

Rapporto tecnico UNI n.11662/6: il punto sul reprocessing

UNI technical report n.11662/6: the point on reprocessing

Cinzia Rivara

Presidente ANOTE/ANIGEA
Coordinatore Struttura Complessa
di Gastroenterologia
ASL TO4, Chivasso (TO)

L'infezione correlata ad esame endoscopico ha un'incidenza molto bassa, ma a causa dell'alto numero di esami eseguiti ogni giorno nel mondo rimane l'infezione più frequentemente associata all'uso di un dispositivo medico. L'impiego di tecniche di *reprocessing* della strumentazione endoscopica conformi alle indicazioni fornite da linee guida accreditate dalla comunità scientifica sull'argomento è la misura più idonea per prevenire il rischio di infezione legato alla procedura.

In passato le procedure operative del processo di ricondizionamento degli endoscopi termolabili flessibili nelle strutture sanitarie era effettuato con metodiche spesso non sovrapponibili e potenzialmente di differente efficacia ed il rapporto tecnico dell'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI) è nato allo scopo di indicare metodologie sicure e di unificare tali comportamenti.

L'Associazione Nazionale Operatori Tecniche Endoscopiche e l'Associazione Nazionale Infermieri di Gastroenterologia e Associati (ANOTE-ANIGEA), dopo aver fatto un'indagine conoscitiva ed aver redatto una nuova versione delle linee guida sul *reprocessing* nel 2011, ha condotto una ricerca che, tramite l'analisi dei rischi, ha portato ad evidenziare quali sono i punti critici del processo di ricondizionamento. In seguito ANOTE-ANIGEA ha chiesto all'UNI l'apertura di un tavolo di lavoro sull'argomento.

La procedura ha avuto inizio con una indagine pubblica e la costituzione di un tavolo di lavoro e si è conclusa con la pubblicazione del rapporto tecnico UNI TR n.11662/6 dicembre 2016. Questo strumento è indirizzato ad aumentare la qualità dell'intervento e la sicurezza del paziente e degli operatori, riducendo i rischi di infezioni correlate all'assistenza.

Le principali fasi del *reprocessing* sono: predetersione/pretrattamento, prova di tenuta dell'endoscopio, lavaggio manuale, disinfezione, processo in lavaendoscopi, asciugatura, stoccaggio.

La predetersione e il lavaggio devono sempre precedere la disinfezione o la sterilizzazione. Il pre-trattamento consiste nell'asportare le macrocontaminazioni esterne e interne dello strumento, aspirando nei canali interni un detergente, preferibilmente enzimatico. In fase di lavaggio va effettuato il test di tenuta dello strumento: se superato positivamente, l'operatore può procedere con la detersione con detergente enzimatico a schiuma frenata. L'operatore deve indossare i dispositivi di protezione individuale e rispettare la diluizione, i tempi di contatto e la temperatura corretta per l'utilizzo del detergente.

Poiché gli endoscopi flessibili non tollerano temperature superiori ai 60° e non possono essere posti in autoclave, essi vanno disinfettati con sostanze chimiche che operano a basse temperature o a freddo. Per la scelta del prodotto per la disinfezione ad alto livello occorre attenersi alle indicazioni del produttore dell'endoscopio.

L'asciugatura non è meno importante delle altre fasi del *reprocessing* e deve essere accurata in modo da evitare la ricrescita di microrganismi presenti nell'acqua residua. Sebbene la maggior parte delle macchine lava-disinfetta endoscopi siano dotate di una fase di asciugatura, è consigliato assicurarsi della rimozione completa dei residui di acqua ed eventualmente asciugare ancora manualmente.

Il rapporto tecnico UNI TR n.11662 ha destato l'interesse non solo degli operatori sanitari delle endoscopie, sia medici che infermieri, ma anche dei direttori sanitari e delle ingegnerie cliniche.

In particolare l'attenzione è rivolta agli infermieri delle endoscopie che lavorano con strumenti termolabili flessibili, non sterilizzabili in autoclave, ma trattabili con disinfettanti a freddo (alta disinfezione).

I punti più critici del processo rimangono il lavaggio manuale e la tracciabilità di tutto il percorso sino allo stoccaggio ed al rilascio. ANOTE/ANIGEA con la Società Italiana di Endoscopia Digestiva (SIED) ha promosso e porta avanti in collaborazione con CERMET KIWA, società indipendente, che offre servizi di valutazione della conformità altamente qualificati, l'accreditamento professionale delle endoscopie digestive. Tutte le fasi citate nel TR n.11662 sono una parte importante e vincolante per ottenere l'accreditamento. In tal modo si mira a creare standard di qualità a cui i centri di endoscopia devono fare riferimento nella logica dell'erogazione di un'assistenza di qualità tecnico-professionale, nonché del raggiungimento di buoni livelli d'efficienza dei processi organizzativi e gestionali, nella prospettiva del miglioramento continuo. L'obiettivo finale è quello di fornire al

Corrispondenza: **Cinzia Rivara**
Presidente ANOTE/ANIGEA
Coordinatore Struttura Complessa di Gastroenterologia ASL TO4,
10034 Chivasso (Torino)
E-mail: cinzia1965cr@libero.it

C. Rivara – Rapporto tecnico UNI n.11662/6: il punto sul reprocessing

cittadino dei punti di eccellenza dove poter eseguire esami endoscopici di qualità.

Dal punto di vista delle responsabilità professionali ANOTE/ANIGEA sostengono che, attraverso l'utilizzo di Linee guida, rapporti tecnici e buone pratiche, il professionista sanitario, dovendo tracciare tutta la documentazione sanitaria, sarà facilitato e potrà lavorare con maggiore qualità, sicurezza, trasparenza e chiarezza. Il rapporto tecnico UNI TR 11662 è ad oggi il documento-guida di riferimento. ■

Fonti bibliografiche di riferimento

- American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008;67:781-90.
- Spaulding E H. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Lawerence CA, Block SS, eds. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger 1968;517-31.
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest Endosc* 2003;58:1-8.
- Beilenhoff U, Neumann C S, Rey J E, Biering H. ESGE±ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008 *Endoscopy* 2008;40:939±57.
- Rejchrt S, Cermák P, Pavlatová L, McKová E, Bures J. Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. *Gastrointest Endosc* 2004;60:76-8.
- Bond WW. Overview of infection control problems. Principles in gastrointestinal endoscopy. *GastrointestEndoscClin N Am*. 2000;10:199-213.
- Rutala WA and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *Guideline for disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008.
- Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of chemical used for high-level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:69-76.
- Mortilla MG. Il controllo della qualità nella disinfezione in endoscopia digestiva. *GiornItal End Dig*2004;27:255-259.
- Muscarella L F. Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. *Am J Gastroenterol* 2006;101:2147-54.
- Vergis AS, Thomson D, Dhalla S. Reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes after a period of disuse: is it necessary? *Endoscopy* 2007;39:737-9.
- Pineau L, Villard E, Duc DL, Marchetti B. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy. *J Hosp Infect* 2008;68:59-65.

Siti Web

- www.cdc.gov/niosh/ipcs/italian.html
- www.osha.gov
- www.anoteanigea.it
- www.fda.gov