

**Indice**

<b>A.</b>	<b>Introduzione</b> .....	<b>2</b>
<b>B.</b>	<b>Famiglie di endoscopi utilizzati</b> .....	<b>2</b>
	Famiglia di prodotti endoscopici 1 .....	2
	Famiglia di prodotti endoscopici 2 .....	2
	Famiglia di prodotti endoscopici 3 .....	3
<b>C.</b>	<b>Capitoli della lista di controllo</b> .....	<b>3</b>
	Capitolo 1: Documenti .....	3
	Capitolo 2: Responsabilità .....	4
	Capitolo 3: Mezzi di prevenzione delle infezioni e di protezione per il personale .....	4
	Capitolo 4: Locali .....	5
	Capitolo 5: Liquidi .....	5
	Capitolo 6: Materiale .....	5
	Capitolo 7: Pretrattamento .....	7
	Capitolo 9: Prova di tenuta stagna prima delle attività di lavaggio e disinfezione .....	7
	Capitolo 11: Valvole e accessori .....	7
	Capitolo 12: Controlli .....	7
	Capitolo 13: Asciugatura .....	7
	Capitolo 14: Stoccaggio .....	8
	Capitolo 15: Controlli microbiologici degli endoscopi .....	8
	Autori	9

**Cronistoria delle modifiche**

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / autore)	Visto autrice / autore
2.0	26.05.2021	Nuovo numero identificativo dovuto alla realizzazione del regolamento UE (MEP URR)	mor
1.0	15.01.2019	Versione iniziale in Italiano creata in data 18.03.2019	frn

## **A. Introduzione**

Lo scopo di questa guida è fornire a chi utilizza la lista di controllo “IN615\_20\_003i\_CL Ispezione ricondizionamento endoscopio” per preparare un’ispezione di Swissmedic o un audit interno del ricondizionamento degli endoscopi nella propria struttura, importanti elementi aggiuntivi per valutare le pratiche in uso, secondo le conoscenze scientifiche e tecniche attuali.

Va precisato che il ricondizionamento degli endoscopi può essere corretto anche se la risposta alle domande non è sempre positiva. È sufficiente essere in grado di motivare la risposta in base alla situazione concreta nella struttura interessata.

## **B. Famiglie di endoscopi utilizzati**

Per la convalida degli apparecchi di lavaggio e disinfezione di endoscopi nonché degli armadi di stoccaggio è importante definire gli endoscopi più critici rappresentativi delle diverse famiglie. La convalida deve essere effettuata con almeno un endoscopio critico per ogni famiglia.

L'allegato G della norma SN EN 16442 fornisce informazioni e schemi per classificare gli endoscopi.

### **Famiglia di prodotti endoscopici 1**

La famiglia di prodotti endoscopici 1 comprende gli endoscopi:

- con canali di aria/acqua;
- con canale bioptico/di aspirazione;
- con/senza canale strumenti addizionale;
- con/senza canale getto d'acqua;

Gli endoscopi appartenenti a questa famiglia sono generalmente destinati all'utilizzo nel tratto gastrointestinale (GI). Gastroscoopi e i colonscoopi sono i principali rappresentanti di questa famiglia di prodotti endoscopici, e appartengono inoltre a questo gruppo anche i duodenoscopi con un filo elevatore incapsulato.

### **Famiglia di prodotti endoscopici 2**

La famiglia di prodotti endoscopici 2 comprende gli endoscopi:

- con canali di aria/acqua;
- con canale bioptico/di aspirazione;
- con/senza canale strumenti addizionale;
- con/senza canale filo elevatore;
- con fino a due canali di controllo per le funzioni del palloncino.

Gli endoscopi appartenenti a questa famiglia includono i modelli che possono essere utilizzati nel tratto gastrointestinale. Essi sono equipaggiati con un cosiddetto canale con filo elevatore e/o canali di controllo, questi ultimi progettati per gonfiare e sgonfiare i palloncini/palloni come componenti

dell'endoscopio. Esempi di questa famiglia di prodotti sono i duodenoscopi con canale elevatore aperto, gli endoscopi per endoscopia ultrasonica e gli enteroscopi.

### Famiglia di prodotti endoscopici 3

La famiglia di prodotti endoscopici 3 comprende gli endoscopi:

- con fino a due canali strumenti, ma senza sistema di canali nel filo di collegamento; oppure
- senza alcun canale all'interno dell'intero endoscopio.

Gli endoscopi appartenenti a questa famiglia comprendono i modelli con un solo sistema di canali per biopsia, irrigazione e aspirazione, oppure i modelli privi di qualsiasi canale. Essi sono utilizzati in broncoscopia, applicazioni otorinolaringoiatriche, ginecologia e urologia.

## C. Capitoli della lista di controllo

### Capitolo 1: Documenti

1.2 Fra i documenti utili, figurano:

- Direttiva svizzera per il ricondizionamento degli endoscopi flessibili, versione 2010 (in italiano, francese e tedesco),  
[http://www.sggssg.ch/fileadmin/migrated/content\\_uploads/Endoscopi\\_italiano\\_02.pdf](http://www.sggssg.ch/fileadmin/migrated/content_uploads/Endoscopi_italiano_02.pdf)
- Buone pratiche per il ricondizionamento di dispositivi medici, abbreviato BPR (in italiano, francese e tedesco),  
[https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/medizinprodukte/gute\\_praxis\\_zur\\_aufbereitung\\_von\\_medizinprodukten.pdf.download.pdf/bonnes\\_pratiques\\_der\\_traitement\\_des\\_dispositifs\\_medicaux.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/medizinprodukte/gute_praxis_zur_aufbereitung_von_medizinprodukten.pdf.download.pdf/bonnes_pratiques_der_traitement_des_dispositifs_medicaux.pdf)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anhang 1: Checklisten zur manuellen (ggf. teilweise mit maschineller Unterstützung) und maschinellen Endoskop-Aufbereitung (in tedesco),  
[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod\\_Rili\\_2012.pdf?blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?blob=publicationFile)
- Guide Technique « TRAITEMENT DES ENDOSCOPES SOUPLES THERMOSENSIBLES A CANAUX » (in francese),  
[Santé, Protection sociale, Solidarité - N° 8 du 15 septembre 2016 \(solidarites-sante.gouv.fr\)](http://solidarites-sante.gouv.fr/Sant%C3%A9%2C%20Protection%20sociale%2C%20Solidarit%C3%A9%20-%20N%C2%B0%208%20du%2015%20septembre%202016)
- Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (in tedesco),  
[https://www.krankenhaushygiene.de/pdffdata/leitlinien/VamaReDeZuAuThEn\\_weiss.pdf](https://www.krankenhaushygiene.de/pdffdata/leitlinien/VamaReDeZuAuThEn_weiss.pdf)

## Capitolo 2: Responsabilità

2.3 Sono possibili i seguenti corsi di formazione:

- ATS livello medio - Corso per gli addetti ai reparti di endoscopia, Centro Professionale Sociosanitario Lugano ([www.cpslugano.ch](http://www.cpslugano.ch))
- Assistente tecnico in sterilizzazione di livello 1, presso H+ Bildung, Espace-Compétences, Scuola medico-tecnica CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnica)/SSSH, in francese
- Ricondizionamento degli endoscopi – STE Endo II (5 giorni di formazione presso H+ Bildung), corso specifico per i responsabili del ritrattamento degli endoscopi, in tedesco)
- CAS (Certificato di studi avanzati) nella pratica endoscopica, a cura di HESAV in collaborazione con il CHUV ([www.hesav.ch](http://www.hesav.ch))
- NDK (Nachdiplomkurs) in Endoskopie, Berner Bildungszentrum Pflege ([www.bzpflege.ch](http://www.bzpflege.ch))
- Retraitement des endoscopes - Cours de base pour le personnel en endoscopie avec des cours de mise à niveau réguliers, qui seront dispensés par la SSG (Société Suisse de Gastroentérologie) en coopération avec l'ASPE (Association Suisse du Personnel en Endoscopie), à partir de 2019 (<http://www.sggssg.ch/fr/>)
- Retraitement des endoscopes et prévention des infections associées aux soins en pratique ambulatoire, reconnu par : H+ Les Hôpitaux de Suisse, Société Suisse de Stérilisation Hospitalière, Espace-Compétences Sa, Cully ([www.espace-competences.ch](http://www.espace-competences.ch))

2.4 Si raccomandano corsi di aggiornamento di almeno 1 giorno all'anno In materia di ricondizionamento (congresso, giornata di formazione dell'associazione di categoria, corsi organizzati dai fornitori di endoscopi ecc.)

2.6 È importante che le istruzioni di lavoro siano regolarmente aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche correnti nonché ufficialmente approvate dalla persona designata.

2.7 Un sistema di tracciabilità deve consentire di determinare i seguenti elementi:

- chi ha effettuato il ricondizionamento dell'endoscopio?
- in quali attrezzature si è svolto il ricondizionamento dell'endoscopio e in quale ciclo
- quando è stato effettuato il ricondizionamento?
- per quale paziente è stato usato l'endoscopio? Deve essere possibile identificare tutti i pazienti su cui è stato utilizzato l'endoscopio in questione.  
Secondo le Buone Pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici del 2016, si raccomanda di conservare i documenti di tracciabilità per 12 anni.

## Capitolo 3: Mezzi di prevenzione delle infezioni e di protezione per il personale

3.1 Le attrezzature di protezione devono essere messe a disposizione dal datore di lavoro e utilizzate dai collaboratori fin dalle prime fasi del ricondizionamento. Il datore di lavoro deve

effettuare controlli per garantire che i collaboratori utilizzino correttamente tutti i dispositivi di protezione messi a disposizione.

#### Capitolo 4: Locali

- 4.1 I locali devono permettere il rispetto delle procedure igieniche e di protezione da parte del personale. La disposizione dei locali deve essere tale da evitare qualsiasi rischio di confusione tra i dispositivi medici ricondizionati e non ricondizionati (superfici e rivestimenti adeguati ecc.)
- 4.3 È importante che le istruzioni di lavoro per la pulizia dei locali specificino chi si occupa delle pulizie (collaboratori del reparto, servizio di pulizia, azienda esterna ecc.) I prodotti utilizzati e la loro concentrazione devono essere menzionati. La frequenza va definita in collaborazione con il reparto di igiene ospedaliera in base ai rischi.
- 4.4 È necessario dimostrare che le attività di pulizia sono state svolte come previsto tramite una scheda con le date e i visti delle persone che le hanno svolte.

#### Capitolo 5: Liquidi

5.1 I controlli da effettuare sull'aria compressa a uso medico e le tolleranze sono menzionati nel capitolo 5.4 delle Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici 2016.

5.2.b Le tolleranze per i controlli microbiologici dell'acqua per il risciacquo finale sono le seguenti:

- Batteri aerobici mesofili: <10 ufc/100 ml
- *Legionelle*: assenza/100 ml
- *Pseudomonas aeruginosa*: assenza/100 ml
- Micobatteri: assenza/100 ml

I metodi sono descritti nell'allegato E della norma SN EN ISO 15883-4.

5.2.c Il capitolo 5.5 delle Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici 2016 descrive i diversi tipi di acqua utilizzati per il ricondizionamento.

L'acqua dell'impianto è sottoposta ad analisi chimica e microbiologica una volta all'anno (cfr. *allegato 1* dell'Ordinanza del DFI sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e docce accessibili al pubblico (OPPD), RS 817.022.11).

Oltre all'analisi microbiologica viene svolta anche un'analisi chimica annuale dell'acqua osmotizzata o demineralizzata (utilizzata per il risciacquo finale) (cfr. 5.2.b). I risultati devono essere conformi alla tabella B1 della norma SN EN 285 (cfr. BPR ch.5.5.2).

#### Capitolo 6: Materiale

6.1 I prodotti utilizzati per il pretrattamento non devono contenere sostanze in grado di fissare le proteine (aldeidi, alcool ecc.).

È importante assicurarsi che il detergente e il disinfettante utilizzati siano compatibili con l'endoscopio da ricondizionare. La documentazione tecnica del fabbricante dell'endoscopio deve contenere le informazioni necessarie a riguardo (prodotti consigliati, sostanze da non utilizzare ecc.).

Il disinfettante utilizzato deve essere di alto livello secondo la classificazione di Spaulding (cfr. capitolo 6.1.1 delle BPR 2016). I disinfettanti di alto livello permettono di eliminare tutti i

microrganismi tranne alcune spore. I principi attivi in grado di esercitare questa azione sono in particolare l'acido peracetico, la glutaraldeide e il perossido di idrogeno.

Secondo la norma SN EN 16442, un armadio di stoccaggio è un'apparecchiatura con controllo automatico che conserva la qualità microbiologica dell'endoscopio termosensibile ricondizionato: l'armadio è chiuso e ventilato con aria filtrata controllata.

La dichiarazione di conformità deve essere redatta dal fabbricante, che con essa attesta l'aderenza del prodotto ai requisiti essenziali dell'ODmed. L'utilizzatore deve assicurarsi che l'apparecchiatura sia conforme alle rispettive norme, richiedendo una copia del certificato di conformità del prodotto (certificato CE) rilasciato dall'organo incaricato della valutazione della conformità (*organo notificato*). Il certificato di conformità non va confuso con la dichiarazione di conformità, che deve poter essere prodotta da chiunque immetta un dispositivo medico sul mercato svizzero (cfr. sezioni 3 e 4 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici ODmed, RS 812.212.27).

- 6.2 La tabella C.1 della norma SN EN ISO 15883-4 specifica le varie sperimentazioni a cui vanno sottoposti gli apparecchi di lavaggio e disinfezione in aggiunta alla norma SN EN ISO 15883-1.

Per la qualificazione delle prestazioni si devono effettuare le seguenti prove:

- Controllo del dosaggio dei prodotti chimici utilizzati
- Efficacia della pulizia, con sporco campione adattato e controllo di residui proteici
- Efficacia della disinfezione: la procedura deve essere verificata mediante prelievi effettuati dopo il trattamento degli endoscopi utilizzati sui pazienti. La contaminazione microbica dopo la disinfezione deve essere valutata mediante un'analisi dei campioni prelevati immediatamente dopo la fase di risciacquo successiva alla disinfezione. Per poter garantire l'eliminazione della contaminazione microbica, ogni prova deve interessare un numero sufficiente di campioni: gli endoscopi trattati, scelti a caso, devono risultare privi di microrganismi
- Controlli termometrici di tutte le fasi del processo di pulizia/disinfezione (nello specifico: la temperatura di pulizia deve corrispondere alle istruzioni del fabbricante del prodotto detergente, la temperatura di disinfezione deve rispettare le istruzioni del fabbricante del prodotto di disinfezione, fase di asciugatura)
- Test di non-ostruzione dei canali
- Test di non-connessione dei canali
- Qualità dell'acqua (cfr. 5.2.b)
- Controllo dell'asciugatura
- Controllo dell'assenza di residui di processo

6.3 La tabella A.1 della norma SN EN 16442 fornisce una panoramica dei test da effettuare. Per la qualificazione annuale delle prestazioni si devono effettuare i seguenti test:

- Livello di contaminazione sulle superfici interne dell'armadio di stoccaggio
- Mantenimento della qualità degli endoscopi
- Funzione di asciugatura
- Contaminazione da particolati dell'aria
- Qualità microbica dell'aria
- Regolazione della temperatura
- Test di aerazione dei canali

### **Capitolo 7: Pretrattamento**

7.1 Il pretrattamento svolto nel luogo di utilizzo consiste nella pulizia della guaina esterna e nel risciacquo dei diversi canali.

7.3 Questo punto deve essere preso in considerazione solo per gli endoscopi per i quali è previsto il ricondizionamento della valvola di aspirazione.

### **Capitolo 9: Prova di tenuta stagna prima delle attività di lavaggio e disinfezione**

9.1 La prova di tenuta stagna prima del ricondizionamento ha lo scopo di verificare che l'endoscopio non sia stato danneggiato durante l'intervento. Se l'endoscopio non è più a tenuta stagna, i liquidi possono penetrare in aree dove la loro presenza può causare gravi danni che richiedono riparazioni costose. Un endoscopio che non è più a tenuta stagna non va ricondizionato, ma deve essere fatto riparare. Occorre comunicare il danno all'azienda che effettuerà la riparazione.

### **Capitolo 11: Valvole e accessori**

Per il ricondizionamento delle valvole e degli accessori è particolarmente importante rispettare le istruzioni del fabbricante. Le domande presenti in questo capitolo devono essere prese in considerazione per tutti gli accessori ricondizionati utilizzati, indipendentemente dall'utilizzo di valvole.

### **Capitolo 12: Controlli**

12.1 È importante utilizzare dispositivi di "challenge" del processo contenenti uno sporco campione per controllare il regolare funzionamento delle apparecchiature. Secondo la norma SN EN ISO 15883-4 è necessario svolgere almeno un test ogni trimestre.

12.2 Un controllo visivo della pulizia dell'endoscopio viene effettuato dopo ogni ciclo di pulizia/disinfezione e prima dello stoccaggio dell'endoscopio.

12.3 Il controllo della funzionalità viene eseguito anche secondo le istruzioni del fabbricante dell'endoscopio in particolare facendo funzionare la gruccia dell'apparecchio.

### **Capitolo 13: Asciugatura**

13.3 I fabbricanti di endoscopi specificano la pressione massima che può essere utilizzata per evitare il rischio di danneggiamento.

## Capitolo 14: Stoccaggio

- 14.1 Un armadio di stoccaggio conforme alla norma SN EN 16442 deve essere qualificato e il processo di stoccaggio deve essere convalidato in base alla stessa norma.
- 14.2 Per il trasporto l'endoscopio deve essere confezionato in un apposito imballaggio che lo protegge e ne preserva lo stato di disinfezione fino al luogo di utilizzo.
- 14.3 In alcuni paesi si raccomanda di rispettare una durata di conservazione massima. Esempi:
- in Germania RKI raccomanda al massimo 14 giorni di conservazione in un armadio di stoccaggio;
  - in Francia la società francese per l'igiene ospedaliera (SF2H) e la società francese di endoscopia digestiva (SFED) raccomandano un periodo di conservazione in un armadio di stoccaggio non superiore a 72 ore.

Dagli studi scientifici recenti dei fabbricanti di armadi di stoccaggio emerge che la durata della conservazione può essere prolungata. Per questo motivo, in Svizzera si raccomanda di seguire le istruzioni dei fabbricanti degli armadi di stoccaggio.

Gli utilizzatori devono assicurarsi che il tipo di stoccaggio utilizzato garantisca il mantenimento dello stato di disinfezione per la durata prevista.

## Capitolo 15: Controlli microbiologici degli endoscopi

Secondo la norma SN EN ISO 15883-4, per le prove di qualificazione delle prestazioni e le prove di routine, il processo deve essere verificato mediante prelievi effettuati dopo il trattamento degli endoscopi utilizzati sui pazienti. La contaminazione microbica dopo la disinfezione deve essere valutata mediante un'analisi dei campioni prelevati immediatamente dopo la fase di risciacquo successiva alla disinfezione.

Per ogni endoscopio utilizzato tale verifica si svolge almeno una volta all'anno.

Questa consiste nel controllo di un campione del liquido prelevato dai vari canali dell'endoscopio. La metodologia è descritta nel capitolo 7.3 della «Direttiva svizzera per il trattamento degli endoscopi flessibili».

I criteri di valutazione sono i seguenti:

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

I seguenti microrganismi non devono essere rilevabili:

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

Misure da intraprendere se i prelievi rivelano la presenza di germi:

Se il campione prelevato risulta positivo, occorre ripetere il test; se anche il secondo campione risulta positivo, sono necessarie analisi dettagliate per identificare ed eliminare potenziali fonti di contaminazione.

Il processo di ritrattamento dell'endoscopio utilizzato deve essere interrotto fino alla risoluzione del problema.

## **Autori**

- Frédy Cavin, SSSH, Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (<https://www.sssh.ch>)
- Dr. Nicola Francini, Swissmedic, Istituto Svizzero per gli agenti terapeutici (<https://www.swissmedic.ch>)
- Dr. Rafael Moreno, Swissmedic, Istituto Svizzero per gli agenti terapeutici (<https://www.swissmedic.ch>)