. doi: 10.1016/j.gie.2020.09.048. Erratum in: Gastrointest Endosc. 2021 Nov;94(5):1019. PMID: 33353611.

4.2 Introduzione

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

Obiettivi e luogo di procedimento delle diverse fasi sono riportati nella successiva Tabella 4.

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

Tabella 4 - Fasi del reprocessing

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	Abattimento della carica microbica	Sala di reprocessing
Risciacquo finale (automatico o manuale)	Eliminare le tracce di detergente	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

4.3 Pre-detersione

Eseguire la pre-detersione immediatamente dopo l'utilizzo con ancora lo strumento collegato alla colonna, in modo da limitare:

- L'essiccazione dei residui organici presenti sulle superfici interne ed esterne del DM (endoscopio);
- Il rischio di contaminazione degli ambienti.

L'operatore deve verificare

- 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 del DM 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.

Utilizzare le soluzioni detergenti indicate dal produttore del DM

La soluzione detergente utilizzata per la pre-detersione va sostituita dopo ogni utilizzo.

Pulizia esterna:

- Pulire l'esterno dell'endoscopio con la soluzione detergente indicata dal produttore.
- Utilizzare una garza a basso rilascio di particelle o spugna per uso specifico, imbevuta della soluzione detergente.
- Pulire l'endoscopio procedendo dall'estremità prossimale verso quella distale.
- Rimuovere i palloncini dalle eco endoscopi ed enteroscopi e qualsiasi componente rimovibile dalla punta distale di qualsiasi endoscopio

Pulizia interna:

- Se indicato dal produttore applicare la valvola di pulizia per sciacquare i canali aria/acqua
- Mettere la punta distale nella soluzione detergente e aspirare la soluzione detergente, almeno 250 ml, attraverso i canali interni dello strumento e svuotarli aspirando aria. Il risciacquo deve essere comunque continuato fino a quando la soluzione non viene fuori macroscopicamente pulita.
- Prestare attenzione alla pulizia di parti specifiche come ad es. l'elevatore dei duodenoscopi o la scanalatura di attacco del palloncino degli eco-endoscopi, secondo le indicazioni del produttore.
- Disconnettere lo strumento dalla fonte luminosa dopo aver spento la luce e posizionare il tappo di protezione dei contatti elettrici (se previsto dalle indicazioni del produttore del DM).

4.4 Trasporto dell'endoscopio

- Trasportare immediatamente l'endoscopio contaminato nell'area di reprocessing per la fase di detersione manuale, prima che lo strumento e/o i residui siano asciutti.
- Si raccomanda di evitare l'inserimento nel contenitore, insieme allo strumento, di oggetti taglienti o di altri materiali che possano danneggiare l'endoscopio.
- Utilizzare idonei contenitori coperti, sanitizzati, avvolti in teli o appositi sacchetti in polietilene e identificabili chiaramente come sporchi.
- Se un endoscopio deve essere trasportato in un altro ospedale, sono disponibili in commercio specifiche valigette di trasporto.

4.5 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.
- Può essere eseguito manualmente o in maniera automatica.
- Eseguire innanzitutto un test di tenuta a secco secondo le IFU del produttore. In caso di superamento, procedere con un nuovo test di tenuta mantenendo l'endoscopio pressurizzato e completamente immerso in acqua senza detergente per almeno 30 secondi. Durante questo tempo, manipolare tutte le parti mobili, in particolare le *manopole di angolazione* (up/down e right/left), portandole ai limiti della loro corsa, per verificare l'eventuale presenza di bolle.
- Il mancato superamento del test di tenuta determina l'interruzione del processo ed il fermo del DM.
- Al termine verificare l'assenza di umidità all'interno del tappo, se presente.
- Verificare l'integrità della guarnizione e del tappo di tenuta, se presente.

NS: Il test di tenuta prima della detersione manuale deve essere sempre effettuato, sebbene alcune lava-endoscopi siano in grado di svolgere questa azione

4.6 Detersione manuale

- Pulire meticolosamente l'intero endoscopio, comprese le valvole, i canali, i connettori e tutte le parti rimovibili, utilizzando solo dispositivi di pulizia specifici per il modello di endoscopio (come ad es. le spazzole).
- Utilizzare spazzole/scovolini appropriati in base alle dimensioni del canale dell'endoscopio, dei connettori e degli orifizi (per esempio, le setole dovrebbero entrare in contatto con tutte le superfici) per la pulizia. Tutte le spazzole devono essere adeguatamente dimensionate per la parte dell'endoscopio che viene spazzolata e dovrebbero essere approvate per questo uso dal produttore dell'endoscopio.
- Utilizzare strumenti di pulizia monouso o se pluriuso pulirli accuratamente e disinfeccarli dopo ogni utilizzo.
- Eliminare i detergenti enzimatici dopo ogni uso/ogni volta che la soluzione è al di fuori della concentrazione di diluizione prescritta o dell'intervallo di temperatura raccomandato dal produttore.
- La detersione deve essere eseguita entro i tempi raccomandati dai produttori, preferibilmente entro 15 minuti o comunque massimo entro 60 minuti dal termine della procedura. Quando la pulizia viene eseguita oltre questo intervallo, occorre seguire le indicazioni del produttore per il trattamento ritardato.
- Per evitare l'omissione di passaggi durante questo processo, un solo operatore dovrebbe iniziare e completare l'intera detersione manuale. Se si verifica un cambio di operatore durante pulizia, il processo dovrebbe essere ripetuto da capo.
- Tutte le fasi di pulizia di spazzolatura e lavaggio devono essere completate con lo strumento in immersione per evitare la generazione di aerosol.
- Dovrebbero essere utilizzate valvole biotiche monouso a meno che gli stessi non siano disponibili per un particolare modello di endoscopio.

Modalità di esecuzione della detersione manuale:

- Immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente, preparata secondo le istruzioni del produttore, con il DM ancora collegato al dispositivo per la prova di tenuta al fine di evitare eventuali danni da infiltrazione.
- Rimuovere tutte le valvole del DM.
- Spazzolare le valvole e la parte distale del DM.
- Eseguire la detersione esterna mediante panni a basso rilascio di particelle.
- Pulire con uno scovolino corto, per almeno tre volte, i cilindri di aspirazione, aria/acqua e l'ingresso del canale bioptico.
- Pulire con uno scovolino lungo i canali di aspirazione e bioptico, assicurandosi che lo stesso esca dalla estremità opposta del canale. Ripetere questa azione finché lo scovolino non esce macroscopicamente pulito.
- Per evitare contaminazioni retrograde, durante la “scovolinatura”, ad ogni passaggio, far uscire la punta dello scovolino dalla punta del DM e sciacquarla sotto un getto di acqua prima di ritirare lo scovolino stesso.
- Spazzolare la parte distale dello strumento con uno spazzolino morbido, facendo particolare attenzione all'ugello aria/acqua e all'elevatore direzionale (es. duodenoscopi).
- Prestare attenzione alla pulizia dell'elevatore di duodenoscopi ed eco-endoscopi lineari seguendo le indicazioni del produttore.
- Inserire i raccordi di lavaggio dedicati e lavare ogni canale separatamente, iniettando la soluzione detergente e 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, per il tempo stabilito dal produttore del detergente, si consiglia l'utilizzo di pompe automatiche per standardizzare volumi e tempo di irrigazione.
- Al termine della detersione eseguire un risciacquo allo scopo di ridurre i residui chimici sul DM al livello dichiarato come sicuro dal fabbricante del detergente.
- Spurgare attentamente i canali per rimuovere i residui di acqua del risciacquo.
- Ispezionare visivamente sia gli endoscopi che gli accessori riutilizzabili al fine di rilevare la presenza di lesioni, in caso di dubbio utilizzare un ingrandimento.
- L'ispezione esterna dell'endoscopio deve essere eseguita dopo ogni ciclo di pulizia manuale e prima dell'alta disinfezione.

4.7 Alta disinfezione automatica o manuale

a. Alta disinfezione automatica

L'alta disinfezione dovrebbe essere eseguita in una lava-endoscopi automatica.

La lava-endoscopi, 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.
- 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).
- Utilizzare programmi normalizzati, ripetibili e quindi convalidati.

- Un programma tipo di trattamento può essere costituito dalle seguenti fasi: test di tenuta, risciacquo, lavaggio, disinfezione, risciacquo, spурго, asciugatura (se previsto).
- Utilizzare un disinettante che sia compatibile con l'endoscopio, secondo le indicazioni del produttore dell'endoscopio e della lava-endoscopi.
- Posizionare lo strumento e gli altri componenti nella lava-endoscopi e collegare tutti i connettori ai canali secondo le indicazioni del produttore della lava-endoscopi e dei produttori dell'endoscopio per garantire che tutte le superfici sia esposte alla soluzione disinettante di alto livello.
- La maggior parte delle lava-endoscopi è programmata per eseguire un risciacquo finale al termine dell'alta disinfezione; se sproviste di questa funzione, il risciacquo va eseguito manualmente con acqua sterile o filtrata per rimuovere la soluzione disinettante.
- Al termine del ciclo di disinfezione, verificare la corretta esecuzione del ciclo (es. alcune lava-endoscopi rilasciano un ticket, altre hanno un sistema di tracciabilità informatizzato).
- Se il ciclo di disinfezione viene interrotto, va eseguito un nuovo ciclo completo.
- La manutenzione e disinfezione della lava-endoscopi deve essere eseguita seguendo le indicazioni del produttore. Tutte le riparazioni devono essere registrate come parte del programma di qualità aziendale.
- 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.
- In contesti non epidemici, i limitati dati disponibili, suggeriscono che la sterilizzazione con ossido di etilene non riduce i tassi di contaminazione batterica dei duodenoscopi, se confrontati con un singolo ciclo di alta disinfezione automatica.
- L'utilizzo della sterilizzazione dei duodenoscopi con ossido di etilene, in caso di focolai infettivi, è stato associato alla cessazione di tali focolai e questa modalità va presa in considerazione in ambienti e popolazioni di pazienti selezionati quali ad esempio come quelli che sono colonizzati con Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi/organismi, multidrug-resistenti o a rischio di sviluppare tali infezioni dopo una ERCP.

- 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.

N.B. In riferimento all'utilizzo di simeticone durante la procedura, occorre seguire le IFU del produttore sia per quanto riguarda il suo utilizzo sia per la successiva pulizia e disinfezione dell'endoscopio e degli accessori. In assenza di indicazioni specifiche da parte del produttore dell'endoscopio, si raccomanda di prestare attenzione alle seguenti misure aggiuntive:

0. Utilizzare il simeticone alla più bassa concentrazione possibile. Una concentrazione suggerita, ma non testata, corrisponde a 2-3 mL di simeticone a 120 mg/mL (cioè 0,24%-0,36% g/L) aggiunto ad 1 L di acqua sterile. (LG AU)
1. Il simeticone può essere somministrato per via orale o attraverso i canali dell'endoscopi scovolinabili (GdL)
2. Non aggiungere il simeticone alle bottiglie di acqua.
3. Eseguire la pulizia manuale entro 15 minuti dal termine della procedura.

- È possibile eseguire la sterilizzazione in alternativa all'alta disinfezione, se lo strumento è compatibile con tale processo secondo le IFU del produttore e sono disponibili apparecchiature idonee.

N.B. L'alta disinfezione manuale deve essere attuata esclusivamente in caso di eventi eccezionali che rendano impossibile l'utilizzo della lava endoscopi

b. 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.
- Attenersi alle indicazioni del produttore del disinfettante per la preparazione (concentrazione e temperatura e tempo di contatto). Non ridurre il tempo di contatto.
- 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.
- 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.
- Immergere nella soluzione disinfettante tutte le valvole e gli accessori.

- 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.
- Rimuovere i raccordi di lavaggio.
- Eseguire il risciacquo con acqua distillata o microfiltrata.
- Spurgare con aria medicale o filtrata tutti i canali per rimuovere i residui dell'acqua di risciacquo e tamponare esternamente il DM con panno a basso rilascio di particelle.
- Eliminare il disinfettante di alto livello alla sua scadenza, indipendentemente dalla MEC.

4.8 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.

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

L'asciugatura manuale può essere omessa se gli endoscopi vengono conservati in armadi di stoccaggio dotati di funzione di asciugatura conformi alla norma EN 16442, a condizione che tale modalità sia espressamente prevista nelle IFU del produttore dell'armadio.

In caso di asciugatura manuale:

- L'esterno dell'endoscopio deve essere completamente asciugato utilizzando un panno pulito a basso rilascio di particelle.
- 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 a pressione regolata (nel caso non sia disponibile l'impianto di aria medicale, l'aria compressa va filtrata almeno con HEPA13 prima di insufflare nei canali).
- L'asciugatura dei canali dell'endoscopio deve essere eseguita in maniera accurata.
- 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 stoccati, 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.
- Se per necessità lo strumento viene prelevato dall'armadio prima di aver completato l'asciugatura (vedi IFU del produttore dell'armadio) occorre completare l'asciugatura manualmente con aria compressa ad uso medicale.
- Se deve essere utilizzato immediatamente dopo l'asciugatura (max entro 3 ore), riporlo nell'apposito contenitore di trasporto e trasportarlo direttamente in sala endoscopica o altro setting di utilizzo o, se previsto, mantenerlo in una zona pulita in attesa di trasportarlo in sala di utilizzo.
- In relazione all'uso di alcol etilico o isopropilico per l'asciugatura dei canali dell'endoscopio, si raccomanda di seguire le IFU del produttore degli endoscopi.

4.9 Stoccaggio

- I DM, una volta trattati, se non utilizzati immediatamente, devono essere stoccati in modo tale da garantire il mantenimento della carica microbica ottenuta dalle fasi precedenti.
- Gli endoscopi devono essere conservati in armadi sicuri seguendo le indicazioni del produttore.

- Gli armadi di stoccaggio possono prevedere l'asciugatura o essere armadi convenzionali.
- Se stoccati in armadi con funzione di asciugatura, assicurarsi che tutti i canali dell'endoscopio siano correttamente collegati agli appositi adattatori per la ventilazione dell'aria.
- Gli operatori devono eseguire l'igiene delle mani ed indossare guanti puliti durante tutte le fasi di manipolazione degli endoscopi.
- Gli endoscopi possono essere stoccati in posizione verticale o orizzontale a seconda del modello dell'armadio di stoccaggio e secondo le indicazioni del produttore.
- Se stoccati in posizione verticale occorre prestare attenzione che l'endoscopio non sia arrotolato o posizionato in modo tale da favorire angolazioni e che non entri in contatto con il fondo dell'armadio.
- Evitare che gli endoscopi appesi si tocchino tra loro.
- 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, salvo che non vengano sterilizzate separatamente. In questo caso devono essere stoccate separatamente dallo strumento.
- Il tempo di stoccaggio e le modalità di sanitizzazione 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.
- Solo gli endoscopi completamente asciugati devono essere utilizzati in *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 indicatore dal produttore).
- 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.
- 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.
- Se non viene utilizzato entro i tempi di stoccaggio indicati dal produttore, il DM deve essere sottoposto a nuovo ciclo di alta disinfezione.
- In caso di guasto dell'armadio di stoccaggio, tutti gli endoscopi devono essere riprocessati prima dell'uso.

Trasporto endoscopio dalla sala di stoccaggio alla sala endoscopica o altro setting di utilizzo

I DM puliti vanno movimentati dall'area di stoccaggio alla sala endoscopica o altro setting di utilizzo, con carrelli, in idonei contenitori coperti e sanitizzati o in appositi sacchetti in polietilene e identificati come puliti.

4.10 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.

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.

A seguito di una attenta valutazione del rischio, il responsabile del processo identifica tutte le potenziali fonti di rischio e mette in atto un sistema per garantire che questi elementi siano monitorati e tracciati. Per ogni DM è necessario che siano tracciati almeno:

- L'identificazione univoca del DM.



Emilia-Romagna

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA/DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

- L'apparecchiatura, il numero del ciclo e la tipologia del programma in cui è stato trattato ed i relativi parametri chimici e fisici.
- I lotti degli indicatori biologici quando previsti.
- L'identificazione univoca degli operatori che sono coinvolti nelle fasi automatiche del processo.
- Il numero dei trattamenti subiti dal DM, se il fabbricante ne limita il numero dei ritrattamenti.

Per ogni procedura vanno registrati e documentati:

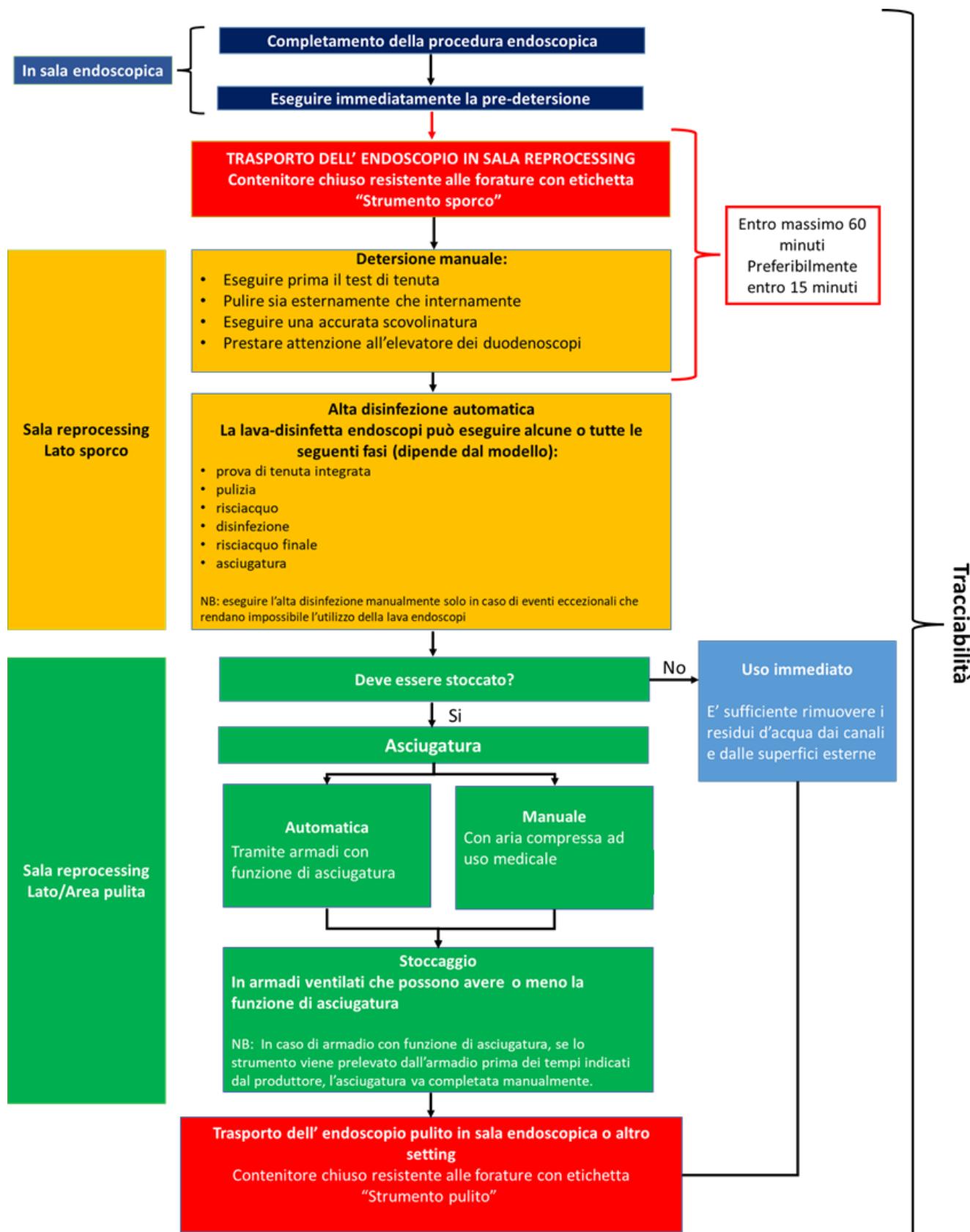
- data e ora della procedura;
- identificativo del paziente o numero della cartella clinica;
- identificativo dell'endoscopista che esegue la procedura;
- modello e numero di serie dell'endoscopio;
- modello e numero di serie della lava-endoscopi;
- identificativo degli operatori che si sono occupati del reprocessing;
- tempi delle attività di ritrattamento;
- prove delle prestazioni delle apparecchiature e registri di manutenzione. *

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

Per le unità non dotate di una procedura informatizzata, è messo a disposizione in allegato (Allegato 5) un fac-simile della scheda di tracciabilità.

*La prova delle apparecchiature si riferisce al fatto che queste rilasciano un ticket di avvenuta disinfezione, alcune hanno sistema informatizzato senza scontrino. Relativamente alle manutenzioni, ci si riferisce al fatto che occorre redigere e conservare un registro che documenti quali strumenti vengono sottoposti a manutenzione e per quale motivo.

Figura 13 - Flow chart del reprocessing



5. Reprocessing degli accessori pluriuso

5.1 Indicazioni generali

- L'utilizzo di accessori endoscopici monouso, quando possibile, è fortemente raccomandato.
- Gli accessori endoscopici definiti come dispositivi monouso devono essere eliminati direttamente dopo l'uso.
- Gli accessori endoscopici definiti come dispositivi critici riutilizzabili devono essere ritrattati immediatamente dopo l'uso mediante procedure di ritrattamento standardizzate e convalidate basate sulle IFU del produttore.
- Gli accessori endoscopici riutilizzabili definiti come dispositivi critici devono essere sottoposti a processi di sterilizzazione prima di essere riutilizzati.
- 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.
- L'intervallo per la sostituzione dei tubi di aspirazione e dei contenitori di raccolta rimane incerto ma, come minimo, andrebbe sostituito ogni giorno.
- Le bottiglie d'acqua (utilizzate per la pulizia della lente dell'endoscopio o per l'irrigazione durante la procedura) devono essere sottoposte a sterilizzazione (o sostituite) secondo le IFU dei produttori.
- Le bottiglie d'acqua e i loro connettori devono essere riempiti esclusivamente con acqua sterile ad ogni sessione di endoscopia.
- 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 (raccomandazione forte, basso livello delle evidenze).
- Per le valvole riutilizzabili 'di riserva', si consiglia di eseguire la sterilizzazione e di imbustarle singolarmente o in modalità kit, al fine di preservarne la sterilità fino all'uso.

5.2 Fasi del reprocessing degli accessori pluriuso:

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

5.3 Detersione

La detersione degli accessori endoscopici riutilizzabili è la fase più importante del processo. Gli accessori devono essere puliti manualmente immediatamente dopo l'uso per evitare che i fluidi corporei o i detriti si asciughino sugli strumenti. Un ritardo prolungato prima della pulizia potrebbe portare a un ritrattamento inefficace o al malfunzionamento dell'accessorio.

La pulizia manuale deve prevedere:

- Smontaggio degli accessori per quanto possibile (seguire le raccomandazioni del produttore).
- Immergere gli accessori endoscopici in una soluzione detergente compatibile con i DM, seguendo le indicazioni del produttore.
- Pulizia delle superfici esterne utilizzando un panno morbido a basso rilascio di particelle, monouso/spugna e spazzole.
- Utilizzare la soluzione detergente indicata dal produttore, seguendo le indicazioni dello stesso in relazione ai tempi di contatto, la temperatura ecc.
- Spazzolare accuratamente i dispositivi complessi.
- Lavare tutti i lumi dei canali se presenti.
- Eliminare la soluzione detergente dopo ogni utilizzo.

5.4 Risciacquo

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

5.5 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.

5.6 Risciacquo

Al termine della pulizia ad ultrasuoni eseguire un risciacquo per eliminare i residui organici.

5.7 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.

Utilizzare aria compressa per gli strumenti cavi.

5.8 Imballaggio

Rappresenta la fase successiva all'asciugatura e precedente alla sterilizzazione ogni qualvolta sia previsto l'utilizzo di un DM sterile. Consiste nell'inserimento del DM all'interno di un sistema barriera sterile (SBS). La scelta del SBS deve tener conto delle caratteristiche del DM e del tipo di sterilizzazione.

Dopo un accurato risciacquo e asciugatura, gli accessori endoscopici devono essere imballati secondo la norma EN 868.

5.9 Sterilizzazione

Eseguire un ciclo di sterilizzazione seguendo le indicazioni del produttore del DM.

5.10 Stoccaggio

Gli accessori endoscopici devono essere conservati in un 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.

6. Sorveglianza microbiologica degli endoscopi

6.1 Perché effettuare la sorveglianza microbiologica

Nelle varie 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.^{58,59,60}

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

- controllo dell'efficacia delle procedure di reprocessing;
- quando si verificano eventi sentinella o ripetute infezioni dei pazienti;
- in base ad eventuali indicazioni della ditta produttrice dello strumento;
- se richiesto dalle normative o indicazioni vigenti (aziendali, regionali e nazionali).

Dall'analisi della letteratura più recente, consultata per l'aggiornamento 2025 del presente documento, emerge una tendenza a riportare, in modo sempre più dettagliato, indicazioni in merito alla necessità di eseguire controlli microbiologici di routine, relative tempistiche e le possibili azioni da introdurre in caso di positività delle colture^{1,2,3}.

Si sottolinea l'importanza del controllo periodico della strumentazione tecnica e dei macchinari, con test di routine basati su parametri tecnici e microbiologici (regolari controlli della strumentazione permettono di diminuire la necessità di test microbiologici sugli strumenti in quanto garantiscono che l'attrezzatura lavori entro i range definiti dal produttore). A tale scopo è importante l'adesione alle indicazioni presenti nel manuale di istruzioni fornito dalla ditta produttrice.

Da non dimenticare anche l'importanza di test regolari per accertare l'assenza di contaminazioni nell'acqua utilizzata per le manovre di lavaggio e pulizia.

Nei test microbiologici di routine non è necessario caratterizzare tutti i batteri, ma soltanto alcuni batteri di particolare rilevanza clinica (*Enterobacteriales*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, Enterococchi). Per altri batteri è opportuna l'identificazione di genere o specie solo se presenti in carica elevata.

Concludendo, in assenza di evidenze di eventi sentinella, a fronte di un reprocessing efficace e di una corretta conservazione, **si raccomanda l'implementazione di un programma di sorveglianza microbiologica culturale allo scopo di controllare l'effettiva efficacia delle procedure di disinfezione e/o sterilizzazione dello strumentario endoscopico, del materiale tecnico e dell'acqua utilizzata.**

⁵⁸ Beilenhoff U et al., ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy, Endoscopy 2007; 39: 175-181

⁵⁹ Beilenhoff U. et al., ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for endoscope reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1, 4 and 5, Endoscopy 2007; 39: 85-94

⁶⁰ ANOTE-ANIGEA Linee guida - Pulizia e disinfezione in endoscopia, update 2011

6.2 Cosa campionare

La sorveglianza microbiologica in endoscopia prevede il campionamento delle matrici a maggior rischio di contaminazione che sono coinvolte nella procedura di reprocessing.

Qualora una di queste superfici risultasse contaminata, il reprocessing deve considerarsi invalidato.³⁶

Si raccomanda di campionare i seguenti substrati:⁶¹

- Le parti più critiche degli endoscopi come l'elevatore dei duodenoscopi e degli ecoendoscopi lineari e le superfici dei canali interni degli **endoscopi**. Tale campionamento va effettuato dopo almeno 6-12 ore di stoccaggio post reprocessing.
-

Altri possibili substrati di campionamento sono:

- L'acqua delle **bottiglie aria-acqua**, usata per lavare l'ottica e i canali durante l'esecuzione dell'esame, anche se sterilizzate quotidianamente e che utilizzano acque sterili. Tale campionamento è da eseguirsi al termine delle sedute giornaliere.
- **L'acqua di risciacquo** utilizzata durante la disinfezione/nelle lava-disinfettatrici. Il senso di tale campionamento è valutare eventuali contaminazioni biologiche a livello dei circuiti idraulici delle singole strutture e la sua esecuzione va valutata in funzione del profilo di rischio delle singole strutture. Particolare attenzione va dedicata anche alla valutazione delle qualità igieniche dell'acqua in ingresso nelle macchine lava-disinfettatrici.
- **Valvole plurioso.**
- Le superfici degli **armadi** di stoccaggio e **dei piani di lavoro**, in occasione di cluster.
- **Acqua in ingresso delle lava-endoscopi** e **acqua utilizzata nella detersione manuale** sulla base del documento di valutazione del rischio legionellosi aziendale e del Piano aziendale sicurezza acque.

6.3 Frequenza di campionamento

La letteratura recente^{1,2,3}, fornisce indicazioni sempre più dettagliate, rispetto al passato, in merito alla necessità di effettuare la sorveglianza microbiologica degli endoscopi e alle relative tempistiche.

In Regione Emilia-Romagna è attiva da alcuni anni la sorveglianza microbiologica degli endoscopi digestivi, in attuazione di quanto previsto dal documento della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici, “*Il reprocessing degli endoscopi flessibili plurioso per endoscopia digestiva (Aggiornamento e integrazione del Dossier 133/2006)*”, Bologna, giugno 2022”.

L'analisi dei dati relativi agli esiti di tale sorveglianza microbiologica eseguita nei centri di endoscopia digestiva regionali – oltre 3.000 campioni - non ha evidenziato alte percentuali di positività degli strumenti campionati. Il sito che è stato ritenuto più a rischio di contaminazione, per riscontro di più frequenti positività, è stato il liquido di lavaggio, mentre gli esiti microbiologici con riscontro di positività, tali da costringere al “blocco” dello strumento, sono pari a non più del 3% dei campioni eseguiti. Infine, i microrganismi ad alta

⁶¹ Alfa M., Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring, American Journal of Infection Control 47 (2019) A10-A16

rilevanza più frequentemente isolati nel liquido di lavaggio sono *Pseudomonas aeruginosa* e *Klebsiella pneumoniae*.

Inoltre, il recente report regionale “Settore Assistenza Ospedaliera, Area del Governo del Farmaco e Dispositivi Medici - Report Re-Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi, flessibili pluriuso in endoscopia digestiva. Ottobre 2025”⁴ finalizzato a misurare il grado di implementazione delle misure introdotte e a fornire un quadro aggiornato delle pratiche di reprocessing endoscopico nella regione mostra un costante miglioramento dell’adesione e dei risultati ottenuti.

L’analisi della letteratura, degli esiti microbiologici sopraccitati e del documento di Re-audit hanno portato ad aggiornare le indicazioni e tempistiche contenute nella Tabella 5- – Tempistiche campionamenti microbiologici e nella Tabella 6 - Interpretazioni degli esiti microbiologici.

Si precisa che, in merito all’indicazione di eseguire il campionamento degli endoscopi a seguito di procedura endoscopica su paziente colonizzato a livello gastrointestinale da gram negativi MDRO (CPE o *Acinetobacter baumannii* MDR), a fronte dell’assenza di indicazioni specifiche in letteratura (vedi anche “Settore Assistenza Ospedaliera, Area governo del farmaco e Dispositivi Medici- CRDM. Position statement. Endoscopia digestiva e buone pratiche: le raccomandazioni della Regione Emilia-Romagna. Dicembre 2023⁶²”) e degli esiti della sorveglianza microbiologica effettuata presso le aziende sanitarie regionali, che non hanno evidenziato specifiche criticità, si è stabilito di rimuovere tale indicazione.

Tabella 5 - Frequenza dei campionamenti microbiologici

DISPOSITIVO	TEMPI *
Duodenoscopi ed eco endoscopi lineari	Ogni 1- 3 mesi (o ogni 60 procedure)
Gastroscopi, colonscopi, enteroscopi, eco endoscopi radiali	Ogni 3-9 mesi
Acqua della bottiglia aria/acqua Acqua di risciacquo delle lava-endoscopi	Ogni 1-9 mesi
Armadi e dei piani di lavoro	In caso di cluster
<i>* Le tempistiche di campionamento devono essere individuate, all’interno dei range indicati, sulla base della valutazione del rischio documentata e formalizzata dal Servizio di Endoscopia Digestiva aziendale in collaborazione con il Servizio di Igiene Ospedaliera oltre che dell’impatto organizzativo.</i>	
NB: si raccomanda di eseguire le prove microbiologiche su tutti i “muletti” al loro arrivo dalla ditta e sugli strumenti che rientrano in sede dopo le riparazioni nonché sulla nuova strumentazione prima della messa in uso.	

Le tempistiche indicate sono da intendersi cogenti per la sorveglianza microbiologica dello strumento in sé. A livello regionale, è prevista una rivalutazione periodica degli esiti della sorveglianza microbiologica di base, finalizzata a valutare l’eventuale necessità di modificare la frequenza e/o i siti di campionamento.

⁶² Settore Assistenza Ospedaliera, Area governo del farmaco e Dispositivi Medici- CRDM. Position statement Endoscopia digestiva e buone pratiche: le raccomandazioni della Regione Emilia-Romagna. Dicembre 2023

Le condizioni delle superfici degli armadi di stoccaggio rappresentano un indicatore rilevante della qualità del reprocessing e delle procedure di pulizia e disinfezione adottate. Il campionamento microbiologico di tali superfici è consigliato in caso di positività ripetute di uno strumento e ogni qualvolta sia ritenuto opportuno dai responsabili della struttura, nell'ambito delle attività di monitoraggio e miglioramento continuo della qualità.

6.4 Come effettuare i campionamenti

La preparazione del setting

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 maniera asettica, l'attività del campionatore nelle fasi di apertura e chiusura dei contenitori del materiale necessario al campionamento.

Prima di iniziare il campionamento dovrà essere effettuata l'igiene delle mani e dovranno essere indossati i dispositivi di protezione individuale (camice monouso sterile, guanti sterili, mascherina chirurgica e cuffia). Si dovrà procedere disinsettando la superficie di appoggio, sulla quale verrà steso un telo monouso sterile, dove appoggiare lo strumento.

Prelievo dall'estremità distale della sonda dei duodenoscopi con distale fisso o con cappuccio rimovibile e degli eco-endoscopi lineari

Utilizzando una pipetta Pasteur sterile e/o una siringa sterile, instillare nel canale dell'elevatore 5 ml di soluzione fisiologica con la leva abbassata e 5 ml con la leva alzata e ripetere l'operazione in modo da utilizzare 10 ml di eluente che viene fatto colare per gravità nel contenitore di raccolta (fase di lavaggio o "Flush").

Nella fase successiva di scovolinatura (Fase "Brush"), passare uno scovolino sterile (o sterilizzato in ciclo gomma) nel recesso dell'elevatore, una volta con l'elevatore abbassato e una volta alzato. Tagliare l'estremità dello scovolino e cumularla al resto del campione nel contenitore di raccolta. Se si utilizza uno scovolino metallico, il taglio della punta può essere omesso e, in tal caso, si scuote la spazzola nell'eluente accumulato nel contenitore di raccolta.

Ripetere la fase Flush come descritto precedentemente, raccogliendo altri 10 ml nel contenitore di raccolta.

Prelievo dal canale biotico

Mantenere l'endoscopio verticalmente ed irrigare, con una siringa sterile, il canale biotico con 30 ml di soluzione fisiologica. Il liquido viene fatto colare per gravità nel contenitore di raccolta. Successivamente viene fatta passare dell'aria per rimuovere ogni residuo (Fase "Flush").

Passare all'interno del canale biotico uno scovolino sterile fino a farlo uscire dalla parte distale della sonda. Assicurarsi che lo scovolino emerga dall'estremità opposta dello strumento in modo unidirezionale, ovvero deve essere estratto senza movimento retrogrado. Tagliare la spazzola terminale e lasciarla cadere nel contenitore di raccolta (Fase "Brush").

Nel caso si utilizzi uno scovolino metallico, il taglio della punta può essere omesso, e si scuote la spazzola nell'eluente accumulato nel contenitore di raccolta. Passare altri 30 ml di all'interno del canale biotico. Il liquido viene raccolto per gravità nello stesso contenitore di raccolta utilizzato in precedenza. Successivamente viene passata dell'aria per rimuoverne ogni residuo (Fase "Flush").

Campionamento degli altri canali

Il campionamento dei canali aggiuntivi, come quello di aspirazione o aria/acqua, prevede la metodica di campionamento del "Flush-Brush-Flush" per il canale aspirazione, mentre per il canale aria/acqua e per

quello ausiliario, dove non è possibile passare lo scovolino, si procede con la sola fase di lavaggio seguito da aria. Il volume della soluzione eluente varia in base alle dimensioni del canale.

È necessario utilizzare connettori specifici e slitta sterili per il modello d'endoscopio campionato. Generalmente il volume utilizzato dovrebbe essere circa tre volte il volume del canale per garantire un'adeguata raccolta di campione.

Trasporto del campione e analisi microbiologiche

Trasportare in contenitore di sicurezza a 2-8°C al laboratorio ed analizzare entro 24h. Per la determinazione della carica dei microrganismi indicatori, definiti a “bassa o alta rilevanza” (Tabella 6), è necessario analizzare l'intero volume del campione.⁶³

6.5 Processazione dei campioni

6.5.1 Liquidi di lavaggio

1. Vortexare il campione di liquido di lavaggio per 10-20 secondi
2. Con pinzette sterili rimuovere la punta del tampone e le spazzoline
3. Distribuire il campione in provettoni conici da 50 ml
4. Centrifugare i campioni a 3500 x g per 15 minuti
5. Rimuovere delicatamente il super natante dai provettoni
6. In uno dei provettoni risospendere il pellet in 0,1 ml di soluzione fisiologica, trasferire la sospensione progressivamente negli altri provettoni utilizzati per risospendere tutto il pellet ottenuto
7. Spandere l'intero volume su di una piastra di agar sangue
8. Incubare a 36°C +1 per 72 ore totali, effettuando letture quotidiane

Metodo con filtrazione su membrana (preferibile)

1. Vortexare il campione di liquido di lavaggio per 10-20 secondi
2. Con pinzette sterili rimuovere la punta del tampone e le spazzoline
3. Inserire il campione in un dispositivo a clessidra per la filtrazione su membrana da 0,45 µ
4. Filtrare il campione utilizzando una “pompa a vuoto”
5. Rimuovere la membrana mediante pinzette sterili e apporla al centro di una piastra di agar sangue
6. Incubare a 36°C +1 per 72 ore totali, effettuando letture quotidiane

Per evitare che microrganismi in carica molto elevata possano sviluppare sulla membrana colonie fra loro ammassate o confluenti ed avere dunque difficoltà nel loro isolamento, può essere utile effettuare, dopo la vortexazione, una semina su piastra di agar sangue con ansa da 10 µl.

6.5.2 Tamponi utilizzati per l'eventuale campionamento di altre superfici

- Vortexare la provetta con il tampone
- Seminare 100 µl del brodo di trasporto in una piastra di agar sangue

⁶³ Multisocieties position paper: Microbiological surveillance on flexible endoscopes. Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver, 53(9), 1105–1111. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2021.06.016> Modificato da Casini, B., Pan, A., Guarini, A., Rivara, C., Zullo, A., Monica, F., Cimbro, M., Casarano, S., Inglese, A., Vaghi, A., Schiffino, L., Capezzutto, E., Da Massa Carrara, P., Pasquale, L., & Working Team on Infections in Endoscopy (2021).

- Incubare a 36°C +-1 per 72 ore totali, effettuando letture quotidiane

6.5.3 Caratterizzazione microbica

Effettuare l'identificazione a livello di specie per i seguenti microrganismi considerati ad alta rilevanza:

- *Enterobacteriales*
- *P. aeruginosa*
- *A. baumannii* MDR
- *S. aureus*
-

Altri microrganismi se presenti in carica >100 u.f.c./campione (in cariche più basse possono essere refertati, specificandone la carica, con generica definizione di "Popolazione microbica di bassa rilevanza" vedi Tabella – Interpretazione del referto microbiologico).

-

Effettuare antibiogramma solo per:

- *Enterobacteriales* (con ricerca e caratterizzazione delle carbapenemasi quando il profilo fenotipico lo richieda)
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter baumannii*
- *S. aureus*

6.5.4 Refertazione

Per i campioni di liquidi di lavaggio è necessario indicare, per le diverse tipologie microbiche, la carica microbica espressa in CFU/campione. Nel caso si sviluppino solo microrganismi diversi da quelli indicati al punto precedente è possibile refertarli, pur indicandone la carica, con la espressione "Popolazione microbica di bassa rilevanza".

6.5.5 Interpretazione dei risultati

Nella tabella 6 sono fornite le indicazioni su come interpretare i risultati, quali azioni conseguenti mettere in atto e come gestire gli strumenti sottoposti a sorveglianza in attesa degli esiti della microbiologia.

NOTA BENE:

- In attesa degli esiti dei campionamenti microbiologici di routine, non è previsto il fermo preventivo dello strumento, che può pertanto continuare a essere utilizzato nel rispetto delle procedure operative standard.
- In caso di positività microbiologica, devono essere attivate le azioni correttive indicate nella Tabella 6. In relazione al riscontro di microrganismi ad alta rilevanza, è inoltre raccomandabile l'adozione di una istruzione operativa/protocollo aziendale che definisca le modalità di analisi retrospettiva finalizzata all'individuazione di eventuali quadri sindromici potenzialmente coerenti con il microrganismo isolato, nei pazienti sottoposti a procedure con lo strumento risultato positivo.



Emilia-Romagna

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA/DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

- Modalità, **orizzonte temporale retrospettivo** dell'analisi e gestione dei casi eventualmente rilevati dovranno essere definiti secondo **criteri di valutazione del rischio** condivisi dal Servizio di Endoscopia con i Servizi di Igiene Ospedaliera/rischio infettivo e con il Servizio di rischio clinico.
- La **Regione Emilia-Romagna** ha formulato raccomandazioni specifiche in materia di **ERCP** e di buone pratiche per la prevenzione delle infezioni ⁷⁰, che **si raccomanda di implementare** all'interno delle Unità Operative di Endoscopia Digestiva.

Tabella 6 - Interpretazione dei risultati microbiologici

RILEVANZA	MICRORGANISMO	CAUSE	CARICA UFC/campione	AZIONI
ALTA	<i>Enterobacteriales</i>	(1)	qualsiasi	Ricondizionare e ripetere il campionamento. Non usare lo strumento fino a coltura negativa.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(2)		Alla 2° positività consecutiva rivedere la procedura di ricondizionamento con particolare attenzione alla pulizia manuale e alla fase di asciugatura, verificare la concentrazione del disinfettante
	<i>Acinetobacter baumannii</i> MDR			Ripetere la formazione dello staff.
	<i>Staphylococcus aureus</i>	(3)		Per <i>P. aeruginosa</i> oppure (in carica ≥ 100) altri Bacilli G- non fermentanti: controllare la qualità dell'acqua della lava-endoscopi, predisporne la manutenzione con cambio dei filtri, ed eseguire un ciclo di auto-disinfezione; revisionare la procedura di sanificazione degli ambienti di stoccaggio.
BASSA	Altri microrganismi	(4)	≥ 100	Dopo la 3° positività consecutiva richiedere manutenzione straordinaria.
			$> 10 \leq 100$	Rivedere i protocolli di ricondizionamento, campionamento o isolamento.
			≤ 10	Nessuna azione necessaria

Legenda POSSIBILI CAUSE:

1. Mancata o ritardata effettuazione della fase di pre-detersione. Errori nella fase di detersione (insufficiente o inadeguato contatto con l'agente proteolitico; inadeguata scovolinatura-spazzolatura; insufficiente, inadeguata concentrazione del disinfettante), insufficiente asciugatura degli endoscopi prima dello stoccaggio.
2. Contaminazione dei sistemi di filtrazione della macchina lava endoscopi con formazione di biofilm. Insufficiente asciugatura prima dello stoccaggio. Inadeguata procedura di sanificazione degli ambienti di stoccaggio degli endoscopi
3. Inadeguata igiene delle mani degli operatori, inadeguato trasporto e stoccaggio degli endoscopi, contaminazione avvenuta durante lo stoccaggio e il campionamento
4. Inadeguata igiene delle mani degli operatori, inadeguato trasporto e stoccaggio degli endoscopi, inefficacia del reprocessing o contaminazione avvenuta durante lo stoccaggio e il campionamento.

7. Campionamento duodenoscopi

7.1 Controlli periodici “di routine” su duodenoscopi ed eco-endoscopi lineari

Il campionamento viene effettuato da 2 persone.

Materiale necessario al campionamento di 1 endoscopio:

- 1 siringa da 30 ml
- 1 siringa da 10 ml
- 1 siringa da 50 cono catetere
- 1 contenitore sterile con capienza di 200 ml
- Fisiologica sterile (eluente)
- Telino sterile
- Forbici sterili
- 3 scovolini sterili (o sterilizzati in ciclo gomma)
- Raccordi sterili per canali dell’endoscopio (slitte e raccordi canali, valvola di gomma, pinza di plastica)
- Camice sterile, cuffia, mascherina, guanti sterili.

Tutta la procedura deve essere eseguita in maniera sterile da almeno 2 persone (operatore e facilitatore), per evitare contaminazioni esterne.

Alloggiare l’endoscopio (disinfettato da non meno di 6/12 ore per permettere un’adeguata asciugatura) su un tavolo coperto da un telino sterile (per facilitare la procedura può essere di aiuto utilizzare un’asta porta fleboclisi ricoperta da un sacchetto sterile lungo).

Innestare i raccordi sterili sul codolo dell’endoscopio

7.2 Campionamento duodenoscopi

1. Con una siringa da 10 ml (si puo’ utilizzare al posto della siringa una pipetta di pasteur sterile) spruzzare fisiologica nel recesso dell’elevatore mentre il facilitatore lo alza e abbassa e raccogliere poi il tutto in un contenitore sterile.

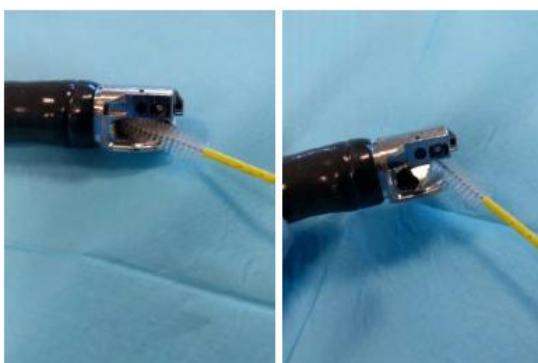


Duodenoscopio cappuccio rimovibile

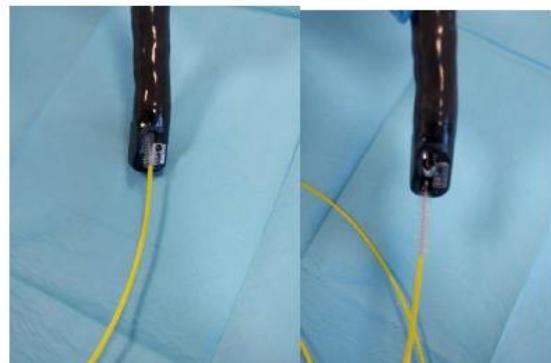


Duodenoscopio cappuccio fisso

2. Inumidire con fisiologica sterile una spazzolina per la pulizia dell'elevatore poi spazzolarlo mentre il facilitatore lo alza e abbassa. *



Duodenoscopio cappuccio rimovibile



Duodenoscopio cappuccio fisso

3. Tagliare la spazzolina e metterla nel barattolo di raccolta.



4. Ripetere punto 1.

NB: le fasi da 1 a 4 sono operazioni non necessarie per endoscopi con elevatore monouso

5. Se è presente nel duodenoscopio, applicare il raccordo per il lavaggio del canale elevatore (canale ausiliario), poi con una siringa da 10 ml immettere 5 ml di fisiologica sterile nel tubo mantenendo verticale⁶⁴ l'endoscopio sul barattolo di raccolta, raccogliendovi l'eluente all'uscita del canale distale.

⁶⁴ Malvar C, Nguyen-Vu T, Shergill A, Chin YK, Baniya A, Mc Ananama M, Kaltenbach T, Soetikno R. The structure and delivery of a novel training course on endoscope reprocessing and standard precautions in the endoscopy unit. VideoGIE. 2020 Apr 13;5(5):176-179. doi: 10.1016/j.vgie.2020.02.011. PMID: 32426562; PMCID: PMC7221475.

Staccare la siringa, riempirla di aria, riattaccarla e insufflare l'aria nel raccordo del canale elevatore per raccogliere tutto il liquido residuo nel barattolo.

6. Mantenendo l'endoscopio verticale con l'estremità distale posizionata sopra al barattolo di raccolta immettere 30 ml di fisiologica sterile nel canale operatore raccogliendo l'eluente nel barattolo di raccolta, utilizzando una siringa con cono catetere.



7. Staccare la siringa, riempirla di aria, riattaccarla e insufflare l'aria nel canale operatore per raccogliere tutto il liquido residuo nel barattolo.
8. Sempre mantenendo l'endoscopio verticale con l'estremità distale sopra il barattolo di raccolta inserire nel canale operatore un scovolino sterile e, quando lo scovolino sarà uscito dall'estremità distale, tagliarlo con forbici sterili lasciandolo cadere nel barattolo di raccolta. (in caso di utilizzo di spazzolini metallici sterili, il taglio della punta puo' essere omesso e, in tal caso si scuote la spazzola nell'eluente raccolto).



9. Ripetere i passaggi 6 e 7

10. Chiudere con un'apposita slitta e valvola di gomma sterili i cilindri di aspirazione, insufflazione e il canale operatore.



11. Collegare gli appositi raccordi al cono metallico del canale di aspirazione dello strumento e immettere 30 ml di fisiologica raccogliendola nel contenitore sterile seguito da una quantità di aria necessaria a svuotare il canale.



12. Sempre mantenendo l'endoscopio verticale con il codolo dell'endoscopio sopra il barattolo di raccolta, inserire nel canale aspirazione uno scovolino sterile e, quando lo scovolino sarà uscito dal cono di aspirazione, tagliarlo con forbici sterili lasciandolo cadere nel barattolo di raccolta.



13. Ripetere il punto 11.

14. Collegare l'apposito raccordo di lavaggio al canale aria acqua nel codolo dell'endoscopio immettendo 20 ml di acqua che verrà raccolta nel contenitore sterile, seguito da una quantità di aria necessaria a svuotare il canale. (ricordarsi di chiudere con l'apposito tappo sterilizzato il connettore aria/acqua dell'endoscopio)



15. raccogliere tutto il liquido nel medesimo barattolo utilizzato per i canali elevatore e operatore (volume finale approssimativo: 140 ml).
16. Richiudere accuratamente il barattolo e conservarlo a 2-8°C sino alla consegna in laboratorio.

8. Campionamento gastroscopi e colonscopi

8.1 Controlli periodici “di routine” su gastroscopi, colonscopi, enteroscopi ed ecoendoscopi radiali

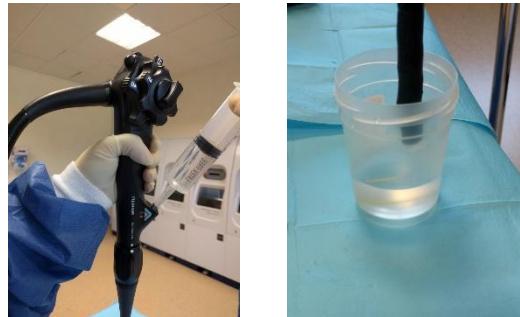
Il campionamento viene effettuato da 2 persone.

Materiale necessario al campionamento di 1 endoscopio:

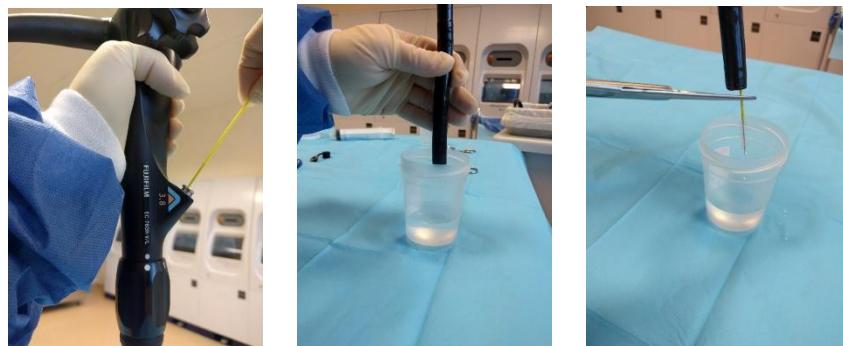
- 1 siringa da 30 ml
- 1 siringa da 50 cono catetere
- 1 contenitore sterile con capienza di 200 ml
- Fisiologica sterile
- Telino sterile
- Forbici sterili
- 2 scovolini sterili (o sterilizzati in ciclo gomma)
- Raccordi sterili per canali dell'endoscopio (slitte e raccordi canali, valvola di gomma, pinza di plastica)
- Camice sterile, cuffia, mascherina, guanti sterili

8.2 Campionamento

1. Mantenendo l'endoscopio verticale con l'estremità distale posizionata sopra al barattolo di raccolta immettere 30 ml di fisiologica sterile nel canale operatore raccogliendo l'eluente nel barattolo di raccolta, utilizzando la siringa con cono catetere



2. Staccare la siringa, riempirla di aria, riattaccarla e insufflare l'aria nel canale operatore per raccogliere tutto il liquido residuo nel barattolo.
3. Sempre mantenendo l'endoscopio verticale con l'estremità distale sopra il barattolo di raccolta inserire nel canale operatore uno scovolino sterile e, quando lo scovolino sarà uscito dall'estremità distale, tagliarlo con forbici sterili lasciandolo cadere nel barattolo di raccolta.



4. Ripetere i punti 1 e 2.
5. Chiudere con un'apposita slitta e valvole di gomma sterili i cilindri di aspirazione e insufflazione e il canale operatore.



6. Collegare gli appositi raccordi al cono metallico del canale di aspirazione dello strumento e immettere 30 ml di fisiologica raccogliendola nel contenitore sterile seguito da una quantità di aria necessaria a svuotare il canale.



7. Sempre mantenendo l'endoscopio verticale con il codolo dell'endoscopio sopra il barattolo di raccolta inserire nel canale di aspirazione uno scovolino sterile e, quando lo scovolino sarà uscito dal cono di aspirazione, tagliarlo con forbici sterili lasciandolo cadere nel barattolo di raccolta.



8. Ripetere il punto 6.

9. Collegare l'apposito raccordo al canale aria acqua posizionato nel codolo dell'endoscopio immettiamo 20 ml di fisiologica che verrà raccolta nel solito contenitore sterile, seguito da una quantità di aria necessaria a svuotare il canale (ricordarsi di chiudere con l'apposito tappo sterilizzato il connettore aria/acqua dell'endoscopio).



10. Collegare l'apposito raccordo al canale di lavaggio presente nel codolo dell'endoscopio immettendo 20 ml di acqua raccolta nel contenitore sterile, seguito da una quantità di aria necessaria a svuotare il canale.



11. Raccogliere tutto il liquido nel medesimo barattolo utilizzato per i canali elevatore e operatore (volume finale approssimativo: 140 ml).
12. Richiudere accuratamente il barattolo e conservarlo a 2-8°C sino alla consegna in laboratorio.

9. La protezione e la sicurezza degli operatori sanitari in endoscopia

La definizione di Dispositivi di protezione individuale (DPI), è espressa dalla norma di pertinenza, il D. Lgs. 81/08, che all'art. 74 comma 1, li individua come qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

Ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore all'interazione con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione.

Nelle fasi del reprocessing degli endoscopi sono da valutare i seguenti rischi:

- Rischio biologico: contatto diretto con fluidi corporei, attrezzature contaminate e materiale potenzialmente infettivo.
- Rischio chimico: contatto con agenti chimici di processo come liquidi e vapori.
- Rischio ergonomico: posture di lavoro in piedi e non ergonomiche (es. flessioni, ecc.).
- Rischio infortunistico: di lesioni da aghi o altri oggetti taglienti.

I DPI vanno utilizzati in qualsiasi momento del reprocessing. Si sottolinea comunque l'importanza di ambienti conformi per requisiti di sicurezza e dotati di ricambi d'aria che garantiscano che la concentrazione di disinfettanti chimici sia al di sotto dei limiti di esposizione consentiti, in quanto i DPI respiratori non possono sostituire di routine i sistemi di aerazione. È indicato che le unità operative coinvolte nel reprocessing degli strumenti e degli accessori siano provviste di kit di emergenza per la gestione di eventuali sversamenti/fuoruscite di sostanze chimiche.

L'attuazione delle direttive in materia di salute e sicurezza in endoscopia è richiesta dalla legge. È nella responsabilità del datore di lavoro redigere istruzioni interne di reparto per la protezione dei lavoratori e fornire il materiale protettivo necessario. I dipendenti sono tenuti a rispettare i principi generali di prevenzione delle infezioni e le norme interne di sicurezza sul posto di lavoro, nonché usare i dispositivi di protezione.

Guanti - Devono possedere, ai sensi del Regolamento UE 2016/425 certificazione CE e l'aderenza ai requisiti prescritti (Copertura di polsi e polsini) dalla Norma tecnica UNI EN 374 1-2-4-5 e dalla norma tecnica e EN 388, e che dichiari, infine, che il DPI è di III categoria. In base alla valutazione che alcune manovre possono comportare una maggiore facilità di rottura dei guanti, se realizzati in materiale di scarsa resistenza, è necessario scegliere quelli prodotti e realizzati con materiali in grado di assicurare, nell'attività considerata, una migliore prestazione. Durante la fase di detersione dell'endoscopio e fino al posizionamento dello strumento sporco nella macchina lava endoscopi, è preferibile utilizzare guanti lunghi che coprano il polsino del camice.

Camice/grembiule di protezione - devono essere monouso possedere la marcatura CE per la protezione da agenti biologici ed essere conformi alla norma tecnica EN 14126:2004. Il grembiule può essere classificato anche come DM.

Gli indumenti devono essere monouso indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione. Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una nota informativa nella quale deve risultare evidente il possesso delle proprie caratteristiche e specifiche tecniche. Le modalità di gestione dopo



Emilia-Romagna

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA/DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

l'uso sono definite con apposite procedure aziendali. Nel caso in cui il camice non dovesse essere impermeabile, indossare un grembiule impermeabile.

Protezione delle vie respiratorie - In caso di valutazione di esistenza di un rischio biologico, è necessario indossare un facciale filtrante FFP2 o FFP3 conforme alla norma EN 149:2009.

Protezione del volto da schizzi di liquidi biologici o chimici, del tipo a visiera o maschera - Devono possedere la certificazione CE come DPI di categoria III per la protezione da spruzzi di liquidi o aerosol in conformità alla norma tecnica EN 166: 2001. Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione di conformità alla suddetta norma tecnica attesti anche la protezione da goccioline (aerosol), questi sono da preferire come misura di protezione individuale. Devono essere di Categoria III del tipo visiera a schermo protettivo/scudo facciale o a maschera.

Copricapo, è raccomandato indossare un copricapo.

Inserti auricolari, chiamati anche "tappi" sono Dispositivi di Protezione dei dotti auricolari che vengono inseriti nel meato acustico esterno oppure posti nella conca del padiglione auricolare per chiudere a tenuta l'imbocco del meato acustico esterno. Al momento dell'uso vanno maneggiati con mani pulite, e si deve essere sicuri delle loro condizioni igieniche.

I "tappi" si suddividono in "due categorie:

- inserti monouso - destinati ad essere utilizzati una sola volta.
- inserti riutilizzabili - destinati ad essere utilizzati più volte.

Tabella 7 -- DPI/DM nelle diverse fasi del reprocessing

Fase	Obiettivo	Luogo	DPI/DM*
Percorso sporco			
Durante la procedura endoscopica	Evitare la contaminazione ambientale, degli operatori e del paziente	Sala endoscopica/ambito in cui viene eseguito l'esame	Guanti Camice monouso Impermeabile Mascherina FFP2 Copricapo
Pre - deterzione	Eliminare lo sporco macro		
Trasporto endoscopio sporco all'interno del contenitore	Evitare la contaminazione ambientale, degli operatori e del paziente	Dall'ambiente d'esame alla sala di reprocessing	Guanti Camice monouso*
Test di tenuta	Verificare l'integrità dello strumento	Sala di reprocessing	Camice monouso impermeabile Occhiali di protezione Guanti nitrile classe III Mascherina FFP2 Copricapo
Deterzione manuale	Ridurre la contaminazione dell'endoscopio ed eliminare lo sporco		
Risciacquo e inserimento nella lava-endoscopi	Eliminare lo sporco e le tracce di detergente		
Alta disinfezione automatica o streilizzazione	Abbattimento della carica microbica	Sala di reprocessing	//
Alta disinfezione manuale (se lava-endoscopi non disponibile)	Abbattimento della carica microbica	Sala di reprocessing in ambiente ventilato	Camice monouso impermeabile Occhiali di protezione Guanti nitrile DPI classe III Mascherina FFP2 Copricapo
Risciacquo finale automatico	Eliminare le tracce di detergente	Sala di reprocessing	//
Risciacquo finale manuale	Eliminare le tracce di detergente	Sala di reprocessing in ambiente ventilato	Camice monouso impermeabile Occhiali di protezione Guanti nitrile DPI classe III Mascherina FFP2 Copricapo

Inizio percorso pulito			
Asciugatura	Eliminare l'acqua residua, favorire un ambiente asciutto per impedire che ambienti umidi posano favorire lo sviluppo di microrganismi/biofilm	Sala di reprocessing	Copricapo Guanti puliti Mascherina chirurgica
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	Inserti auricolari (solo nella fase di asciugatura con aria compressa)
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	Guanti Camice monouso impermeabile Mascherina chirurgica Copricapo
Sorveglianza Microbiologica	Raccogliere i campioni in maniera asettica	Sala di stoccaggio	Camice monouso sterile, guanti sterili, mascherina chirurgica e cuffia

* Se il trasporto in sala endoscopica viene fatto dallo stesso professionista che ha seguito l'endoscopia, dopo aver eseguito la pre-detersione e aver riposto l'endoscopio nel contenitore di trasporto, è necessario provvedere alla sostituzione di camice e guanti.

10. Indicatori

Set minimo di indicatori regionali prioritari

Le Aziende sanitarie devono garantire il monitoraggio sistematico dei seguenti indicatori, considerati determinanti per il controllo del rischio infettivo correlato al reprocessing degli endoscopi.

Titolo	Standard	Numeratore	Denominatore	Target
1.Separazione funzionale tra area sporca e area pulita nel reprocessing	Percentuale di servizi di endoscopia che garantiscono una separazione efficace tra attività “sporche” e attività “pulite” del reprocessing, mediante separazione fisica oppure misure organizzative formalizzate e applicate.	N. servizi in cui l’audit verifica separazione fisica oppure misure organizzative formalizzate e applicate che garantiscono flusso unidirezionale sporco→pulito e prevenzione contaminazione crociata.	Totale servizi sottoposti ad audit regionale.	≥95% (Accettabilità) 100% (Eccellenza)
2.Sistema formalizzato di tracciabilità del reprocessing	Percentuale di servizi che dispongono di un sistema/procedura per la tracciabilità di tutte le fasi del reprocessing	N. servizi in cui è presente un sistema/procedura di tracciabilità di tutte le fasi del reprocessing	Totale servizi sottoposti ad audit regionale.	≥90% (Accettabilità) 100% (Eccellenza)
3. Programma aziendale di sorveglianza microbiologica basato sulla valutazione del rischio	Percentuale di servizi che dispongono e applicano un programma formalizzato di sorveglianza microbiologica	N. servizi in cui è presente un programma formalizzato di sorveglianza microbiologica	Totale servizi sottoposti ad audit regionale.	≥90% (Accettabilità) 100% (Eccellenza)
4.Formazione documentata degli operatori addetti al reprocessing	Percentuale di operatori addetti al reprocessing con formazione iniziale e aggiornamento periodico documentati	N. operatori addetti al reprocessing con formazione documentata (iniziale + aggiornamento nel periodo definito dall’Azienda/linea).	Totale operatori addetti al reprocessing.	≥80% (Accettabilità) ≥95% (Eccellenza)

Titolo	Standard	Numeratore	Denominatore	Target
5.Pre-detersione immediata al termine della procedura	Percentuale di procedure endoscopiche per cui la pre-detersione è eseguita immediatamente al termine dell'esame.	N. procedure (o osservazioni/audit) in cui la pre-detersione risulta eseguita "immediatamente" secondo criteri aziendali/linea.	Totale procedure (o osservazioni/audit) valutate nel periodo/campione.	≥95% (Accettabilità) 100% (Eccellenza)
6.Detersione manuale	Percentuale di procedure endoscopiche per cui la detersione manuale è eseguita entro 60 minuti dal termine della procedura endoscopica	N. procedure (o osservazioni/audit) in cui la detersione manuale risulta eseguita entro 60 minuti dal termine della procedura endoscopica	Totale procedure (o osservazioni/audit) valutate nel periodo/campione.	≥95% (Accettabilità) 100% (Eccellenza)
7. Esecuzione del test di tenuta	Percentuale di endoscopi per cui il test di tenuta è eseguito prima della detersione manuale	N. endoscopi (o cicli) in cui risulta documentato/riscontrato il test di tenuta prima della detersione manuale.	Totale endoscopi (o cicli) valutati nel campione/periodo.	≥95% (Accettabilità) 100% (Eccellenza)
8.Correcta esecuzione del ciclo di alta disinfezione/sterilizzazione	Percentuale di cicli di alta disinfezione/sterilizzazione completati e verificati (ciclo concluso correttamente e tracciato secondo procedura).	N. cicli in cui l'audit verifica completamento e verifica del ciclo (log/ticket/registrazione) nel campione/periodo.	Totale cicli valutati nel campione/periodo.	≥95% (Accettabilità) 100% (Eccellenza)
9. Asciugatura dei canali secondo procedura	Percentuale di endoscopi per cui l'asciugatura dei canali è eseguita secondo procedura (aria filtrata ad uso medico e/o armadi ventilati con funzione di asciugatura), con evidenza documentale.	N. endoscopi nel campione/periodo con asciugatura conforme e registrata	Totale endoscopi valutati nel campione/periodo.	≥95% (Accettabilità) 100% (Eccellenza)

Set di indicatori a supporto del miglioramento organizzativo

Accanto al set minimo regionale di indicatori prioritari, le Aziende sono incoraggiate a sviluppare ulteriori indicatori finalizzati al monitoraggio dei processi e al progressivo rafforzamento dei modelli organizzativi. Tali indicatori possono essere utilizzati nell'ambito di audit aziendali o regionali mirati, sulla base della valutazione del rischio.

Titolo	Standard	Numeratore	Denominatore	Target
A1. Trasporto dell'endoscopio sporco	Percentuale di trasferimenti di endoscopi sporchi/contaminati effettuati in idonei contenitori chiusi	N. trasferimenti osservati/documentati conformi	Totale trasferimenti osservati/documentati nel campione/periodo.	≥80% (Accettabilità) ≥95% (Eccellenza)
A2. Stoccaggio corretto degli endoscopi	Percentuale di endoscopi stoccati secondo procedura (in armadi ventilati; corretta modalità di posizionamento)	N. endoscopi stoccati in modo conforme nel campione/periodo.	Totale endoscopi stoccati valutati nel campione/periodo.	≥95% (Accettabilità) 100% (Eccellenza)
A4. Coerenza tra frequenze di campionamento microbiologico e indicazioni della procedura di valutazione del rischio	Percentuale di servizi in cui le frequenze di campionamento adottate risultano coerenti con la procedura di valutazione del rischio documentata	N. servizi con risk assesment documentato coerente con frequenze adottate (entro i range della linea di indirizzo).	Totale servizi valutati in audit mirato/periodo.	≥90% (Accettabilità) ≥95% (Eccellenza)
A6. Trasporto dell'endoscopio pulito	Percentuale di trasferimenti di endoscopi già sottoposti ad alta disinfezione/sterilizzazione effettuati in idonei contenitori chiusi	N. trasferimenti "pulito" conformi nel campione/periodo.	Totale trasferimenti "pulito" valutati nel campione/periodo.	≥90% (Accettabilità) ≥95% (Eccellenza)

11. Ruolo e competenze dei professionisti addetti alle cure sanitarie in materia di reprocessing

11.1 La formazione operatori sanitari

Sebbene l'attenzione sulla procedura di reprocessing sia aumentata negli ultimi anni, i focolai associati ad endoscopi contaminati continuano ad essere fonte di preoccupazione a livello internazionale. Un inadeguato reprocessing degli endoscopi è stato correlato a focolai infettivi, con conseguente impatto sulla mortalità e la morbilità. Di altrettanta importanza è il rispetto delle precauzioni standard, il mancato rispetto delle quali può portare a contaminazioni dell'unità endoscopica e aumentare il rischio di trasmissione di microrganismi patogeni ai pazienti e agli operatori. Una survey della International Society of Antimicrobial su oltre 160 addetti al ritrattamento (es. medici, infermieri, responsabili della sterilizzazione) di 39 paesi, ha evidenziato come il 50% degli intervistati ha identificato la formazione dei professionisti addetti al reprocessing, come una delle principali fattori da migliorare per la sicurezza del paziente. Inoltre, c'è una variazione significativa nelle pratiche osservate per il ritrattamento degli endoscopi flessibili nelle diverse unità endoscopiche.⁶⁵ Quest'ultimo dato è in linea con quanto evidenziato dall'audit regionale condotto nel 2021.⁶⁶

La formazione del personale e il rispetto delle procedure evidence based rappresentano quindi elementi basilari per la riduzione dei rischi correlati al reprocessing.

Le organizzazioni sanitarie devono pertanto prevedere corsi di formazione specifica all'arrivo del personale nell'unità di endoscopia e corsi di retraining periodici affinché il personale abbia un livello di formazione adeguato, si promuova lo sviluppo di abilità cognitive e comportamentali, maturi la consapevolezza dei rischi derivanti da un reprocessing non corretto.

Dall'analisi del rapporto tecnico, dalle indicazioni emerse dal gruppo di lavoro e delle LG di riferimento, emergono le seguenti raccomandazioni:

- Il personale sanitario dell'unità di endoscopia deve essere formato e deve rispettare le raccomandazioni standard di prevenzione e controllo delle infezioni (es. precauzioni universali), comprese quelle per proteggere sé stessi ed i pazienti. **(MS)**
- L'utilizzo di sistemi a bioluminescenza per la rilevazione di sostanze organiche residue può essere preso in considerazione per valutare l'efficacia della detersione manuale durante la formazione del personale addetto al reprocessing. **(GdL)**
- Il personale assegnato al re-processing degli endoscopi riceve formazione specifica per ogni modello di endoscopio in uso presso il proprio servizio per promuovere una corretta pulizia e disinfezione di alto livello /sterilizzazione e per mantenere la corretta documentazione di tutte le fasi di ritrattamento. **(MS)**
- Il personale può essere assegnato al reprocessing della strumentazione endoscopica e degli accessori solo dopo aver ricevuto le istruzioni operative, completato la formazione specifica e aver acquisito una competenza documentata. L'avvenuta formazione e la competenza sono verificate dal tutor

⁶⁵ Malvar C, Nguyen-Vu T, Shergill A, Chin YK, Banya A, Mc Ananama M, Kaltenbach T, Soetikno R. The structure and delivery of a novel training course on endoscope reprocessing and standard precautions in the endoscopy unit. VideoGIE. 2020 Apr 13;5(5):176-179. doi: 10.1016/j.vgie.2020.02.011. PMID: 32426562; PMCID: PMC7221475.

⁶⁶ Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici - Report Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi. Febbraio 2022 <https://salute.regionemilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>

previsto dal percorso di inserimento e convalidate formalmente dal Coordinatore infermieristico, prima dell'assegnazione dell'operatore alle attività. (**GdL**)

- Il personale temporaneo (es. sostituzioni per malattia), non dovrebbe essere assegnato al reprocessing degli endoscopi finché non sia stata stabilita e verificata la competenza. (**MS**)
- Un programma di formazione documentata dovrebbe essere presente in ogni servizio di endoscopia. (**LGAU**)
- La valutazione basata sulle competenze del personale che riprocesso endoscopi dovrebbe essere eseguita e documentata: (**LGAU**)
 - all'inizio del lavoro in UO di endoscopia;
 - annualmente;
 - ogni volta che viene evidenziata una violazione del protocollo;
 - quando viene introdotto un nuovo modello di endoscopio o un'attrezzatura per il reprocessing e per lo stoccaggio;
 - quando ci sono modifiche delle procedure/protocolli.

Contenuti minimi di un programma di formazione: (**R**)

- Elementi base di igiene.
- Elementi base del processo di ricondizionamento (parametri di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione, principi chimico-fisici dei processi di lavaggio, disinfezione/sterilizzazione).
- Principi di sicurezza sul lavoro correlati al processo di ricondizionamento (rischi specifici e DPI).
- Procedure operative aziendali.
- Corretto utilizzo delle apparecchiature e dei DM (manuali d'uso, schede tecniche e sicurezza dei prodotti e dei DM).
- Piano di monitoraggio e controllo, lettura e valutazione delle registrazioni rilasciate dalle apparecchiature.
- Rischi correlati ad un non corretto reprocessing.
- Gestione delle non conformità.
- Norme comportamentali.
- Regolamenti legislativi e norme di riferimento.

11.2 Valutazione delle competenze degli operatori addetti al reprocessing.

Per la valutazione delle competenze degli operatori addetti al reprocessing, si rimanda all'apposita checklist regionale,⁶⁷ disponibile su SalutER al seguente link:

<https://salute.region.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici/check-list-di-verifica-delle-competenze.pdf/@@download/file/Check%20list%20di%20verifica%20delle%20competenze.pdf>

⁶⁷Check list di verifica delle competenze: Reprocessing degli endoscopi flessibili per endoscopia digestiva.
<https://salute.region.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici/check-list-di-verifica-delle-competenze.pdf/@@download/file/Check%20list%20di%20verifica%20delle%20competenze.pdf>

Bibliografia/Sitografia

1. Devereaux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Prevention and Control in Endoscopy Committee. Infection Prevention and Control in Endoscopy 2025 Update. Melbourne: Gastroenterological Society of Australia, 2025
2. Speer T, Alfa M, Jones D, Vickery K, Griffiths H, Sáenz R, LeMair A. WGO Guideline-Endoscope Disinfection Update. J Clin Gastroenterol. 2023 Jan 1;57(1):1-9. doi: 10.1097/MCG.0000000000001759. PMID: 36084165.
3. Ministry of Health Singapore. (2023). National infection prevention and control guidelines for endoscopy centres. Singapore: Ministry of Health.
4. Settore Assistenza Ospedaliera, Area del Governo del Farmaco e Dispositivi Medici - Report Re-Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi, flessibili pluriuso in endoscopia digestiva. Ottobre 2025
5. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence CA, Block SS, editors. Disinfection, Sterilization, and Preservation. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968. p. 517–531.
6. Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali (ReportER): <https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/reporter/reporter-home>
7. Clinical Gate: <https://clinicalgate.com/how-endoscopes-work/>
8. Kozlikina EI, Efendiev KT, Grigoriev AY, Bogdanova OY, Trifonov IS, Krylov VV, Loschenov VB. A Pilot Study of Fluorescence-Guided Resection of Pituitary Adenomas with Chlorin e6 Photosensitizer. Bioengineering (Basel). 2022 Jan 28;9(2):52. doi: 10.3390/bioengineering9020052. PMID: 35200407; PMCID: PMC8869665.
9. ECRI Institute, Video Endoscopy Systems, Healthcare Product Comparison System (HPCS), 2025
10. ECRI Institute, Duodenoscopes; Gastroscopes; Choledochoscopes; Video Systems, Endoscopic, Ingestible Camera, Healthcare Product Comparison System (HPCS), 2024
11. https://www.uomus.edu.iq/img/lectures21/MUClecture_2022_41733584.pdf
12. Standford Healthcare: <https://stanfordhealthcare.org/medical-tests/e/egd.html>
13. East James E et al., Advanced endoscopic imaging: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technology Review, 2016
14. Dionigi, R. (2016, December). Chirurgia: Basi teoriche e Chirurgia Generale, Sesta Edizione. Edra.
15. Standford healthcare:
<https://stanfordhealthcare.org/content/dam/SHC/treatments/e/docs/colonoscopy-prep-revised-sep-6-2018.pdf>
16. <https://www.mauromanno.it/mauromanno.it/ERCP.html>
17. Balan, Georges & Sfarti, Catalin & Chiriaco, Stefan & Carol, Stanciu & Trifan, Anca. (2019). Duodenoscope-associated infections: a review. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases
18. Educational dimensions:
<https://www.educationaldimensions.com/eLearn/aspirationandbiopsy/radvslin.php>
19. Meyer G W et al. Preventing infection transmitted by gastrointestinal endoscopy, UpToDate 2022

20. ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee, Calderwood, A. H., Day, L. W., Muthusamy, V. R., Collins, J., Hambrick, R. D., 3rd, Brock, A. S., Guda, N. M., Buscaglia, J. M., Petersen, B. T., Buttar, N. S., Khanna, L. G., Kushnir, V. M., Repaka, A., Villa, N. A., & Eisen, G. M. (2018). ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*, 87(5), 1167–1179. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.12.009>
21. Benowitz I et al. Gastrointestinal Flexible Endoscopes: Infection Control Risks, Lessons Learned from Outbreaks, and Centers for Disease Control and Prevention Guidance, *Gastrointest Endosc Clin N Am*, Oct 2020
22. Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology* 30 (2016) 689e704
23. Rubin Z A et al. Safely reprocessing duodenoscopes: current evidence and future directions, *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2018; 3: 499–508
24. 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
25. 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? *American Journal of Infection Control* 47 (2019) A62–A66
26. Heuvelmans M et al. A narrative review on current duodenoscopy reprocessing techniques and novel developments, *Antimicrobial Resistance & Infection Control* (2021) 10:171
27. Scholz PM, Kirstein MM, Solbach PC, Vonberg RP. Eine systematische Analyse nosokomialer Ausbrüche von Infektionskrankheiten in der gastrointestinalen Endoskopie [A systematic analysis of nosocomial outbreaks of nosocomial infections after gastrointestinal endoscopy]. *Z Gastroenterol.* 2023 May;61(5):536-543. German. doi: 10.1055/a-1983-4100. Epub 2023 Jan 10. PMID: 37146632; PMCID: PMC10162863.
28. Haak J, Klempien I, Hans JB, Schaefer S, Meyer-Bothling K, Gatermann S, Dirks EE, Konrat K, Arvand M. Endoscope-associated outbreak of OXA-181-carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae* and its implications for hygiene management. *J Hosp Infect.* 2025 Apr;158:19-28. doi: 10.1016/j.jhin.2025.01.016. Epub 2025 Feb 7. PMID: 39924117.
29. Schmelzer et al., Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review, *JBI Database of Systematic Reviews & Implementation Reports* 2015;13(9) 187-243
30. CDC - HICPAC: Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes – The Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), 2016
31. Beilenhoff Ulrike et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018, *Endoscopy* 2018; 50
32. UNI EN ISO 15883
33. UNI EN 16442 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes
34. UNI/TR 11662 – Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento
35. UpToDate - Preventing infection transmitted by gastrointestinal endoscopy - Aprile 2022
36. Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare, Canberra: National Health and Medical Research Council (2019).

37. World Health Organization. (2009) WHO guidelines on hand hygiene in health care. WHO/IER/PSP/2009/01. Retrieved from https://www.who.int/gpsc/information_centre/hand-hygiene-2009/en/
38. Linee di indirizzo sull'utilizzo appropriato dei guanti monouso non sterili - a cura del Servizio Assistenza Territoriale - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Area Farmaco e Dispositivi Medici. [40\) Indicazioni operative sui guanti monouso per uso sanitario \[agosto 2020\] \(1\).pdf](#)
39. Picheansanthian, W., & Chotibang, J. (2015). Glove utilization in the prevention of cross transmission: a systematic review. *JBI database of systematic reviews and implementation reports*, 13(4), 188–230. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2015-1817>
40. Emergency Care Research Institute. Special Report: Reuse of single-use medical devices: Making informed decisions. Plymouth Meeting, PA: ECRI; 1997:1.
41. Alrawi S, Houshan L, Satheesan R, et al. Glove reinforcement: an alternative to double gloving. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001; 22:526.
42. Fuller C, Savage J, Besser S, et al. "The dirty hand in the latex glove": a study of hand hygiene compliance when gloves are worn. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011; 32:1194.
43. Doebbeling BN, Pfaller MA, Houston AK, Wenzel RP. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove. Implications for glove reuse and handwashing. *Ann Intern Med* 1988; 109:394.
44. Assadian, O., Leaper, D. J., Kramer, A., & Ousey, K. J. (2016). Can the design of glove dispensing boxes influence glove contamination? *The Journal of hospital infection*, 94(3), 259–262. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2016.09.005>
45. Tomas, M. E., Kundrapu, S., Thota, P., Sunkesula, V. C., Cadnum, J. L., Mana, T. S., Jencson, A., O'Donnell, M., Zabarsky, T. F., Hecker, M. T., Ray, A. J., Wilson, B. M., & Donskey, C. J. (2015). Contamination of Health Care Personnel During Removal of Personal Protective Equipment. *JAMA internal medicine*, 175(12), 1904–1910. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.4535>
46. Haun, N., Hooper-Lane, C., & Safdar, N. (2016). Healthcare Personnel Attire and Devices as Fomites: A Systematic Review. *Infection control and hospital epidemiology*, 37(11), 1367–1373. <https://doi.org/10.1017/ice.2016.192>
47. Bearman, G., Bryant, K., Leekha, S., Mayer, J., Munoz-Price, L. S., Murthy, R., Palmore, T., Rupp, M. E., & White, J. (2014). Healthcare personnel attire in non-operating-room settings. *Infection control and hospital epidemiology*, 35(2), 107–121. <https://doi.org/10.1086/675066>
48. Braswell, M. L., & Spruce, L. (2012). Implementing AORN recommended practices for surgical attire. *AORN journal*, 95(1), 122–140. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2011.10.017>
49. Bockmühl, D. P., Schages, J., & Rehberg, L. (2019). Laundry and textile hygiene in healthcare and beyond. *Microbial cell* (Graz, Austria), 6(7), 299–306. <https://doi.org/10.15698/mic2019.07.682>
50. Kramer A, Schwebke I, Kampf G (2006b) How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infect Dis* 6:130–137
51. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). https://www.cdc.gov/healthcare-associated-infections/hcp/cleaningglobal/procedures.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/hai/prevent/resource-limited/cleaning-procedures.html
52. ASSR (2011) Memo6. Regione Emilia-Romagna. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/memo-6-antisepsi>

53. Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario), Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best practices for environmental cleaning for prevention and control of infections in all health care settings. 3rd ed. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; 2018.
54. REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
55. Innovazione Sanitaria e sociale – MAPPer: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/attivita/innovazione-sanitaria/antibioticoresistenza-infizioni/prcar/controllo-rischio-infettivo/igiene-mani/mapper>
56. AGREE Next Step Consortium. AGREE II. Checklist per valutare la qualità delle linee guida. Fondazione GIMBE: Bologna, luglio 2019. Disponibile a: www.gimbe.org/agree. Ultimo accesso: settembre 2025
57. 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 Jan;93(1):11-33.e6. doi: 10.1016/j.gie.2020.09.048. Erratum in: Gastrointest Endosc. 2021 Nov;94(5):1019. PMID: 33353611.
58. Beilenhoff U et al., ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy, Endoscopy 2007; 39: 175-181
59. Beilenhoff U. et al., ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for endoscope reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1, 4 and 5, Endoscopy 2007; 39: 85-94
60. ANOTE-ANIGEA Linee guida - Pulizia e disinfezione in endoscopia, update 2011
61. Alfa M., Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring, American Journal of Infection Control 47 (2019) A10-A16
62. Settore Assistenza Ospedaliera, Area governo del farmaco e Dispositivi Medici- CRDM. Position statement Endoscopia digestiva e buone pratiche: le raccomandazioni della Regione Emilia-Romagna. Dicembre 2023
63. Multisocieties position paper: Microbiological surveillance on flexible endoscopes. Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver, 53(9), 1105–1111. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2021.06.016> Modificato da Casini, B., Pan, A., Guarini, A., Rivara, C., Zullo, A., Monica, F., Cimbro, M., Casarano, S., Inglese, A., Vaghi, A., Schiffino, L., Capezzuto, E., Da Massa Carrara, P., Pasquale, L., & Working Team on Infections in Endoscopy (2021).
64. Malvar C, Nguyen-Vu T, Shergill A, Chin YK, Baniya A, Mc Ananama M, Kaltenbach T, Soetikno R. The structure and delivery of a novel training course on endoscope reprocessing and standard precautions in the endoscopy unit. VideogIE. 2020 Apr 13;5(5):176-179. doi: 10.1016/j.vgie.2020.02.011. PMID: 32426562; PMCID: PMC7221475.
65. Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici - Report Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi. Febbraio 2022 <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>
66. Check list di verifica delle competenze: Reprocessing degli endoscopi flessibili per endoscopia digestiva. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici/check-list-di-verifica->

delle-

competenze.pdf/@@download/file/Check%20list%20di%20verifica%20delle%20competenze.pdf

67. Check list di verifica delle competenze: Reprocessing degli endoscopi flessibili per endoscopia digestiva. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici/check-list-di-verifica-delle-competenze.pdf/@@download/file/Check%20list%20di%20verifica%20delle%20competenze.pdf>

Allegati

Allegato 1 - Dispositivi con Classificazione CND: Z12020508 (Video-duodenoscopi) registrati nella RDM/DM Ministero della Salute - Dati aggiornati al:14/05/2022

ID. REGISTRAZ. BD/RDM	COD. FABBR.	NOME COMM. E MODELLO		CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBL.	RUOLO AZIENDA	DENOMIN.	NAZ.
2150321	482001000	AMBU ASCOPE DUODENO		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	07/09/2021	FABBRICANTE	AMBU A/S	DK
2244099	482001000/4	AMBU ASCOPE DUODENO CONFEZIONE SINGOLA		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	R2A - CLASSE IIA (MDR)	27/04/2022	FABBRICANTE	AMBU A/S	DK
1913825	M0054242CEO M0054242CE1	DUODENOSCOPIO MONOUSO EXALT MODEL D		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	12/02/2020	FABBRICANTE MANDATARIO	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION BOSTON SCIENTIFIC IRELAND, LTD	US IE
961498	15874444	ED-530XT		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	10/09/2013	FABBRICANTE MANDATARIO	FUJIFILM CORPORATION FUJIFILM EUROPE GMBH	JP DE
961634	15874482	ED-530XT8		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	10/09/2013	FABBRICANTE MANDATARIO	FUJIFILM CORPORATION FUJIFILM EUROPE GMBH	JP DE
1743675	ED 580 COD. 16586070	VIDEODUODENOSCOPIO MOD. ED-580XT		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	11/09/2018	FABBRICANTE MANDATARIO	FUJIFILM CORPORATION FUJIFILM EUROPE GMBH	JP DE
1553760	EI-580BT	ILEOSCOPIO PER ENTEROSCOPIA SISTEMA DBEEI-580BT		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	04/05/2017	FABBRICANTE MANDATARIO	FUJIFILM CORPORATION FUJIFILM EUROPE GMBH	JP DE
275949	ED-250XL5, ED-250XL8/B, ED-250XT, ED- 250XT8/B	FUJINON/FUJIFILM ED- 250XL5~FUJINON/FUJIFILM ED- 250XT~FUJINON/FUJIFILM ED- 250XL8/B~FUJINON/FUJIFILM ED-250XT8/B		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	09/01/2010	FABBRICANTE MANDATARIO	FUJINON CORPORATION FUJINON (EUROPE) GMBH	JP DE
253343	13880NKS	KARL STORZ V-DUODENOSCOPE NTSC		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	13/05/2010	FABBRICANTE	KARL STORZ GMBH & CO. KG	DE
643409	13880PKS	V-DUODENOSCOPE 11.8/3.2/1250 PAL		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	30/10/2012	FABBRICANTE	KARL STORZ GMBH & CO. KG	DE
643407	13881NKS-	KARL STORZ V-DUODENOSCOPE NTSC		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	30/10/2012	FABBRICANTE	KARL STORZ GMBH & CO. KG	DE
643412	13881PKS	V-DUODENOSCOPE 12.6/3.8/1250 PAL		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	30/10/2012	FABBRICANTE	KARL STORZ GMBH & CO. KG	DE
643408	13882NKS-	KARL STORZ V-DUODENOSCOPE NTSC		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	30/10/2012	FABBRICANTE	KARL STORZ GMBH & CO. KG	DE
643413	13882PKS	V-DUODENOSCOPE 12.6/4.2/1250 PAL		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	30/10/2012	FABBRICANTE	KARL STORZ GMBH & CO. KG	DE
785488	13885PKS	V-DUODENOSCOPE 12.6/4.2/1260 PAL		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	22/03/2013	FABBRICANTE	KARL STORZ GMBH & CO. KG	DE
1833713	110980-01/-05	ALBARRAN MODULE		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	27/06/2019	FABBRICANTE	KARL STORZ SE & CO. KG	DE
1807908	13885PKS	DUODENOSCOPE 12.6/4.2/1260 PAL		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	12/04/2019	FABBRICANTE	KARL STORZ SE & CO. KG	DE
1808065	13991SB	TOOL 1.3MM FOR ALBARRAN MODULE		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	12/04/2019	FABBRICANTE	KARL STORZ SE & CO. KG	DE
328797	N5383430	VIDEODUODENOSCOPIO EXERA TJF-Q180V~TJF-Q180V		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	03/08/2010	FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	JP DE
1739355	N5425051	VIDEODUODENOSCOPIO EVIS EXERA III TJF-Q190V		Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI	IIA (MDD)	29/09/2018	FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	JP DE

Allegato 2 – Indicazioni relative all’uso dei disinfettanti

Anche se i disinfettanti sono molteplici, quelli correntemente maggiormente utilizzati sono gli alcoli, i derivati del cloro e il perossido di idrogeno.

Per quanto riguarda gli alcoli, quello utilizzato principalmente in Italia è l’etanolo, seguito dall’isopropanolo. L’azione dell’alcol si massimizza in presenza di acqua, che ne consente la capacità di denaturare le proteine delle cellule microbiche: per le soluzioni a base di alcol etilico l’azione biocida è massima tra il 60 e il 90% (volume/volume), mentre al di sotto del 50% diventa batteriostatica. L’alcol è attivo nei confronti dei Gram negativi (in soluzioni comprese tra il 40 e il 100% *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *E. coli* and *Salmonella typhosa* vengono inattivate in 10 secondi),⁶⁸ dei Gram positivi (*Streptococcus pyogenes* viene inattivato in 10 secondi in soluzioni di alcol etilico comprese tra il 60%–95%),¹⁷ della maggior parte dei virus (tra cui il Sars-CoV2) e del *M. tuberculosis*. Non è invece efficace nei confronti delle spore. L’alcol deve essere utilizzato su superfici pulite e asciutte perché la presenza di materiale organico ne riduce l’attività e la presenza di acqua ne riduce la concentrazione. Ha una grande rapidità di azione, ma non ha azione residua. Essendo volatile deve essere mantenuto in flaconi ben chiusi per non alterarne la percentuale. È altamente infiammabile e deve essere conservato opportunamente. Come tutti i disinfettanti deve essere utilizzato in accordo alle indicazioni del produttore, ma in generale il suo utilizzo a lungo andare può alterare i materiali in gomma e in plastica, indurendoli e compromettendone la possibilità di essere disinfettati in funzione della alterazione della loro superficie.⁶⁹

I disinfettanti a base di cloro comprendono diverse molecole che esplicano la loro azione biocida mediante il rilascio di acido ipocloroso: ipoclorito di sodio, sodio dicloroisocianurato, biossido di cloro, cloramina T. Le prime due molecole sono le più diffuse come disinfettanti ambientali. Hanno un ampio spettro d’azione, non rilasciano residui tossici, sono poco costose, hanno una azione molto rapida e sono in grado di rimuovere i microrganismi anche quando organizzati in biofilm.⁷⁰ Devono essere applicate su superfici pulite, prive di materiale organico che ne inattiverebbe l’azione. Utilizzati sui metalli possono essere corrosivi. Le soluzioni ottenute mediante lo scioglimento delle pastiglie di sodio dicloroisocianurato hanno una efficacia disinfettante più stabile nel tempo perché il rilascio di acido ipocloroso avviene più lentamente rispetto all’ipoclorito di sodio: in entrambi i casi comunque occorre attenersi alle indicazioni del produttore per quanto riguarda i tempi di ricostituzione delle soluzioni. La loro diluizione deve avvenire in conformità alle indicazioni aziendali, ma in generale per gli utilizzi correnti sulle superfici inanimate la concentrazione raccomandata è di 1000 ppm.^{71,72}

⁶⁸ CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Update 2019. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>

⁶⁹ Dipartimento di Sanità Pubblica – AUSL Bologna. Linee guida per un corretto utilizzo dei prodotti disinfettanti per la tutela della collettività. Novembre 2016. www.ausl.bologna.it

⁷⁰ Merritt, K., Hitchins, V. M., & Brown, S. A. (2000). Safety and cleaning of medical materials and devices. Journal of biomedical materials research, 53(2), 131–136. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1097-4636\(2000\)53:2<131::aid-jbm1>3.0.co;2-i](https://doi.org/10.1002/(sici)1097-4636(2000)53:2<131::aid-jbm1>3.0.co;2-i)

⁷¹ Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, *Acinetobacter baumannii* and *Pseudomonas aeruginosa* in health care facilities. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

⁷² ASSR (2017). Indicazioni pratiche e protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di Carbapenemasi nelle strutture sanitarie e sociosanitarie. <https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/indicazioni-pratiche-diagnosi-cpe-2017>

In presenza di pazienti con infezione da *C. difficile* è invece suggerita la concentrazione a 5000 ppm.⁷³ Il perossido di idrogeno è la più recente molecola introdotta per la sanificazione dei dispositivi non critici e delle superfici, anche se la sua scoperta risale al XIX secolo. Si tratta di una sostanza biocida estremamente efficace: la letteratura ne ha descritto l'efficacia nei confronti dei batteri, dei virus, delle spore e dei miceti. Per questo può essere utilizzato anche come agente sterilizzante per il reprocessing dei dispositivi critici. Il suo meccanismo di azione consiste nella idrolisi dei radicali liberi che possono attaccare i lipidi presenti nelle pareti cellulari, o gli acidi nucleici o altre componenti essenziali delle cellule. Nell'ambito della disinfezione dei DM e delle superfici, tuttavia, la sua grande instabilità e la necessità di lunghi tempi di contatto in passato ne ha fortemente limitato l'impiego. Solo negli ultimi anni sono state introdotte nuove soluzioni che combinano il perossido di idrogeno a surfattanti ionici e non ionici in soluzione acida, costituendo soluzioni accelerate e migliorate in grado di essere impiegate in modo efficace anche per la disinfezione delle superfici e dei DM non critici. Si tratta di soluzioni considerate sicure sia per l'ambiente che per gli utilizzatori, in grado di coniugare sia l'azione detergente a quella disinfettante.

⁷³ Schulster LM, Chinn RYW, Arduino MJ, Carpenter J, Donlan R, Ashford D, Besser R, Fields B, McNeil MM, Whitney C, Wong S, Juranek D, Cleveland J. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations from CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Chicago IL; American Society for Healthcare Engineering/American Hospital Association; 2004.

Allegato 3 – Analisi dati rilevazione Endoscopie

Oggetto e scopo

L'oggetto della presente analisi è costituito da una ricognizione delle apparecchiature installate per il reprocessing degli endoscopi flessibili in uso presso le strutture sanitarie pubbliche (in ambito sanitario specialistico quali digestivo, respiratorio, urologico etc.) con l'obiettivo di supportare l'Area Farmaco e Dispositivi Medici della Regione Emilia-Romagna nell'aggiornamento del documento “Il reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva (Aggiornamento e integrazione del Dossier 133/2006)” di Giugno 2022.

Lo scopo è quello di fornire uno strumento di conoscenza sulle apparecchiature per il reprocessing presenti sul territorio regionale comprensive degli armadi di conservazione specificamente utilizzati per il loro mantenimento in ambienti sterili.

Acronimi

Acronimo/Definizione	Descrizione	Fonte
LFS	LAVAGGIO E DISINFEZIONE ENDOSCOPI: ESEGUE LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DEGLI ENDOSCOPI FLESSIBILI	CIVAB-RER
SEZ	STERILIZZATRICE PER ENDOSCOPI	CIVAB-RER
ADS	ADS_ARMADIO STERILE PER ENDOSCOPI: CONSENTE LA CONSERVAZIONE ASETTICA IN AMBIENTE CONTROLLATO DEGLI ENDOSCOPI PRECEDENTEMENTE STERILIZZATI	CIVAB-RER

Analisi dei dati e indicatori generali

Nella rilevazione sono state coinvolte tutte le 13 Aziende Sanitarie pubbliche dell'Emilia-Romagna (i dati di AUSL di Bologna e di AUSL di Reggio Emilia comprendono i 2 IRCCS costituiti all'interno delle AUSL stesse).

Tabella 8 - Aziende Sanitarie coinvolte nella rilevazione

Codice Azienda	Descrizione Azienda	Provincia	Area Vasta
101	AUSL di Piacenza	PC	AVEN
102	AUSL di Parma	PR	AVEN
103	AUSL di Reggio Emilia	RE	AVEN
104	AUSL di Modena	MO	AVEN
105	AUSL di Bologna	BO	AVEC
106	AUSL di Imola	BO	AVEC
109	AUSL di Ferrara	FE	AVEC
114	AUSL della Romagna	RA, FC, RN	Ausl Romagna
902	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	PR	AVEN
904	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena	MO	AVEN
908	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna	BO	AVEC
909	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara	FE	AVEC
960	Istituto Ortopedico Rizzoli (IRCCS)	BO	AVEC

I dati relativi al parco tecnologico in uso⁷⁴ (endoscopie flessibili, lava-endoscopi, armadi sterili) risentono delle diverse modalità di gestione dell'inventario e dalla frequenza di aggiornamento e verifica dei dati.

La rilevazione è focalizzata sulla richiesta di dati delle seguenti tecnologie e relative caratteristiche:

1. Endoscopi flessibili (in ambito digestivo, respiratorio, urologico etc.)
 - a. Numerosità all'interno delle Aziende;
 - b. Numerosità di sale usate prevalentemente per attività endoscopica;
 - c. Distribuzione all'interno delle diverse aree di utilizzo (gastroenterologia, pneumo-toracica, rianimazione, sale operatorie, ambulatori etc.).
2. Lava-Endoscopi (LFS/SEZ)
 - a. Inventario/Fabbricante/Modello;
 - b. Numero di vasche lavaggio presenti;
 - c. Forma di presenza (Acquisto o Service/Noleggio);
 - d. Data collaudo;
 - e. Principi attivi presente nel disinfettante/sterilizzante per i quali la lava-disinfetta-endoscopi è certificata;
3. Armadi sterili per endoscopi (ADS)
 - a. Inventario/Fabbricante/Modello;
 - b. Forma di presenza (Acquisto o Service/Noleggio);
 - c. Data collaudo.

Lo scopo di questa prima parte di analisi è quello di cercare di caratterizzare ogni Azienda Sanitaria della Regione da un punto di vista quantitativo sul numero delle tecnologie in uso. A seguire la tabella 9 riepilogativa sulle diverse numerosità degli strumenti presi in analisi,

Tabella 9 - Numero endoscopi flessibili e sale per reprocessing

Azienda	N. Endoscopi flessibili	N. Sale per reprocessing ⁷⁵	N. Lava-endoscopi (N. Vasche)	N. Armadi sterili
101 - AUSL Piacenza	141	13	16 (17)	0
102 - AUSL Parma	77	6	10 (13)	1
103 - AUSL Reggio Emilia	287	13	17 (17)	16
104 - AUSL Modena	138	6	14 (14)	7
105 - AUSL Bologna	199	12	41 (65)	7
106 - AUSL Imola	60	3	6 (9)	4
109 - AUSL Ferrara	44	4	14 (14)	3
114 - AUSL Romagna	535	19	56 (78)	26
902 - AOU Parma	113	8	9 (14)	8
904 - AOU Modena	198	10	17 (17)	10
908 - AOU Bologna	206	18	33 (33)	8
909 - AOU Ferrara	104	6	16 (28)	8
960 - IRCCS IOR	6	0	2 (2)	2

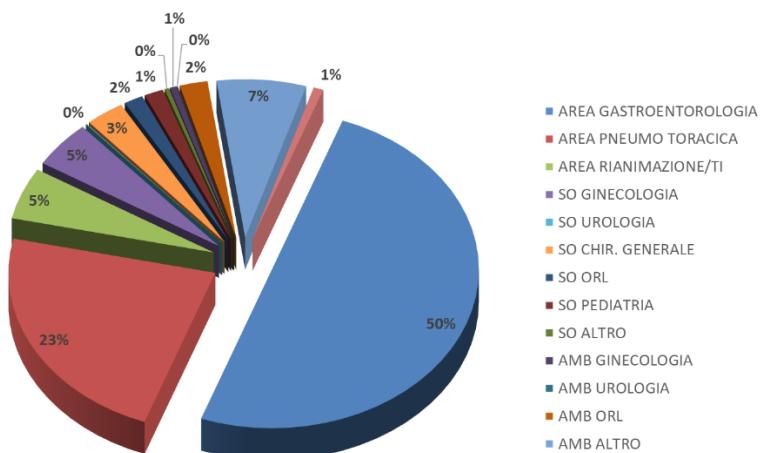
⁷⁴ Dati aggiornati alla rilevazione del 2023.

⁷⁵ Per l'AUSL di Bologna e IRCCS IOR il numero totale delle sale pari a 12 è suddiviso rispettivamente in 11 e 1, per agevolare il calcolo degli indicatori successivi.

Azienda	N. Endoscopi flessibili	N. Sale per reprocessing ⁷⁵	N. Lava-endoscopi (N. Vasche)	N. Armadi sterili
RER	2108	118	251 (321)	100

A seguire si mostrano figure relative alla dotazione strumentale degli endoscopi flessibili per area di utilizzo a livello regionale.

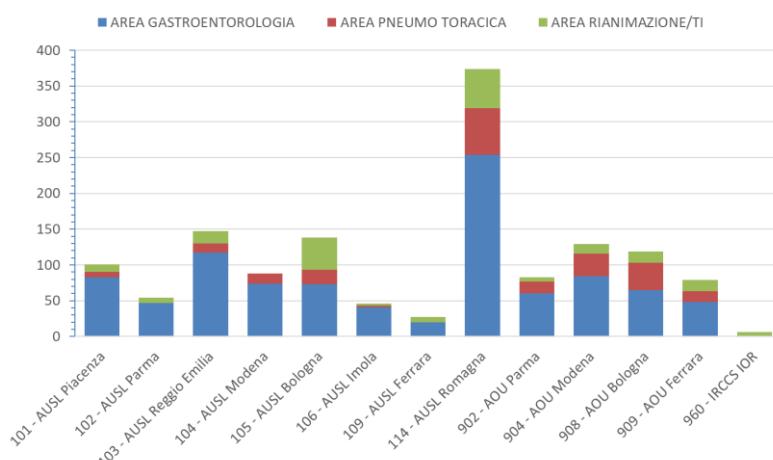
Figura 14 - Distribuzione in percentuale di endoscopi suddivise per aree di utilizzo



Come si può notare, il 50% degli endoscopi flessibili sono distribuiti nell'area gastroenterologia e il 23% in quella pneumo-toracica, i restanti nelle altre aree.

Si rappresenta quindi la distribuzione per Aziende in funzione delle sole aree di gastroenterologia, pneumo-toracica e rianimazione.

Figura 15 - Distribuzione di endoscopi per Azienda nelle aree Gastro, Pneumo e Rianimazione



Analisi dei dati e indicatori specifici per le lava-endoscopi (LFS/SEZ)

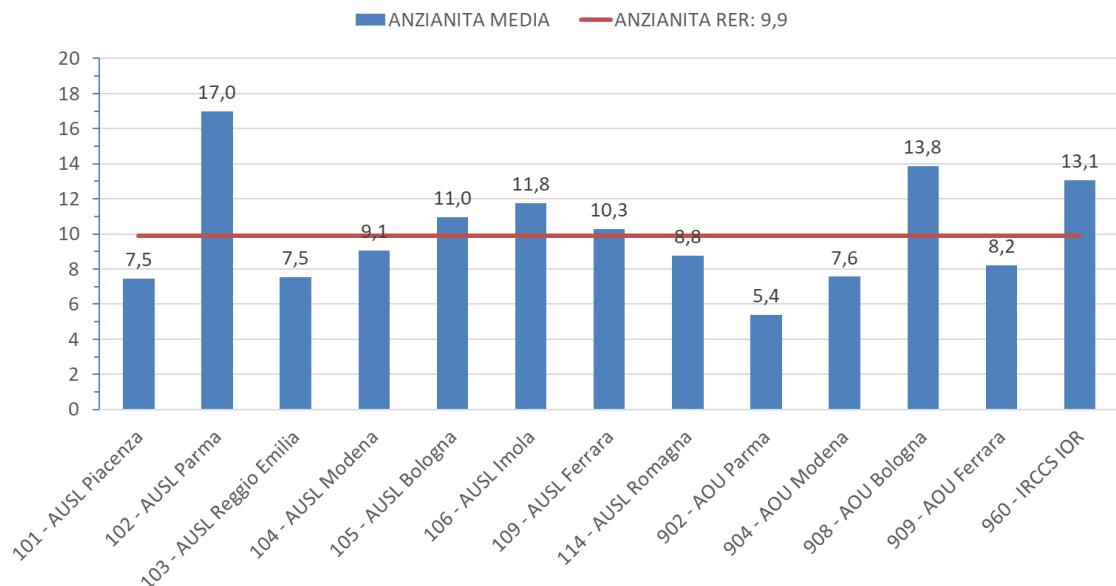
Focalizzando l'attenzione sulle apparecchiature delle “lava-endoscopi (LFS/SEZ)”, si analizza il numero di tali apparecchiature per le diverse forme di acquisizione, dove si evince che la forma più diffusa è il service/noleggio rispetto all'acquisto.

Tabella 10 - Numero lava-endoscopi per forma di presenza

Forma di presenza	N. Lava-endoscopi	% N. Lava-endoscopi
Acquisto	86	34,26%
Service/Noleggio	165	65,74%

Per quanto riguarda l'anzianità media⁷⁶ delle lava-endoscopi si riporta il seguente grafico:

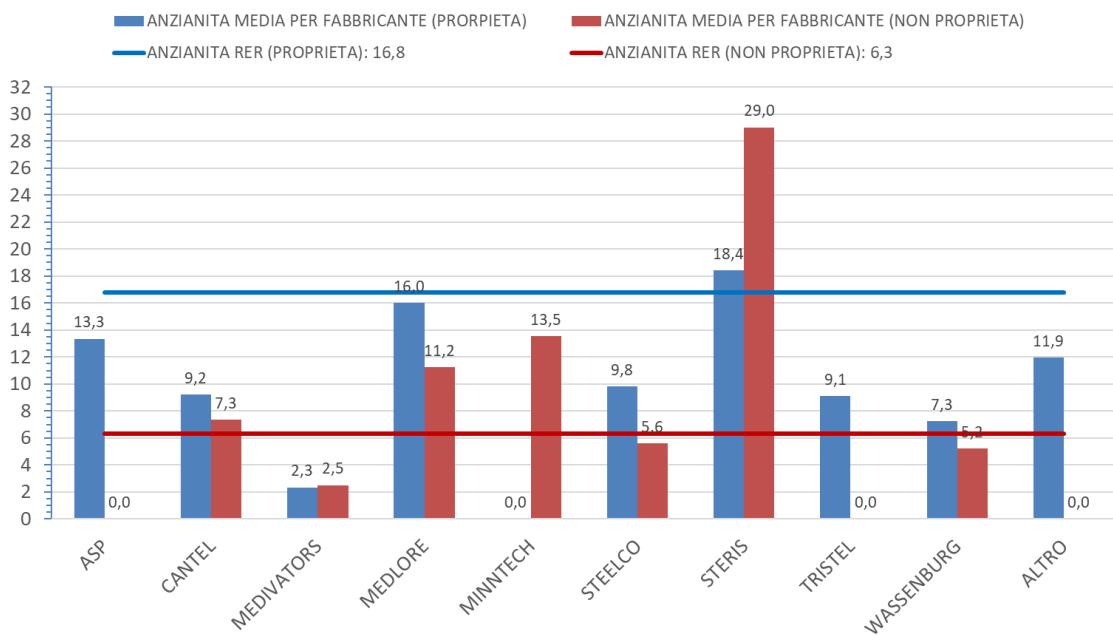
Figura 16 - Anzianità media delle lava-endoscopi per Azienda



Sempre dal punto di vista dell'anzianità, ma distinguendo le apparecchiature di proprietà (acquisto) da quelle di non proprietà (service/noleggio) per i diversi fabbricanti, si ottiene il seguente istogramma:

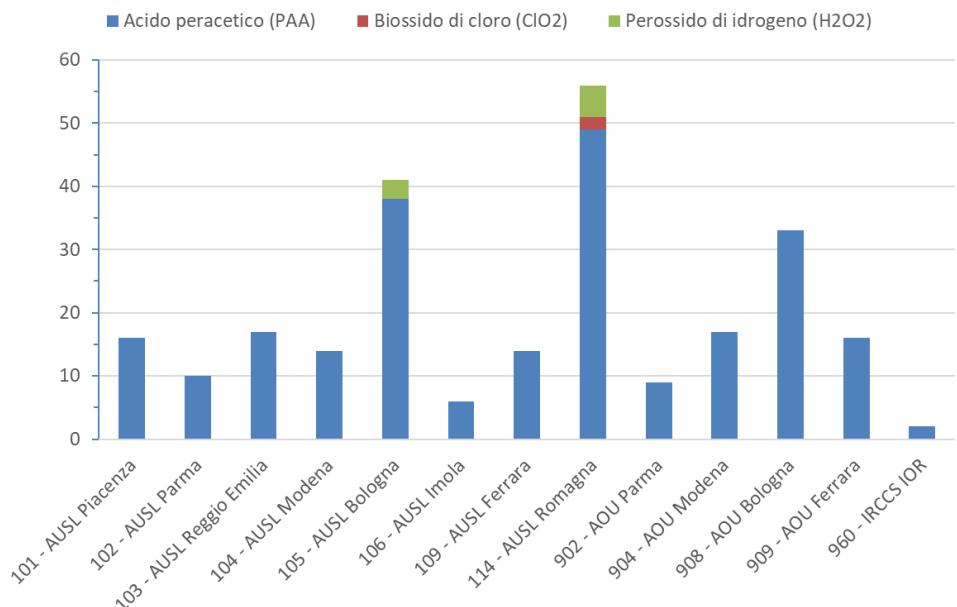
Figura 17 - Anzianità media delle lava-endoscopi per fabbricante per forma di presenza

⁷⁶ Media aritmetica calcolata sulla data di collaudo rispetto al 31/12/2025.



Per quanto riguarda i principi attivi impiegati e le modalità di smaltimento dei liquidi esausti, le Aziende comunicano di aver completato il phase-out delle aldeidi: le sostanze impiegate sono acido peracetico (PAA), biossido di cloro (ClO₂) e perossido di idrogeno (H₂O₂), come mostra la Figura 18.

Figura 18 - Principi attivi impiegati per la sterilizzazione degli endoscopi



Analisi dei dati e indicatori specifici per gli armadi sterili per endoscopi (ADS)

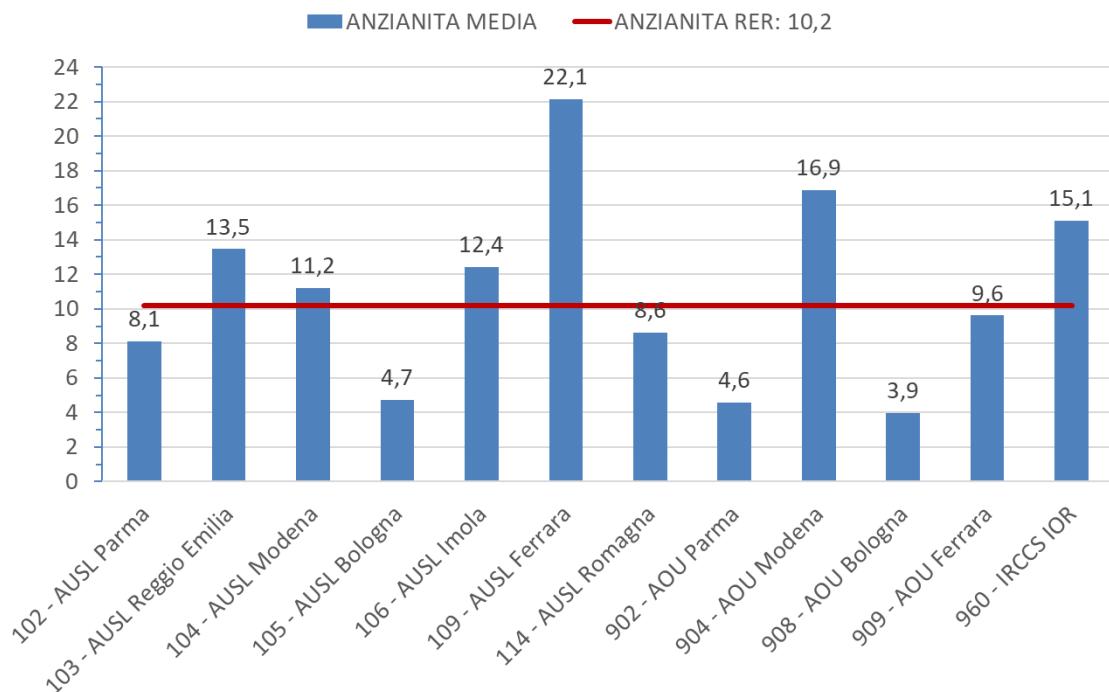
Passando infine all'analisi degli “armadi sterili per endoscopi (ADS)”, si mostra il numero di tali apparecchiature per le diverse forme di acquisizione, dove si evince che la forma più diffusa è l'acquisto rispetto al service/noleggio.

Tabella 11 - Numero armadi sterili per forma di presenza

Forma di presenza	N. Armadi sterili	% N. Armadi sterili
Acquisto	77	77,00%
Service/Noleggio	23	23,00%

Per quanto riguarda l'anzianità media⁷⁷ degli armadi sterili si riporta il seguente grafico:

Figura 19 - Anzianità media degli armadi sterili per endoscopi per Azienda



⁷⁷ Media aritmetica calcolata sulla data di collaudo rispetto al 31/12/2025.

Allegato 4 – Strategia della ricerca bibliografica

Strategia della ricerca bibliografica di linee guida – Linea indirizzo 2022

RS e LG PUBMED

20 Gennaio 2022

Revisioni sistematiche Pubmed

Search	Query	Results
6	("Equipment Contamination"[Mesh] "Sterilization"[Mesh] OR "Disinfection"[Mesh] or "Equipment Reuse"[Mesh] or clean*[title/abstract] or disinfection*[title/abstract] or sterilization*[title/abstract] or reus*[title/abstract] or reprocess*[title/abstract]) AND (Endoscope*[title/abstract] OR "Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh]) Filters: Meta-Analysis, Systematic Review, from 2015 - 2022	14
5	("Equipment Contamination"[Mesh] "Sterilization"[Mesh] OR "Disinfection"[Mesh] or "Equipment Reuse"[Mesh] or clean*[title/abstract] or disinfection*[title/abstract] or sterilization*[title/abstract] or reus*[title/abstract] or reprocess*[title/abstract]) AND (Endoscope*[title/abstract] OR "Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh])	1470
4	"Equipment Contamination"[Mesh] "Sterilization"[Mesh] OR "Disinfection"[Mesh] or "Equipment Reuse"[Mesh] or clean*[title/abstract] or disinfection*[title/abstract] or sterilization*[title/abstract] or reus*[title/abstract] or reprocess*[title/abstract] OR sterilization*[Title/Abstract]	184697
3	(Endoscope*[title/abstract] AND Gastro*[title/abstract]) OR ("Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh])	7876
2	Endoscope*[title/abstract] AND Gastro*[title/abstract]	2499
1	"Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh]	5885

Revisioni sistematiche Embase

Search	Query	Results
9	8 AND [cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim	32
8	7 AND [2015-2022]/py	1124
7	3 AND 6	2533
6	4 OR 5	233391
5	'medical device contamination'/exp OR 'disinfection'/de OR 'instrument sterilization'/exp	52545
4	sterilization*:ti,ab,kw OR disinfection*:ti,ab,kw OR clean*:ti,ab,kw OR reus*:ti,ab,kw OR reprocess*:ti,ab,kw	202554
3	1 OR 2	37197
2	endoscope*:ti,ab,kw	23435
1	'digestive endoscope'/exp	16349

Linee guida Embase

Search	Query	Results
10	8 AND 9	84
9	recommendation*:ti OR guideline*:ti OR guid*:ti OR consensus:ti OR 'position statement':ti OR standard*:ti OR	347149
8	7 AND [2015-2022]/py	1124
7	3 AND 6	2533
6	4 OR 5	233391

5	'medical device contamination'/exp OR 'disinfection'/de OR 'instrument sterilization'/exp	52545
4	sterilization*:ti,ab,kw OR disinfection*:ti,ab,kw OR clean*:ti,ab,kw OR reus*:ti,ab,kw OR reprocess*:ti,ab,kw	202554
3	1 OR 2	37197
2	endoscope*:ti,ab,kw	23435
1	'digestive endoscope'/exp	16349

Linee guida Pubmed

Search	Query	Results
7	5 AND 6 from 2015 - 2022	47
6	(recommendation*[Title] OR guideline*[Title] OR standard*[Title] OR consensus[Title] OR guid*[Title] OR "position statement"[Title]) OR ("guideline"[Publication Type] OR "practice guideline"[Publication Type])	282626
5	("Equipment Contamination"[Mesh] "Sterilization"[Mesh] OR "Disinfection"[Mesh] or "Equipment Reuse"[Mesh] or clean*[title/abstract] or disinfection*[title/abstract] or sterilization*[title/abstract] or reus*[title/abstract] or reprocess*[title/abstract]) AND (Endoscope*[title/abstract] OR "Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh])	1470
4	"Equipment Contamination"[Mesh] "Sterilization"[Mesh] OR "Disinfection"[Mesh] or "Equipment Reuse"[Mesh] or clean*[title/abstract] or disinfection*[title/abstract] or sterilization*[title/abstract] or reus*[title/abstract] or reprocess*[title/abstract] OR sterilization*[Title/Abstract]	184697
3	(Endoscope*[title/abstract] AND Gastro*[title/abstract]) OR ("Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh])	7876
2	Endoscope*[title/abstract] AND Gastro*[title/abstract]	2499
1	"Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh]	5885

Ricerca Linee guida

Google,
 Nhs evidence,
 UpToDate,
 Agenzie di HTA,
 American Society for Gastrointestinal Endoscopy,
 Society for Healthcare Epidemiology of America,
 SGNA,
 FDA,
 BSG,
 ESGE-ESGENA

Totali senza doppi RS 33
 Totali senza doppi LG 84

Strategia della ricerca bibliografica di linee guida - aggiornamento linea di indirizzo 2026

maggio 2025

PUBMED

#	Search	Results
1	"Decontamination"[Mesh] OR "Disinfection"[Mesh] OR "Sterilization"[Mesh] OR decontamination[Title/Abstract] OR "re-use"[title/abstract] OR "multi use"[title/abstract] OR reuse[title/abstract] ore multiuse[title/abstract] OR reprocessing[title/abstract] OR sterilization[Title/Abstract] OR disinfection[Title/Abstract]	50328
2	endoscop*[Title/Abstract] OR "Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh]	21786
3	1 AND 2	1893
4	"guideline*"[Title] OR "recommendation*"[Title] OR "guidance*"[Title] OR "standard*"[Title] OR "protocol*"[Title] OR "consensus"[Title] OR "practice guideline"[Publication Type] OR "guideline"[Publication Type]	462356
5	3 AND 4 from 2022 - 2025	15

Allegato 5 – Fac simile scheda di tracciabilità

FAC-SIMILE

Applicare etichetta paziente

Azienda es. AUSL Romagna
Setting clinico/assistenziale

N. identificato dello strumento:

Data di esecuzione della procedura: ___/___/___

Azioni	SI	NO	NA	Note	Sigla operatore
Pre - detersione	Ora di esecuzione: ___:_				
La pre-detersione è eseguita immediatamente al termine della procedura					
La pre-detersione è eseguita nel punto di utilizzo					
La soluzione detergente è stata preparata secondo le IFU del produttore e rinnovata dopo ogni utilizzo					
L'endoscopio è stato pulito sia internamente (se presenti canali operativi) che esternamente					
L'endoscopio è stato ispezionato visivamente					
Trasporto dell'endoscopio contaminato					
L'endoscopio contaminato è stato trasportato in sala di reprocessing subito dopo la pre-detersione					
Per il trasporto è stato utilizzato un contenitore rigido, non poroso, a prova di perdite, con etichetta che identifica il rischio					

biologico oppure, se trasportato su carrello, è stato utilizzato un sacchetto con un'etichetta di rischio biologico applicata e progettato per contenere e trasportare endoscopi contaminati.					
Lo strumento è stato utilizzato fuori dalla sala endoscopica					
Test di tenuta					
È stato eseguito il test di tenuta a secco					
È stato eseguito il test di tenuta con lo strumento in immersione					
Lo strumento ha superato il test di tenuta				Se automatico, applicare ticket	
Detersione manuale		Ora di esecuzione: ___ : ___			
La soluzione detergente è stata preparata seguendo le IFU del produttore e viene rinnovata dopo ogni utilizzo					
La detersione manuale è stata eseguita entro 60 minuti dal termine della procedura					
E' stato utilizzato il Simeticone durante la procedura					
Se sì, lo strumento è stato riprocessato entro 15 minuti dal termine della procedura					
Se no, sono state seguite le IFU del produttore sul ritrattamento ritardato					
Lo strumento è stato immerso nella soluzione detergente ancora collegato al test di tenuta (se applicabile)					
Sono state rimosse le valvole					
L'esterno dell'endoscopio è stato pulito utilizzando un panno a basso rilascio di particelle o una spugna ad uso specifico e monouso.					

Tutti i cilindri delle valvole sono stati puliti con una spazzola della lunghezza, della larghezza, del diametro e del materiale indicati dalle IFU del produttore dell'endoscopio						
Se l'endoscopio è provvisto di canali, sono stati spazzolati/scovolinati secondo le IFU del produttore dell'endoscopio fino a quando sullo scovolino/spazzola non appaiono più detriti						
La soluzione detergente è stata aspirata attraverso lo strumento/canale di aspirazione come raccomandato dalle IFU del produttore dell'endoscopio, utilizzando gli adattatori necessari						
Tutti i canali sono stati risciacquati secondo le IFU del produttore dell'endoscopio.						
Alta disinfezione/sterilizzazione automatica		Indicare identificativo macchina				
È stata eseguita l'alta disinfezione/sterilizzazione automatica: Se no, specificare la motivazione						
Lo strumento è stato riposto nella lava endoscopi seguendo le IFU del produttore						
L'alta disinfezione o sterilizzazione automatica è stata eseguita con successo.				Se cartaceo allegare ticket		
Risciacquo						
La lava endoscopi è provvista della funzione di risciacquo.						
Se no, è stato eseguito il risciacquo manuale dell'endoscopio						
Sono state seguite le IFU del produttore relativamente alla quantità e la qualità dell'acqua di risciacquo, nonché il numero di risciacqui e il tempo necessario per ogni risciacquo necessario per ridurre i residui chimici al livello di sicurezza.						

Il lavandino utilizzato per il risciacquo è diverso da quello utilizzato per la detersione manuale					
Asciugatura					
La struttura è provvista di armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura conformi alla norma EN 16442.					
Se no, è stata eseguita l'asciugatura esterna e interna (se presenti canali) dell'endoscopio.				L'endoscopio deve essere asciugato anche se la lava endoscopi esegue lo spурго	
Se presenti canali, l'endoscopio è stato asciugato con aria forzata ad uso medicale per almeno 10 minuti					
Per l'asciugatura sono stati utilizzati panno a basso rilascio di particelle e aria compressa microfiltrata (almeno filtro HEPA 13) o automatica attraverso l'utilizzo di apposite apparecchiature (es. armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura).					
È stata eseguita l'alcolizzazione dei canali				Solo se previsto dalle IFU del produttore o se, in assenza di indicazioni, il suo utilizzo è stato approvato da una équipe multidisciplinare	
Stoccaggio					
Lo strumento è stato stoccati in un armadio ventilato, con o senza funzione di asciugatura					
Lo strumento è stato stoccati in posizione verticale o orizzontale in base alle IFU del produttore dell'armadio					
Gli accessori dell'endoscopio e le valvole, se pluriuso, sono state sottoposti a HDL o sterilizzazione e stoccati con l'endoscopio ma non collegati ad esso.					

Sull'endoscopio è stata applicata una etichetta o un cartellino che indica: la data di riprocessamento, il nome degli operatori che lo hanno eseguito e la data di scadenza, in base alla valutazione del rischio stabilita dalla struttura, se applicabile.