

Commissione Regionale Dispositivi Medici

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

Report Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi gastrointestinali, flessibili, pluriuso



Marzo 2022

Gruppo di lavoro Regionale

Angela Peghetti, Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici

Danilo Di Lorenzo, Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici

Patrizia Falcone, Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici

Valentina Solfrini, Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici

Rossana De Palma, Servizio Assistenza Ospedaliera

Elena Vecchi, Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

Laura Cavazzuti, Agenzia Sanitaria e Sociale

Vincenzo Cennamo, AUSL di Bologna

Gruppo di lavoro Aziende sanitarie

Stefania Fantoni, Francesca Rasi, Roberta Re - AUSL di Piacenza

Paola Anceschi, Giorgio Iori, AUSL di Reggio Emilia

Simona Dodi, Azzurra Tiberi - AUSL di Parma

Silvia Tortelli - AOSP di Parma

Cinzia Braglia Fontanazzi, Roberta Stanzani - AOSP di Modena

Barbara De Paolis, Andrea Franchini - AUSL di Modena

Maria Chiara Manzalini, Barbara Orlandi - AOSP di Ferrara

Sabina Barison, Roberto Riberti – AUSL di Ferrara

Carmelo Cascone, Roberta Silingardi - AUSL di Bologna

Daniela Mosci, Elisabetta Vecchi- IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Daniela Bendanti, Giovanni Mangano - AUSL di Imola

Isabella Balzani, Roberto Brunelli – AUSL Romagna, ambito di Forlì

Emanuela Cimatti, Silvia Bassi – AUSL Romagna, ambito di Ravenna

Herman Bondi, Lorenzo Ugolini – AUSL Romagna, ambito di Cesena

Nicol Marcatelli, Nicoletta Felici – AUSL Romagna, ambito Rimini

Si ringraziano tutti i professionisti coinvolti per la disponibilità e per il prezioso lavoro svolto.

Come citare questo documento:

Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici - Report Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi. Febbraio 2022

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	5
2. OBIETTIVI	5
3. METODI.....	6
3.1 Componenti del gruppo audit	7
3.2 Osservazione diretta	7
3.3 Questionari di rilevazione delle conoscenze.....	7
4. RISULTATI.....	8
4.1 Informazioni generali	8
4.2 Analisi delle procedure aziendali.....	8
4.3 Analisi dei questionari.....	8
4.4 Risultati indicatori rilevati	9
5. CONCLUSIONI	27
6. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	29

1. INTRODUZIONE

La buona pratica correlata al reprocessing degli endoscopi (gastroscoopi, colonscoopi, duodenoscoopi, eco-endoscopi lineari) ha l'obiettivo di garantire una prestazione sicura e prevenire il rischio infettivo sia dell'utente che dell'operatore sanitario attraverso le adeguate fasi di pre-detersione, detersione, disinfezione di alto livello/sterilizzazione, asciugatura e stoccaggio sia degli endoscopi che degli accessori utilizzati per l'esecuzione delle diverse tipologie di indagini.

Già nel 2010, nell'ambito del Progetto "Promozione di pratiche assistenziali sicure in endoscopia" (Area di programma Rischio infettivo - ASSR Emilia-Romagna) sono state elaborate le buone pratiche per il reprocessing degli endoscopi ([Dossier n. 133/2006 - Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative — Agenzia sanitaria e — sociale regionale \(regione.emilia-romagna.it\)](#)), con l'obiettivo di riassumere le raccomandazioni tratte dalle linee guida internazionali analizzando le principali problematiche nel trasferimento di tali raccomandazioni nella pratica quotidiana, nel Dossier si prevedeva la successiva valutazione, attraverso un audit regionale, dell'adesione alle raccomandazioni contenute.

Al fine di dare seguito al progetto e aggiornare il Dossier 133 producendo nuove linee di indirizzo regionali, i servizi competenti della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare e dell'Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia-Romagna, hanno proceduto ad attivare uno specifico Audit Clinico come primo momento conoscitivo.

Nell'audit sono state coinvolte tutte le Aziende sanitarie della Regione (strutture pubbliche in cui sono presenti servizi/UO di endoscopia).

2. OBIETTIVI

- Definire e rilevare gli indicatori di struttura, processo ed esito in relazione alle buone pratiche correlate al reprocessing degli endoscopi pluriuso.
- Rilevare il grado di conoscenza da parte degli operatori sanitari e del livello formativo auto-percepito, relativamente all'intero processo di reprocessing degli endoscopi.

- Aggiornare il dossier regionale 133/2006 “Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative” attraverso la definizione di specifiche azioni di miglioramento rispetto alle criticità individuate che dovranno essere successivamente implementate.

3. METODI

Il progetto è stato sviluppato seguendo i criteri del Leading Change Toolkit™^{1,2} che definisce le modalità per l’implementazione delle buone pratiche. È stata condotta una revisione della letteratura secondaria al fine di individuare le Linee Guida e le Revisioni Sistematiche di riferimento per la definizione dello standard. Le raccomandazioni della linea guida selezionata,³ sono state confrontate/integrate con i contenuti del “Rapporto tecnico UNI/TR 11662” del dicembre 2016.⁴

L’individuazione della Linea Guida di riferimento è avvenuta sottomettendo i diversi documenti reperiti attraverso la consultazione delle principali banche dati biomediche, ad un processo di valutazione della qualità metodologica utilizzando lo strumento “The Appraisal of Guidelines Research & Evaluation – Health Systems (AGREE-HS)”.⁵ Le raccomandazioni estrapolate dalla linea guida selezionata, sono state successivamente confrontate ed integrate con i contenuti del rapporto tecnico UNI/TR 11662, al fine di armonizzarle con la norma di riferimento e definire in questo modo lo standard su cui stata costruita la check list degli indicatori oggetto di rilevazione in corso di Audit.

Parallelamente, per la rilevazione delle modalità di reprocessing tramite osservazione diretta è stata richiesta alle Direzioni Sanitarie l’individuazione di un team locale costituito da un referente infermieristico del servizio di Igiene Ospedaliera/Rischio infettivo e da un referente infermieristico

¹ [Leading Change Toolkit™ | RNAO.ca](https://rnao.ca/leading-change-toolkit/)

² <https://rnao.ca/leading-change-toolkit/knowledge-to-action>

³ 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 Rapporto tecnico UNI/TR 11662, Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili, dicembre 2016

⁵ AGREE-HS Research Team (2018). *The Appraisal of Guidelines Research & Evaluation – Health Systems (AGREE-HS)*. Fondazione GIMBE: Bologna, luglio 2020. Disponibile a: www.gimbe.org/agree-hs.

dei servizi di endoscopia. Contestualmente è stata richiesta copia delle procedure aziendali applicate per il reprocessing nei servizi di endoscopia digestiva.

3.1 Componenti del gruppo audit

Il gruppo di coordinamento regionale era composto da 7 professionisti afferenti alla Regione Emilia-Romagna (4 del Servizio di Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici, 1 del Servizio di Assistenza Ospedaliera, 1 del Servizio di Prevenzione Collettiva e Sanità pubblica, 1 dell'Agenzia Sanitaria e Sociale – Area rischio infettivo) e da un medico Endoscopista dell'AUSL di Bologna.

I partecipanti delle aziende sanitarie sono stati 30 infermieri (14 afferenti ai Servizi di Igiene Ospedaliera/Addetti al controllo delle infezioni e 16 dei servizi di Endoscopia Digestiva).

Prima di avviare l'audit è stato organizzato un incontro finalizzato alla presentazione del database per la raccolta dati e degli indicatori, fornendo contestualmente anche indicazioni sulle modalità operative/organizzative per la partecipazione all'Audit.

3.2 Osservazione diretta

Alle aziende è stata data indicazione di procedere alla raccolta dati in una giornata a loro scelta nell'arco temporale compreso tra il 15 ottobre ed il 15 novembre 2021. In ogni azienda sono state osservate 8 procedure di reprocessing per un totale di 120 osservazioni.

3.3 Questionari di rilevazione delle conoscenze

Nel periodo dell'osservazione diretta, 15/10/2021 - 15/11/2021, si è svolta la somministrazione del questionario: I questionari sono stati creati su supporto digitale con l'applicazione Microsoft Form ed inoltrati via mail ai referenti del gruppo Audit di ogni azienda partecipante; questi ultimi si sono occupati successivamente dell'inoltro del questionario agli operatori sanitari addetti al reprocessing.

4. RISULTATI

4.1 Informazioni generali

Hanno partecipato alla raccolta dati 15 servizi di endoscopia digestiva afferenti alle aziende sanitarie (4 Aziende Ospedaliere-Universitarie, 8 AUSL). Per l'AUSL Romagna l'indagine è stata condotta in quattro ambiti territoriali differenti.

Le unità di endoscopia che hanno partecipato all'indagine sono dotate di un totale di 60 macchine lava-disinfetta endoscopi, 503 endoscopi (gastroscopi, duodenoscopi, colonscopi, eco-endoscopi lineari) ed eseguono mediamente un totale di 125.637 endoscopie l'anno, anche se questo dato deriva da una stima approssimativa in quanto le Aziende hanno riportato i dati riferiti all'ultimo triennio

In 10 aziende (66,6%) le figure professionali che si occupano del reprocessing sono sia gli Operatori Socio Sanitari (OSS) che gli infermieri, in 5 aziende (33,4%), durante l'attività ordinaria si occupano di reprocessing solo gli OSS mentre in caso di urgenza, attività libero-professionale (ALP) o reperibilità il reprocessing viene eseguito anche dagli infermieri.

4.2 Analisi delle procedure aziendali

Le procedure aziendali sul reprocessing degli endoscopi in uso presso le unità di endoscopia digestiva delle aziende partecipanti sono state analizzate e comparata la loro aderenza con la linea guida di riferimento e il documento tecnico UNI/TR 11662.^{1,2}

4.3 Analisi dei questionari

Il questionario era costituito da 40 quesiti, alcuni posti in forma aperta, altri dicotomica, altri a risposta multipla, volti a rilevare la formazione ricevuta dagli operatori sia in fase di inserimento che in termini di re-training, i comportamenti considerati corretti, i comportamenti agiti, le competenze possedute e gli eventuali bisogni formativi.

Hanno risposto al questionario 278 operatori sanitari su un totale di 295 operatori addetti al reprocessing operanti nelle aziende in cui si è svolto l'Audit (94%), per cui il campione può ritenersi rappresentativo.

Il campione era costituito da 204 infermieri (73%), 68 OSS (25%), 6 missing (2%).

L'anzianità di servizio del personale era così distribuita:

- superiore a 10 anni (33%)
- da 5 a 10 anni (16%)
- da 2 a 5 anni (27%)
- inferiore a 2 anni (24%)

4.4 Risultati indicatori rilevati

Le indicazioni contenute nelle procedure aziendali relative al reprocessing degli endoscopi sono state confrontate con i risultati dell'osservazione diretta e con le risposte ai questionari.

Va precisato che alcune procedure aziendali sono state redatte o revisionate prima della pubblicazione della LG presa come riferimento per la conduzione di questo audit e che i questionari contenevano domande relative solo ad alcuni indicatori.

Nella successiva Tabella 1 vengono riportate le indicazioni contenute nelle procedure (colonna Aderenza della procedura agli standard), comparate con gli indicatori derivati dall'osservazione diretta (colonna Osservazione diretta) e con le risposte degli operatori al questionario (colonna Risposte degli operatori).

Tabella 1 – Confronto Indicatori di processo 2021

Indicatore	Aderenza della procedura agli standard	Osservazione diretta	Risposte degli operatori
Viene verificata l'integrità dello strumento	46%	94%	NR
La pre-detersione viene eseguita in sala endoscopica	75%	94%	89%
La pre-detersione viene eseguita immediatamente dopo la procedura	87%	94%	85%
La soluzione enzimatica è monouso	43%	80%	70%
L'endoscopio sporco viene trasportato in sala reprocessing in contenitore chiuso resistente alle forature o in sacchetto in polietilene	73%	58%	46%
L'endoscopio pulito viene trasportato in sala endoscopica in contenitore chiuso resistente alle forature o in sacchetto in polietilene	40%	41%	NR

Prima della detersione viene eseguito il test di tenuta	93%	93%	NR
Il test di tenuta viene eseguito in maniera automatica/manuale	33%	79%	NR
Viene eseguita la detersione	100%	99%	
La detersione viene eseguita entro 60 minuti dal termine della procedura	13% <small>La maggior parte delle procedure non lo specifica</small>	99%	92%
La detersione viene eseguita in sala dedicata al reprocessing	93%	81%	NR
Valvole ed altri elementi rimovibili vengono rimossi prima di immergere lo strumento nella soluzione enzimatica	93%	97%	NR
Viene utilizzato il detergente enzimatico indicato dal produttore	100%	96%	NR
Vengono utilizzati spazzolino e scovolino di dimensioni adeguate come indicato dal produttore/di dimensioni idonee	80%	100%	85%
Per duodenoscopi e endoscopi lineare viene posta attenzione alla pulizia dell'elevatore	47%	82%	32%
Ad ogni passaggio viene risciacquata la punta dello scovolino prima di reentrarla per evitare contaminazioni retrograde	87%	85%	NR
Utilizzo di spazzolini/scovolini monouso	20%	67%	99%
Se spazzolini e scovolini sono pluriuso vengono disinfettati/sterilizzati dopo ogni utilizzo	33%	100%	89%
Al termine della detersione lo strumento viene risciacquato per eliminare tracce di detergente	93%	93%	NR
Viene esecuzione l'alta disinfezione automatica	100%	100%	NR
Viene verificata la corretta esecuzione dell'alta disinfezione automatica	73%	100%	NR
L'asciugatura dello strumento viene eseguita con aria compressa ad uso medicale	93%	79%	59%
L'asciugatura con aria compressa ad uso medicale viene eseguita per almeno 10 minuti	0%	17%	38%
Se indicato dal produttore viene eseguita l'alcolizzazione dei canali	67%	28%	NR
Stoccaggio degli endoscopi in armadi ventilati	60%	74%	81 %
NR: <i>indicatore non rilevato</i>			

Nelle successive tabelle viene riportata, in percentuale, l'aderenza alle raccomandazioni e vengono confrontati gli indicatori di struttura (Tabella 2A) e di processo (Tabella 2B) derivati dall'osservazione diretta nel corso dell'Audit condotto 2021 vs i risultati dell'Audit condotto nel 2010.

Tabella 2A – Confronto indicatori di struttura

Indicatori	2021	2010
I piani di lavoro sono lavabili e disinfettabili	100%	99%
I piani di lavoro sono in acciaio inox	100%	84%
I lavelli sono di dimensioni tali da permettere la totale immersione dell'endoscopio	100%	84%
La zona sporca è separata dalla zona pulita o, se nello stesso ambiente, sono separate da percorsi e aree predefinite	40%	NR*
L'apparecchiatura del reprocessing è collegata direttamente alla rete fognaria	100%	93%
La sala di reprocessing è dedicata ad uso esclusivo al reprocessing endoscopi	71%	NR
I DPI sono immediatamente disponibili agli operatori	100%	NR
È presente una lava strumenti a ultrasuoni	16% (la maggior parte delle aziende utilizza accessori/strumenti monouso)	59%
L'unità operativa è provvista di lava-disinfetta endoscopi automatica (AER)	100%	68%
È presente un lavabo ad uso esclusivo per il lavaggio delle mani	37%	NR
È presente una sorgente di aria compressa	100%	86%
Sono presenti di armadi areati, che permettono lo stoccaggio verticale (o orizzontale in base alle indicazioni del produttore) e che garantiscono il mantenimento della disinfezione?	74%	59% (veniva chiesta solo la presenza di armadi per lo stoccaggio verticale)
Sono presenti di protocolli/reminder o istruzioni operative riguardanti l'esecuzione della corretta igiene delle mani	93%	NR
Sono presenti manuali con le indicazioni del produttore su gestione, pulizia e disinfezione dell'endoscopio	98%	NR
È presente un registro per la tracciabilità del reprocessing	86%	78%
È presenza un protocollo con le modalità di vestizione e svestizione	72%	NR

Tabella 3B – Confronto indicatori di processo

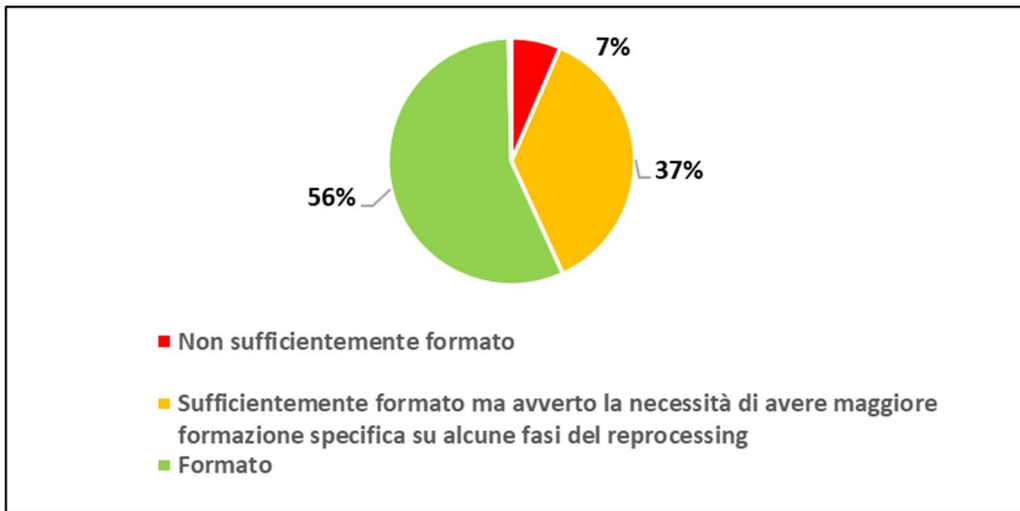
Indicatori	2021	2010
Pre-detersione		
La pre-detersione viene eseguita immediatamente dopo la procedura e direttamente in sala endoscopica	94%	NR
Vengono utilizzati acqua e soluzione enzimatica indicata dal produttore	98%	NR
L' endoscopio viene pulito sia esternamente che internamente	86%	NR
Per la pulizia interna: la soluzione enzimatica viene aspirata attraverso tutti i canali finché non esce macroscopicamente pulita	96%	NR
Per la pulizia esterna: viene utilizzato un panno (o salvietta) che non rilascia filamenti imbevuto di soluzione detergente	79%	NR
La soluzione enzimatica è monouso	80%	91%
Trasporto		
L'endoscopio sporco viene trasportato in sala reprocessing in idoneo contenitore completamente chiuso, resistente alle forature o in sacchetto in polietilene chiuso, con sistema per l'identificazione dell'endoscopio sporco, che garantisca l'assenza di perdite di materiale contaminato	58%	NR
L'endoscopio pulito viene trasportato in sala endoscopica in idoneo contenitore completamente chiuso, resistente alle forature o in sacchetto in polietilene chiuso, con sistema per l'identificazione dell'endoscopio pulito, che garantisca l'assenza di perdite di materiale contaminato	41%	NR
Detersione		
Viene eseguita la detersione	99%	NR
Viene verificata l'integrità dello strumento	94%	91%
Prima della detersione viene eseguito il test di tenuta	93%	91%
Il test di tenuta viene eseguito con sistema automatico	79%	NR
Viene eseguita entro 60 minuti dal termine della procedura	99%	NR
Viene eseguita in sala dedicata	81%	NR
Le valvole e altri componenti rimovibili vengono smontati prima dell'immersione dell'endoscopio	97%	NR
Viene utilizzata la soluzione enzimatica indicata dal produttore e rispetto dei tempi di contatto	94%	NR
La soluzione enzimatica eliminata dopo ogni utilizzo	95%	91%
Vengono eseguite sia la pulizia interna che esterna	93%	NR

Per la pulizia interna vengono utilizzati spazzolini/scovolini delle dimensioni adeguate come indicato dal produttore	100%	NR
Gli scovolini vengono passati in tutti i canali	100%	NR
Gli scovolini e gli spazzolini sono monouso (o se pluriuso vengono disinfettati/sterilizzati dopo ogni utilizzo)	100% (67% utilizza monouso)	86%
Ad ogni passaggio, la punta dello scovolino viene risciacquata prima di reentrarla	85%	NR
Viene prestata attenzione alla pulizia accurata dell'elevatore (solo per i duodenoscopi e gli endoscopi lineari)	82%	NR
Viene seguito un risciacquo abbondante al termine della detersione manuale	93%	NR
ALTA DISINFEZIONE AUTOMATICA/STERILIZZAZIONE		
Viene eseguita l'alta disinfezione automatica degli endoscopi	100%	100%
Viene valutata la compatibilità tra la soluzione detergente, il tempo di contatto e temperatura della disinfezione con l'endoscopio disinfettato, in base alle indicazioni del produttore	100%	NR
L'endoscopio viene collegato correttamente ai connettori della lava-disinfetta endoscopi come indicato dal produttore	100%	NR
Viene eseguito un risciacquo dell'endoscopio	100%	NR
Viene verificata la corretta disinfezione controllando l'apposito ticket	100%	NR
Gli strumenti pluriuso (es. pinze) vengono sterilizzati dopo ogni utilizzo	92%	NR
ASCIUGATURA		
Viene eseguita l'asciugatura dell'endoscopio	93%	NR
L'asciugatura esterna viene effettuata utilizzando con panno sterile che non rilascia filamenti/peli o aria compressa ad uso medico	79%	NR
L'asciugatura dei canali viene eseguita con aria compressa ad uso medico per almeno 10 minuti	17%	NR
L'alcolizzazione dei canali viene eseguita se indicato dal produttore	28%	51%
STOCCAGGIO		
E' presente una sala/stanza dedicata allo stoccaggio	43%	NR
Le valvole ed i tappi di tenuta vengono stoccati in armadio non inseriti nello strumento	83%	NR
TRACCIABILITA'		
Viene tracciata la fase di pre-detersione	40%	32%
Viene tracciata la fase di lavaggio manuale	73%	28%
Viene tracciata la fase di alta disinfezione automatica	100%	78%
Viene tracciata la fase di asciugatura	46%	NR
Viene tracciata la fase di stoccaggio	65%	43%

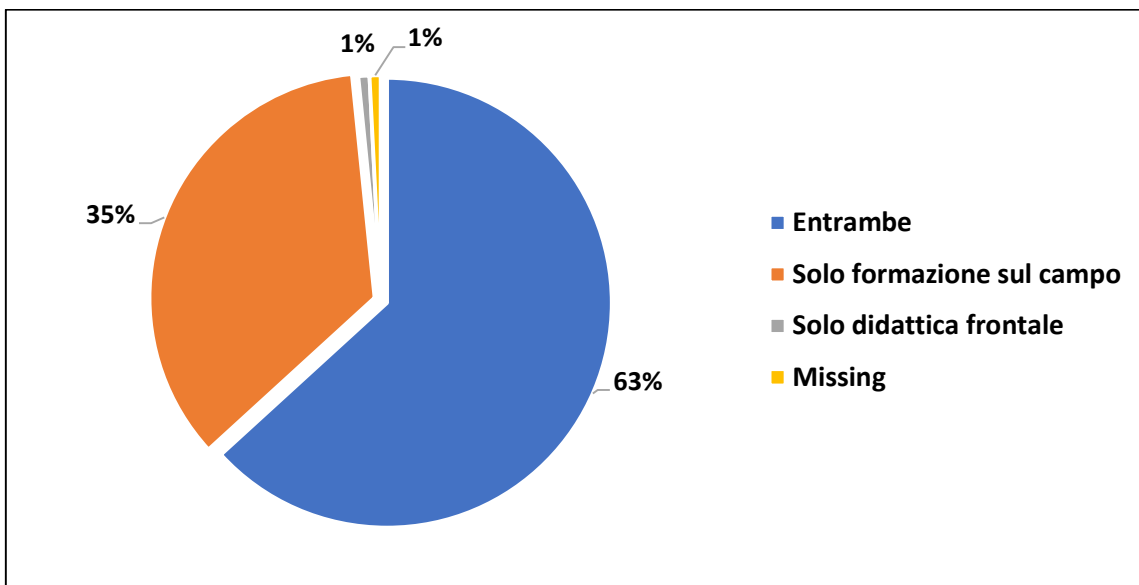
SICUREZZA DEGLI OPERATORI		
Non si sono verificati infortuni a rischio chimico nel quinquennio 2016-2021	93%	85% (Rif. Al triennio 2006-2008)
Non si sono verificati infortuni a rischio biologico nel quinquennio 2016-2021	86%	61% (Rif. Al triennio 2006-2008)
<i>NR = Non rilevato</i>		

I risultati del questionario di rilevazione delle conoscenze somministrato agli operatori delle endoscopie sono descritti nei grafici a seguire. Le domande del questionario precedono i risultati. In allegato 1 sono riportati in forma narrativa.

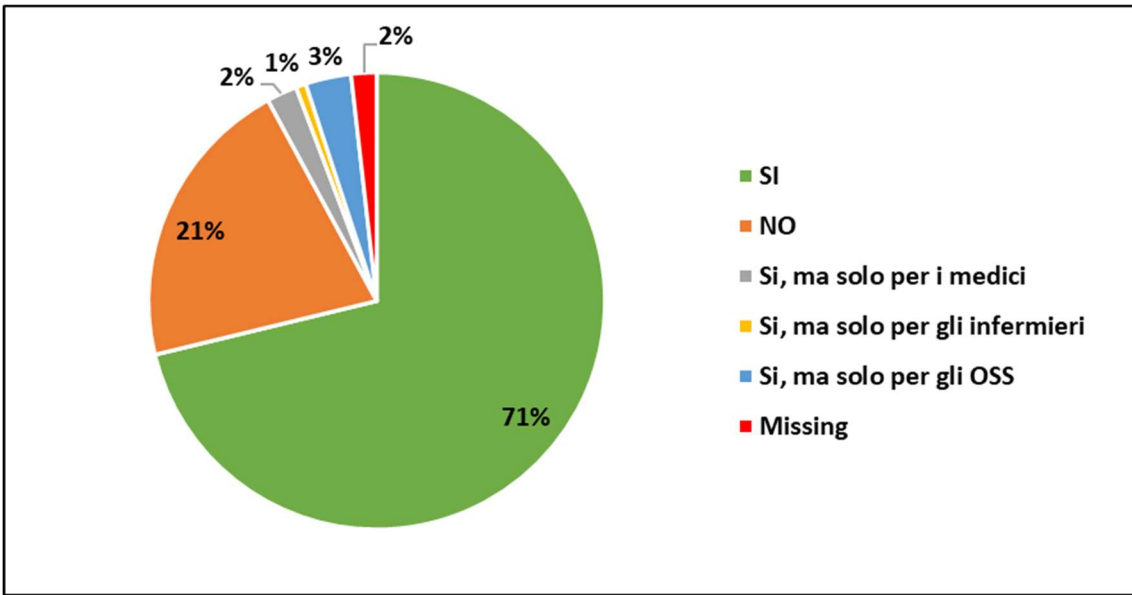
1. In merito alla procedura di reprocessing applicata nella sua azienda, lei si sente:



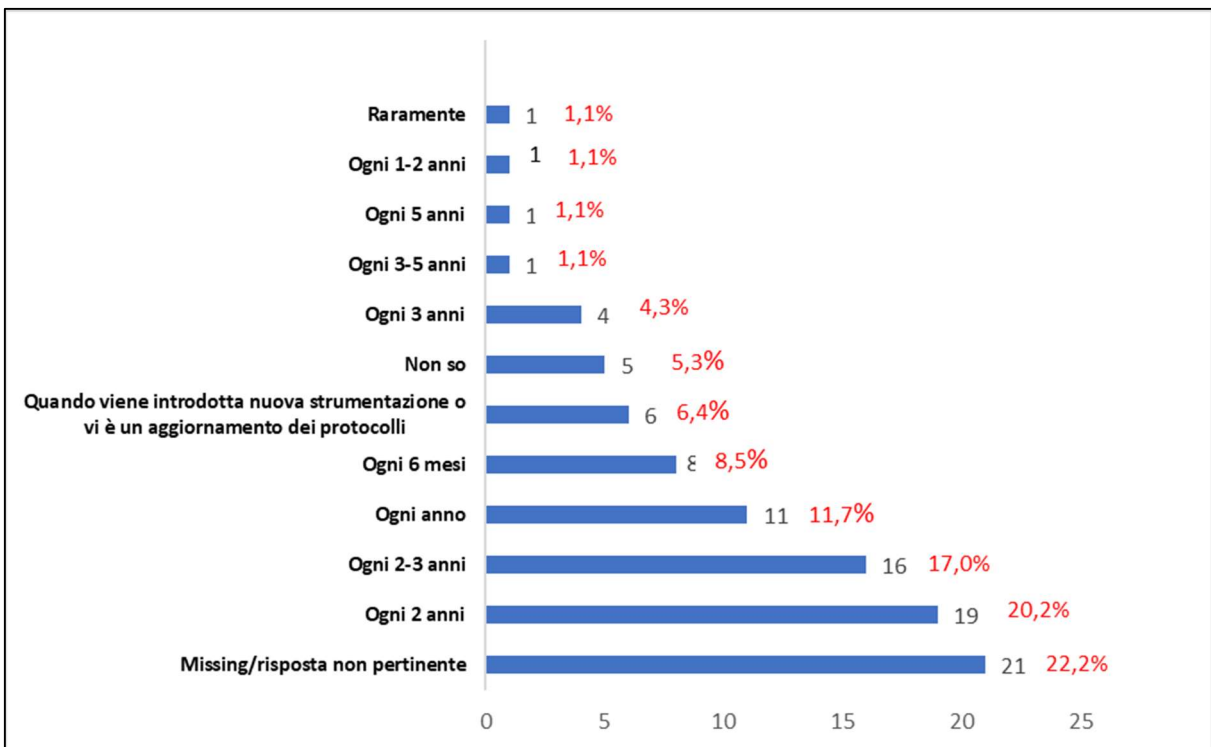
2. Se al suo arrivo nell'unità di endoscopia ha ricevuto una formazione specifica sul reprocessing, questa prevedeva:



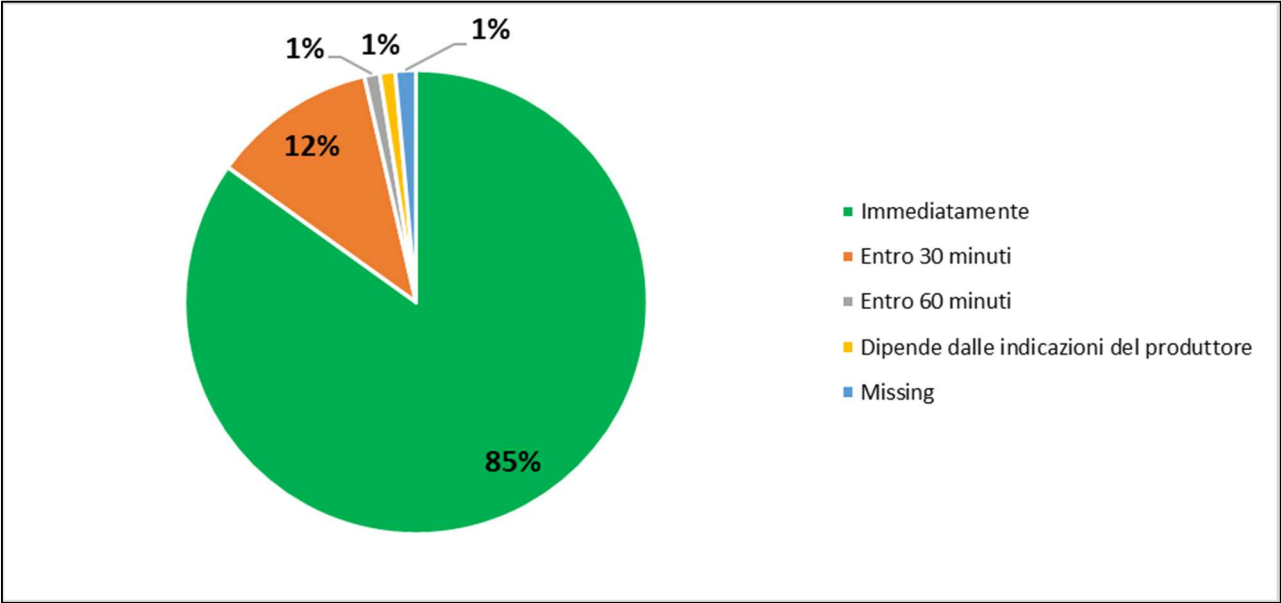
3. Quando il suo servizio acquisisce un nuovo modello di endoscopio sono previsti corsi di formazione specifica?



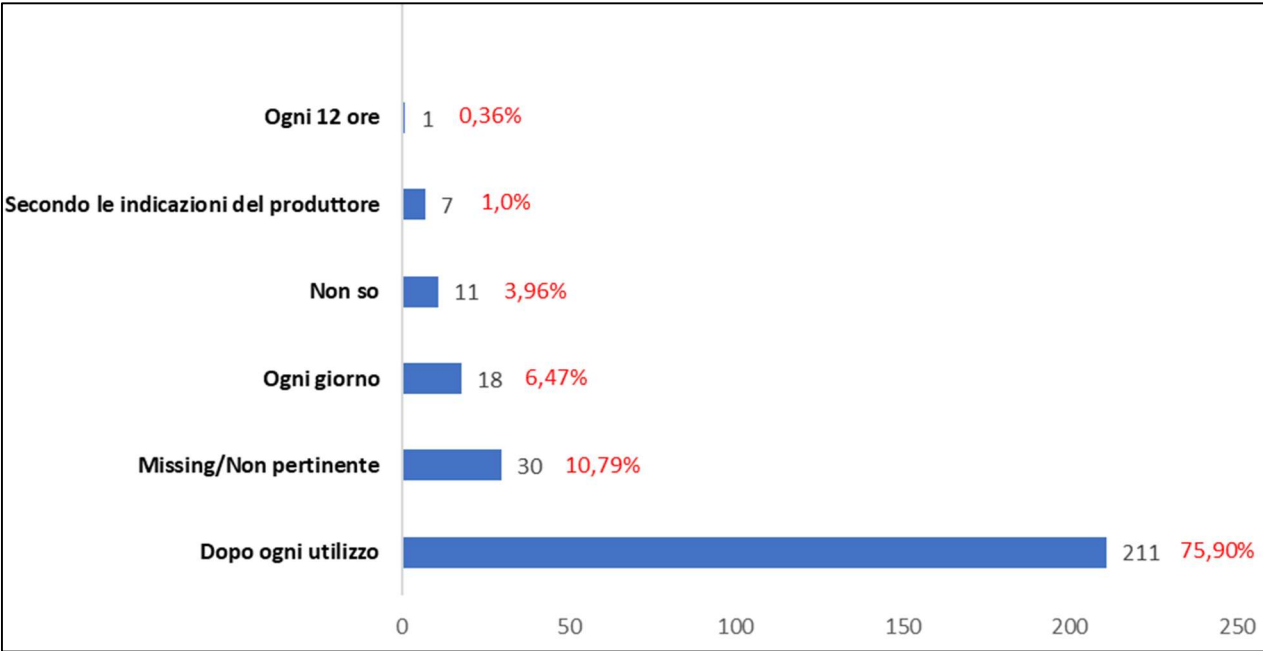
4. Se nel suo servizio vengono organizzati corsi di retraining su reprocessing degli endoscopi, ogni quanto vengono organizzati?



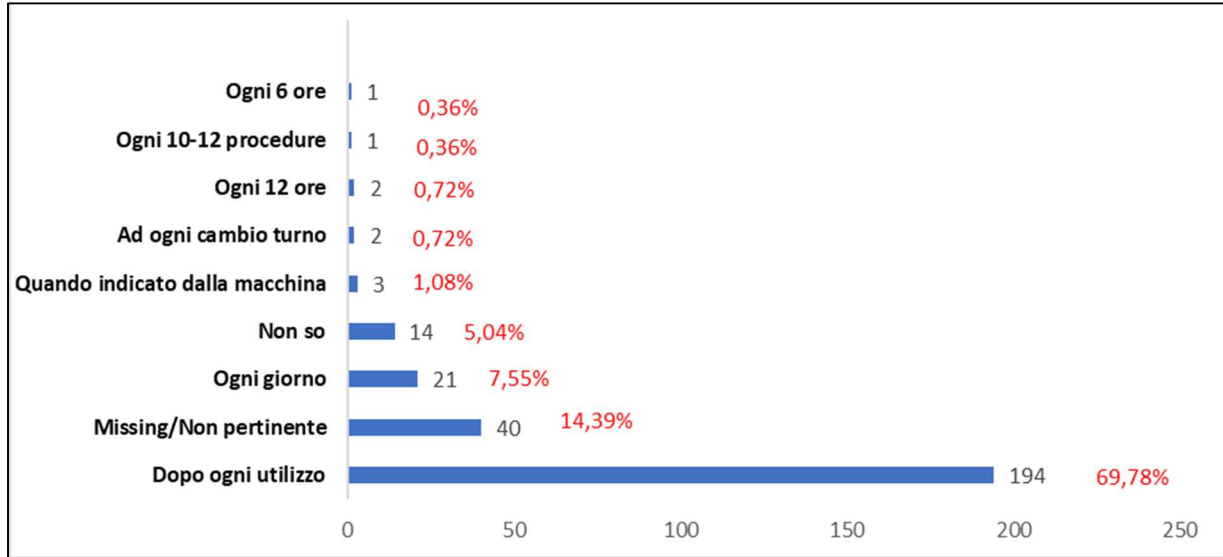
5. In base alla formazione che ha ricevuto, secondo lei entro quanto tempo dal termine della procedura sul paziente andrebbe eseguita la pre-detersione dell'endoscopio?



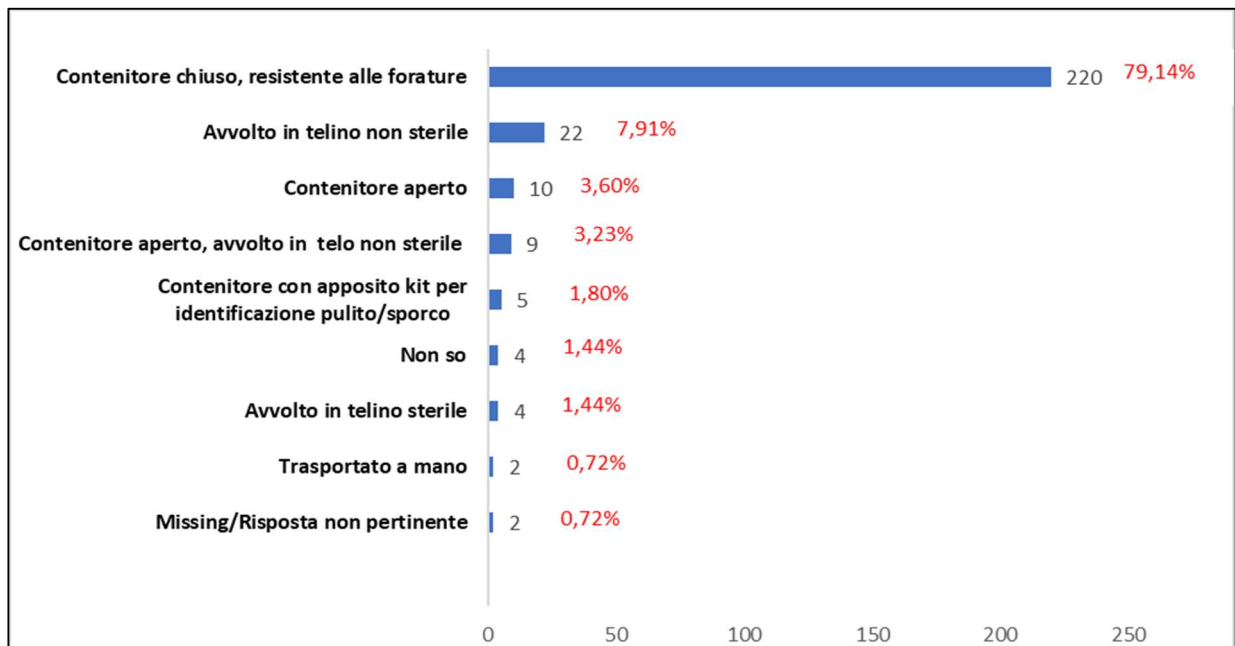
6. In base alla sua formazione ogni quanto andrebbe sostituito il detergente utilizzato per la pre-detersione?



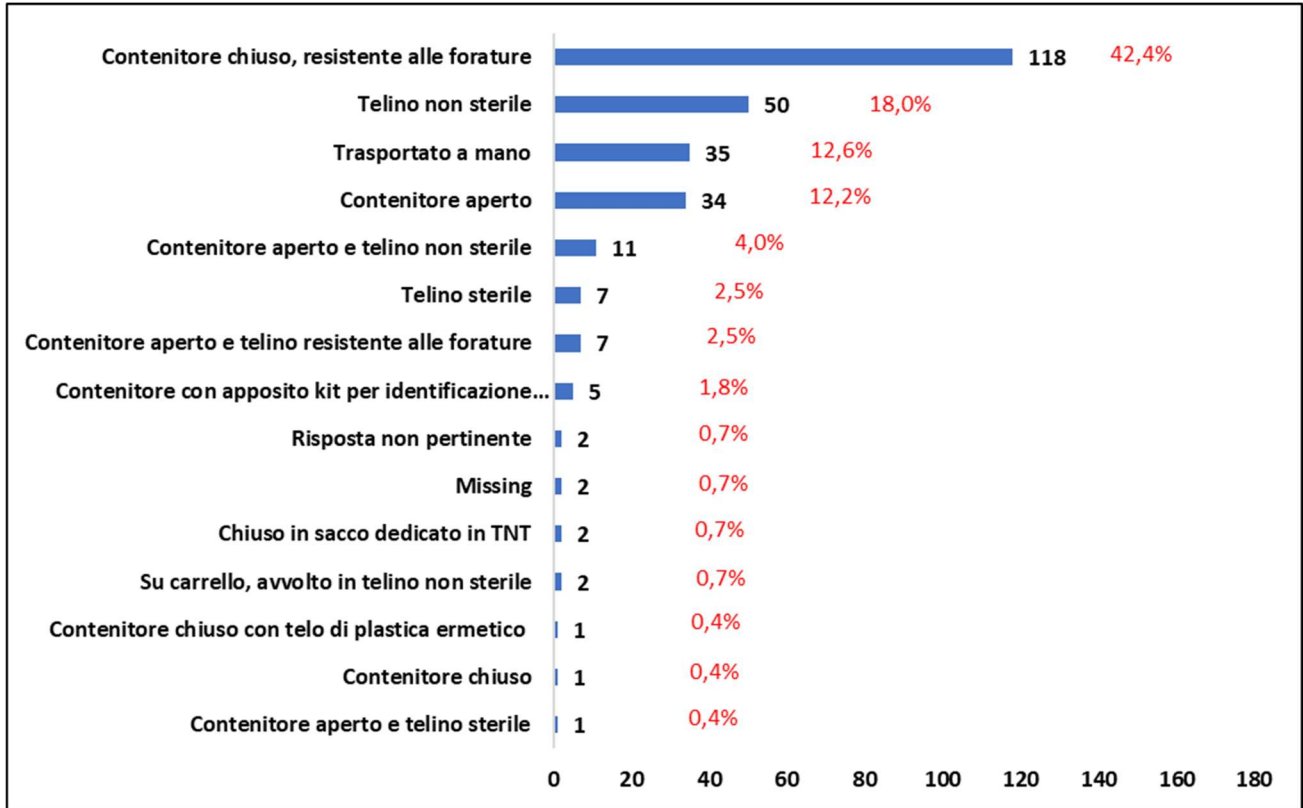
7. Nel suo servizio ogni quanto viene sostituito il detergente utilizzato per la pre-detersione?



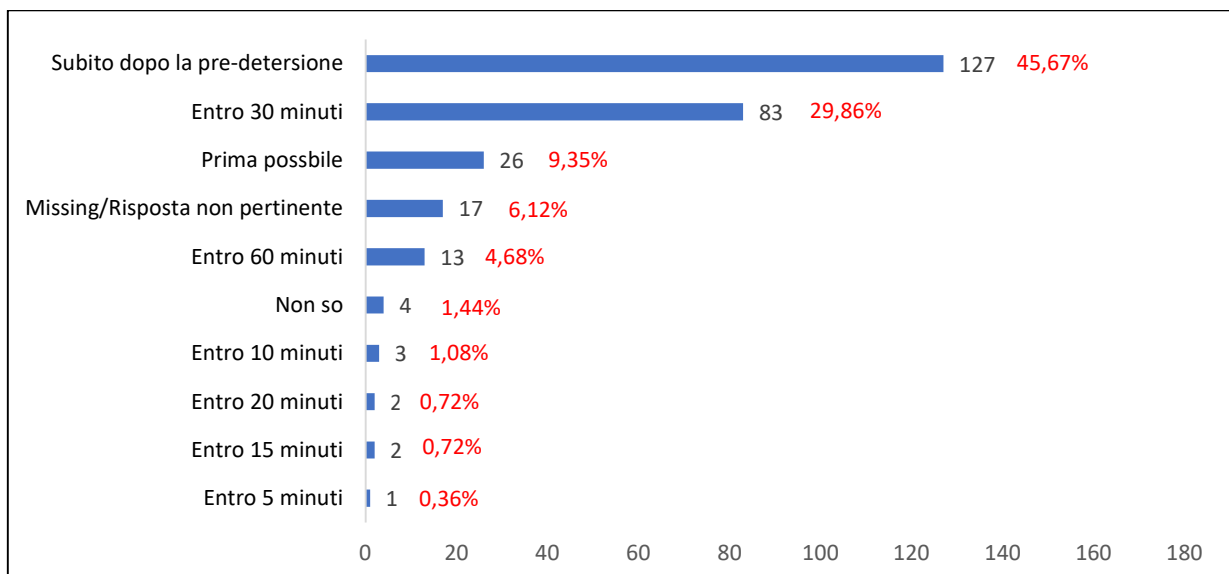
8. In base alla sua formazione quale modalità sarebbe più corretta per il trasporto dell'endoscopio sporco in sala reprocessing?



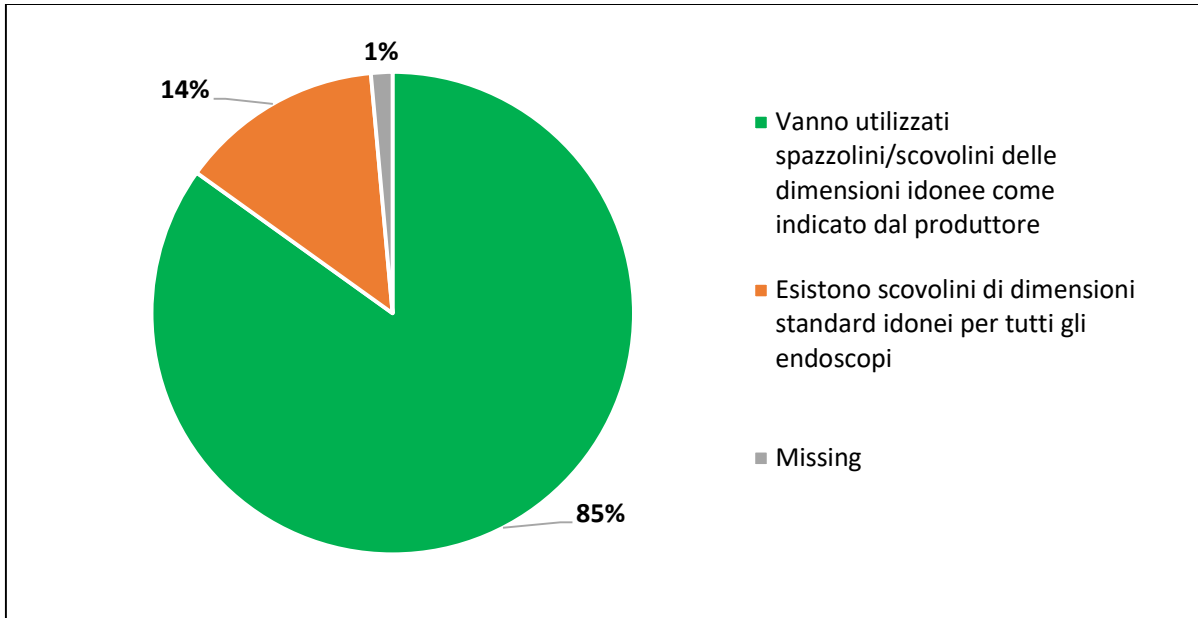
9. Quale modalità viene utilizzata nel suo reparto per il trasporto dell'endoscopio?



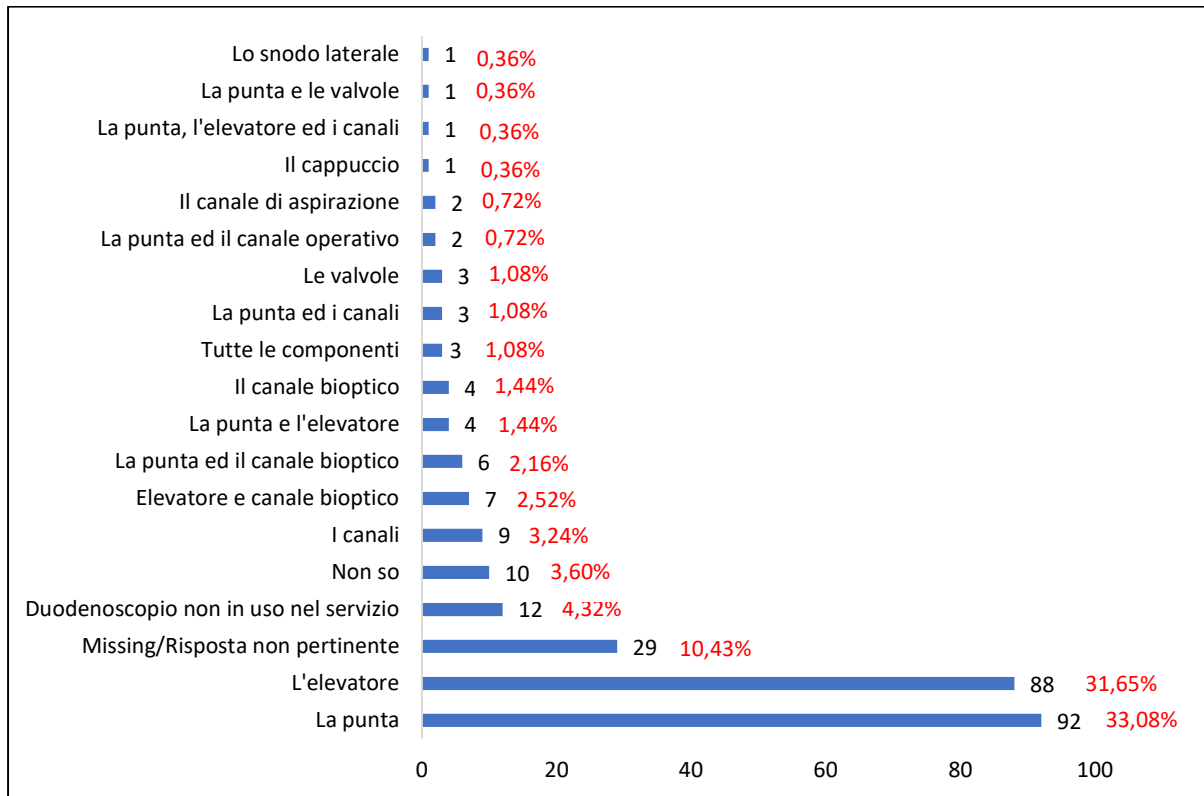
10. In base alla sua formazione ed esperienza entro quanto tempo dal termine della procedura andrebbe eseguita la detersione?



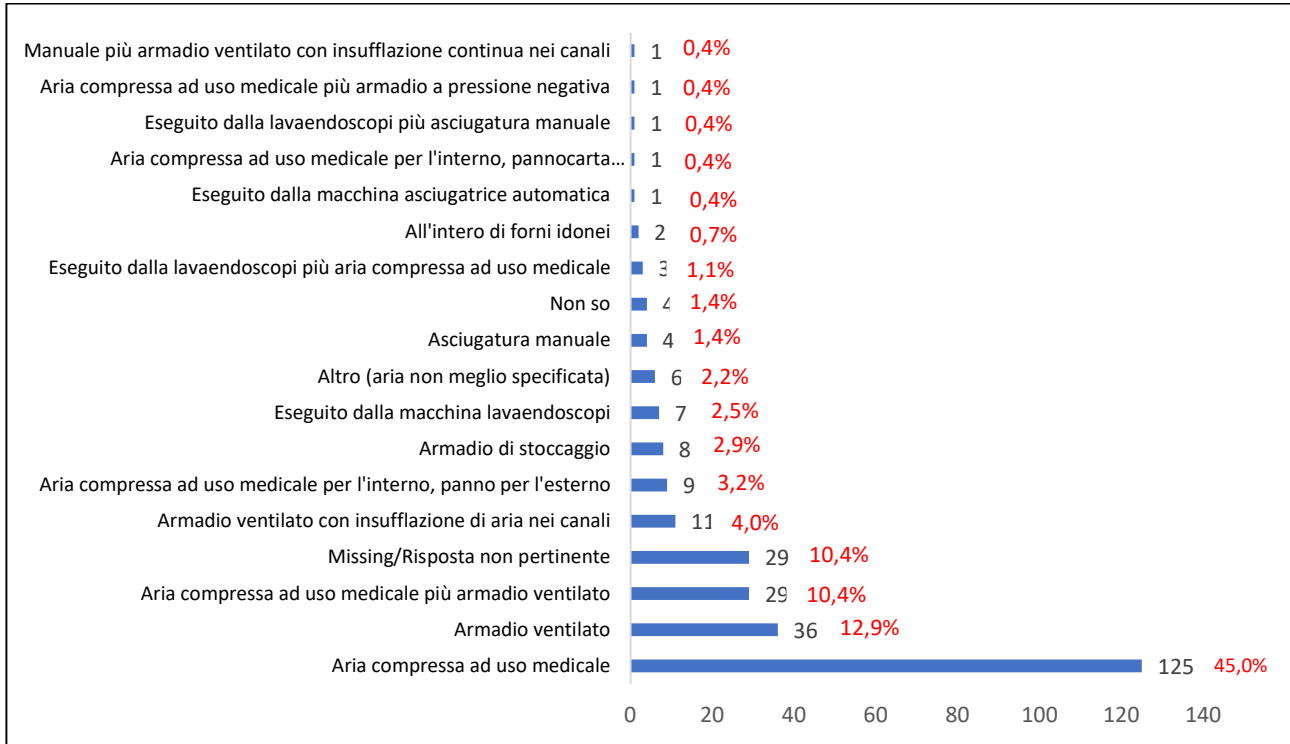
11. In base alla sua formazione nella scelta dello scovolino da utilizzare per la pulizia dei canali, è corretto affermare che:



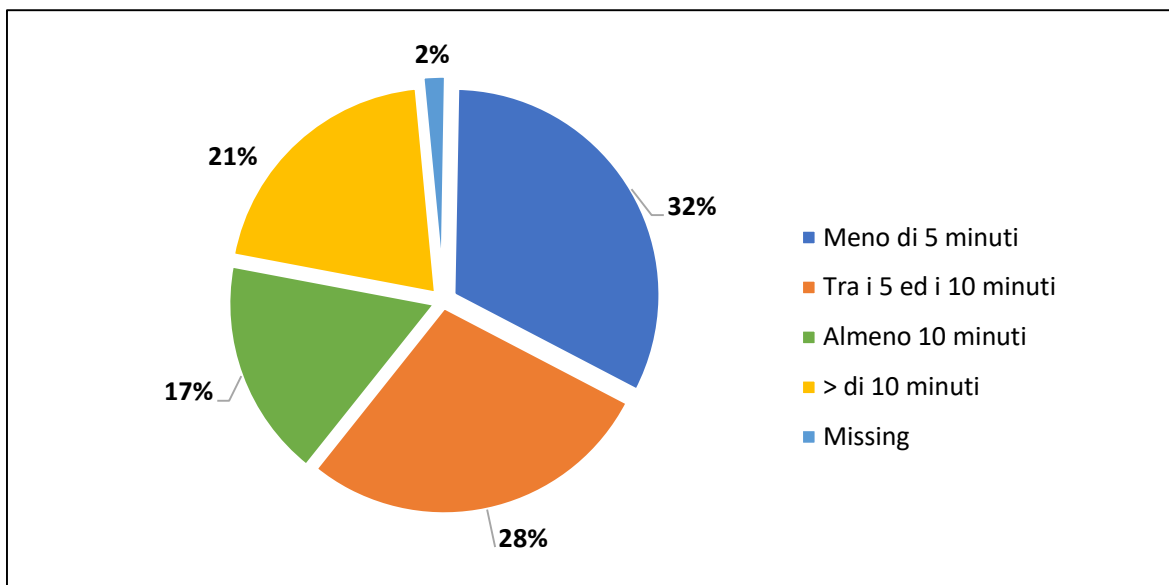
12. In base alla sua formazione/esperienza qual è la parte dei duodenoscopi più critica per il rischio infezioni e a cui bisogna prestare maggiore attenzione durante il passaggio degli scovolini?



13. In base alla sua formazione, qual è secondo lei il metodo migliore per effettuare l'asciugatura dell'endoscopio?



14. Secondo lei, quanto dovrebbe durare mediamente la fase di asciugatura?



Nella tabella 3 vengono presentate in forma sintetica le risposte degli operatori ai quesiti dicotomici.

Tabella 4 – Quesiti dicotomici

Quesiti	SI
Nella sua azienda è presente una procedura specifica relativa alla formazione/inserimento del nuovo personale?	91%
Durante l'attività endoscopica nella maggior parte delle sedute (in ogni turno) è presente personale con anzianità di servizio in endoscopia superiore a 3 anni?	93%
Conosce tutti i modelli di endoscopio presenti nel suo servizio e le rispettive indicazioni di reprocessing indicate dal produttore (soluzione enzimatica, tempo di contatto ecc.)?	80%
Nel suo servizio è presente personale dedicato esclusivamente al reprocessing?	89%
Al suo arrivo nel servizio di endoscopia ha ricevuto una formazione specifica sul reprocessing?	87%
Quando il suo servizio acquisisce un nuovo modello di endoscopio sono previsti corsi di formazione specifica?	71%
Vengono organizzati corsi di retraining sul reprocessing degli endoscopi?	33%
Nel suo servizio la formazione del personale è documentata?	70%
Ha partecipato a un corso di formazione sull'igiene delle mani?	81%
Ha partecipato ad un corso sulle precauzioni standard e aggiuntive per la prevenzione dei rischi biologici?	75%
E' stato formato sul rischio infettivo derivante da un non corretto reprocessing degli endoscopi?	38%
E' presente nel suo servizio un sistema di mappatura delle competenze?	61%
Nel suo servizio viene rilevato il fabbisogno formativo del personale?	61%
In base alla formazione che ha ricevuto, è corretto affermare che la pre-detersione andrebbe eseguita direttamente in sala endoscopica?	89%
Ha ricevuto una specifica formazione/indicazioni sul corretto utilizzo dei DPI/DM da utilizzare durante il reprocessing?	81%
Nel suo servizio sono disponibili scovolini/spazzolini monouso?	99%
La lava-disinfetta endoscopi presente nel suo reparto prevede l'identificazione dell'operatore che esegue la procedura?	98%
Al termine della disinfezione automatica viene eseguito un risciacquo?	91%

DISPOSITIVI/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

La parte relativa ai dispositivi/DPI è stata analizzata a parte al fine di semplificare la lettura dei risultati. Nella successiva tabella 4 vengono presentati i dati relativi alle indicazioni presenti all'interno delle procedure aziendali, in riferimento all'utilizzo dei dispositivi/DPI durante tutte le fasi di reprocessing degli endoscopi.

Tabella 5 – Indicazioni all'utilizzo dei dispositivi/DPI nelle diverse fasi del reprocessing, contenute nelle procedure aziendali

Pre-deterazione						
Azienda/ ambito	Cuffia/ Copricapo	Camice impermeab.	Guanti	Occhiali/ visiera	Mascherina	Calzature antiscivolo
Azienda 1		X	X	X	X <i>(chirurgica)</i>	
Azienda 2		X	X <i>(in lattice o vinile)</i>			
Deterazione						
Azienda/ ambito	Cuffia/ Copricapo	Camice impermeab.	Guanti	Occhiali/ visiera	Mascherina	Calzature antiscivolo
Azienda 1		X	X	X	X <i>(chirurgica)</i>	
Azienda 2	X	X	X <i>(lattice o vinile)</i>	X	X <i>(chirurgica)</i>	
Azienda 6	X	X	X <i>(lattice, vinile o nitrile)</i>	X	X <i>(chirurgica o FFp2)</i>	
Azienda 7		X	X <i>(Doppio paio)</i>	X		
Azienda 12	X	X	X	X	X <i>(chirurgica)</i>	
Azienda 13		X	X <i>(nitrile)</i>	X	X <i>(FFp1 al carbone*)</i>	
Azienda 14	X	X	X	X	X <i>(chirurgica)</i>	
Alta disinfezione automatica						
Azienda/ ambito	Cuffia/ Copricapo	Camice impermeab.	Guanti	Occhiali/ visiera	Mascherina	Calzature antiscivolo
Azienda 2		X	X <i>(lattice o vinile)</i>	X	X <i>(chirurgica)</i>	
La procedura indica i dispositivi/DPI senza specificare in quale fase utilizzarli						
Azienda/ ambito	Cuffia/ Copricapo	Camice impermeab.	Guanti	Occhiali/ visiera	Mascherina	Calzature antiscivolo
Azienda 3	X	X	X <i>(nitrile)</i>	X	X <i>(chirurgica)</i>	

Azienda 9		X	X (vinile)	X	X (chirurgica)	
Azienda 11	X	X	X (nitrile)	X	X (chirurgica)	
Azienda 15		X	X	X	X (chirurgica o facciale filtrante)	
*In caso di rischio di esalazioni di Ortoftaldeide.						

Le procedure delle aziende 5 e 8 non menzionano i dispositivi/DPI, mentre quelle delle aziende 4 e 10 parlano in maniera generica di dispositivi/DPI senza specificarne né la tipologia né in quali fasi utilizzarli.

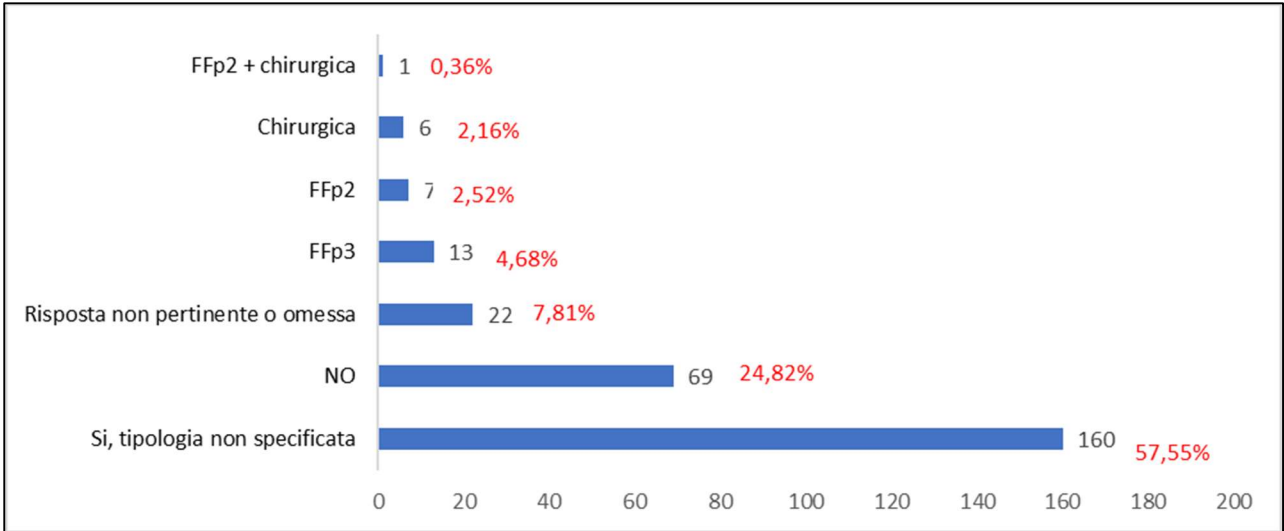
Nella tabella 5, si presentano in forma sintetica i risultati del questionario somministrato agli operatori, relativamente all'utilizzo dei DPI durante la fase di deterzione.

Tabella 6 – Utilizzo dispositivi/DPI durante la deterzione

Quali dispositivi/DPI utilizza durante la deterzione?	SI (%)
Cuffia	48%
Camice/grembiule impermeabile	88%
Occhiali/visiera protettiva	86%
Calzature antiscivolo	1%
Guanti	89%
Mascherina	75%

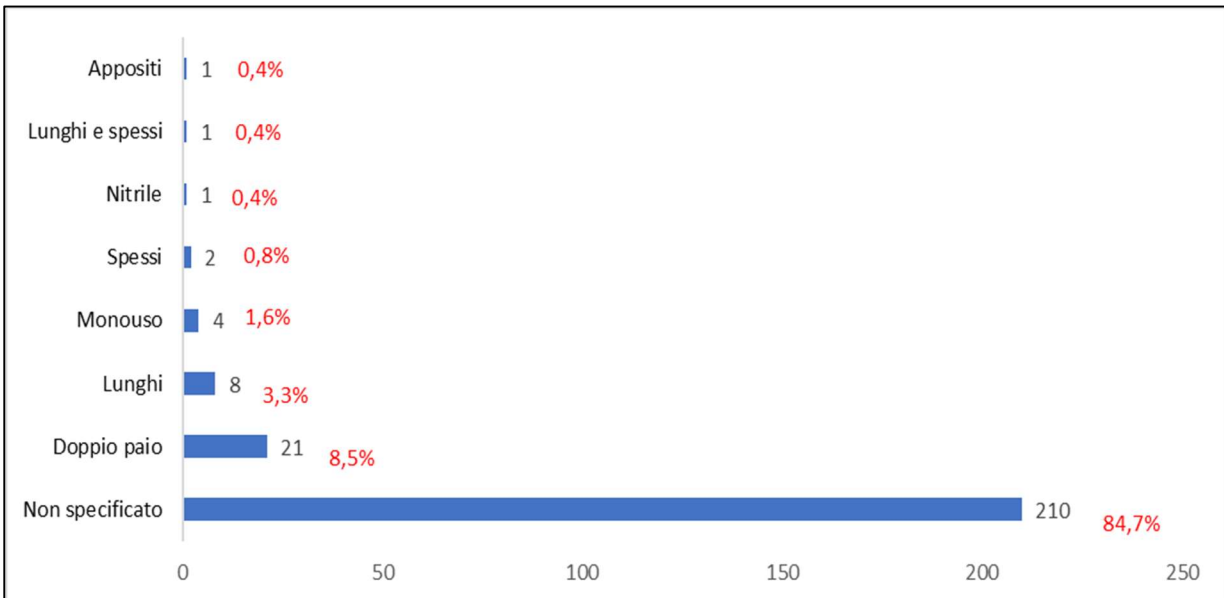
L'utilizzo della mascherina merita un approfondimento. In riferimento alla tipologia di mascherina utilizzata, infatti, gli operatori hanno dato risposte differenti, come è possibile apprezzare dal grafico.

Quale tipologia di mascherina utilizza durante la fase di detersione?



Discorso analogo in riferimento alla tipologia di guanto utilizzato, come evidenziato nel grafico successivo.

Quale tipologia di guanto utilizza durante la fase di detersione?



5. CONCLUSIONI

L'analisi dei dati ed il confronto con le rilevazioni del 2010 evidenzia un netto miglioramento della quasi totalità degli indicatori considerati, sebbene persista enorme disomogeneità tra i diversi servizi di endoscopia e siano evidenti i gap rispetto agli standard raccomandati dalle LG di riferimento.

A livello strutturale si evidenzia la criticità relativa alla separazione dell'ambiente pulito/sporco, alla carenza di lava-disinfetta strumenti ad ultrasuoni, di idonei armadi per lo stoccaggio e all'assenza di un lavabo dedicato esclusivamente al lavaggio delle mani degli operatori, sebbene la maggior parte degli indicatori di struttura registri un miglioramento significativo rispetto alla rilevazione del 2010.

Le maggiori criticità rilevate dagli indicatori di processo sono rappresentate dalla fase di asciugatura e stoccaggio e dal trasporto dell'endoscopio sia sporco che pulito, questo, in linea con quanto evidenziato da altri recentissimi studi.⁶ Sono presenti, inoltre, criticità nella tracciabilità dell'intero processo, con particolare riferimento alla carenza di strumenti per la tracciabilità della fase di pre-detersione, asciugatura e stoccaggio.

In riferimento alla formazione continua del personale alcune aree necessitano di interventi di miglioramento, particolarmente riguardo alla formazione del personale neo-assunto/neo-inserito. Dall'analisi dei questionari si evince che l'89% degli intervistati dichiara di aver ricevuto formazione specifica, il 33% dichiara di frequentare corsi di retraining periodicamente e il 38% riferisce di aver frequentato un corso di formazione sul rischio infettivo derivante da un non corretto re-processing degli endoscopi. Complessivamente solo 56% degli intervistati dichiara di sentirsi formato.

La somministrazione del questionario agli operatori ha permesso altresì di evidenziare alcune criticità relative alla formazione del personale in servizio presso le unità operative di endoscopia digestiva, soprattutto in relazione alle conoscenze relative alle modalità di trasporto

⁶ Spinzi G, Milano A, Brosolo P, Da Massa Carrara P, Labardi M, Merighi A, Riccardi L, Torresan F, Capelli M. Accreditation program for gastrointestinal endoscopes reprocessing in Italy: An on-site survey. *Endosc Int Open*. 2021 Nov 12;9(11):E1627-E1632. doi: 10.1055/a-1535-1238. PMID: 34790524; PMCID: PMC8589566.

dell'endoscopio sporco e pulito, alla fase di asciugatura e alla pulizia specifica dell'elevatore dei duodenoscopi e degli eco-endoscopi lineari.

I risultati del presente audit rappresentano un riferimento per ogni azienda/servizio che intende sviluppare progetti di miglioramento e di formazione del personale oltre a monitorare ciclicamente l'adesione alla buona pratica di reprocessing degli endoscopi.

6. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. [Leading Change Toolkit™ | RNAO.ca](https://rnao.ca/leading-change-toolkit/)
2. <https://rnao.ca/leading-change-toolkit/knowledge-to-action>
3. 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. Rapporto tecnico UNI/TR 11662, Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili, dicembre 2016
5. Spinzi G, Milano A, Brosolo P, Da Massa Carrara P, Labardi M, Merighi A, Riccardi L, Torresan F, Capelli M. Accreditation program for gastrointestinal endoscopes reprocessing in Italy: An on-site survey. *Endosc Int Open.* 2021 Nov 12;9(11):E1627-E1632. doi: 10.1055/a-1535-1238. PMID: 34790524; PMCID: PMC8589566.