

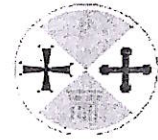


SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Annunziata – Mariano Santo
S. Barbara"
Cosenza



REGIONE CALABRIA

**PROCEDURA PER LA PULIZIA,
LA DISINFEZIONE E LA STERILIZZAZIONE
DEGLI ENDOSCOPI: PROCESSO DI
RICONDIZIONAMENTO DEGLI ENDOSCOPI
TERMOLABILI**

DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
29/1/2018	P. Leo Direttore UOC Gastroenterologia N. Caligiuri IP Endoscopia Responsabile Qualità	M.A. Vantaggiato Responsabile UOSD Gestione Rischio Clinico M. Loizzo Responsabile UOSD Qualità e Formazione	S. De Paola Direttore UOC DMPU
DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
Rev.1 4/11/2024	M. Verrà Direttore ff UOC Gastroenterologia N. Caligiuri Coordinatrice UOC Gastroenterologia F. Rose Direttore ff UOC DMPU	O. Stefano Responsabile UOSD Gestione Rischio Clinico A. Orlando Responsabile UOSD Qualità e Formazione	V. De Salazar Direttore Generale Aziendale P. Pasqua Direttore Sanitario Aziendale F. Rose Direttore ff UOC DMPU

Sommario	2
Sommario.....	2
INTRODUZIONE	4
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2. RIFERIMENTI NORMATIVI	5
3. TERMINI E DEFINIZIONI	6
4. PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO DEGLI ENDOSCOPI TERMOLABILI	7
4.1 Generalità.....	7
4.2 Progettazione del processo di ricondizionamento.....	7
4.3 Diagramma di flusso delle fasi di ricondizionamento del DM.....	8
Fig. 1 - Ricondizionamento di un endoscopio	9
4.4 Predetersione	10
Prospetto 1 : Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo	11
4.5 Prova di tenuta	11
Prospetto 2 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo	11
4.6 Lavaggio.....	12
Prospetto 3 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo	14
4.7 Processo in Lavaendoscopi conforme a UNI EN ISO 15883-4	15
Prospetto 4 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo	17
4.8 Stoccaggio endoscopi.....	19
Prospetto 5 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo	19
Prospetto 6 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo	20
4.9 Rilascio del DM ricondizionato	21
4.10 Movimentazione.....	21
Prospetto 7 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo	22
Prospetto 8 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo	22
Prospetto 9 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo	23
4.11 Movimentazione e stoccaggio del DM sterile.....	23
Prospetto 10 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo	24
4.12 Montaggio e controllo funzionale del DM.....	25
Prospetto 11 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo	25
5. PERSONALE	25
5.1 Generalità.....	25
5.2 Formazione e competenze.....	25
5.3 Piano di formazione	26
6 RESPONSABILITA'	27
6.1 Responsabilità chiave.....	27
6.2 Risorse umane e responsabilità.....	28

Prospetto 12 Matrice delle responsabilità	28
Prospetto 13 Sottomatrice delle responsabilità	29
7 AMBIENTI	29
7.1 Generalità.....	29
7.2 Caratteristiche strutturali.....	29
7.3 Caratteristiche ambientali	30
7.4 Sistema di controllo ambientale.....	30
7.5 Locale / zona Lavaggio (zona sporca)	31
7.6 Locale / zona pulita	31
7.7 Planimetria del Servizio di Endoscopia	32
8 MANUTENZIONE	32
8.1 Generalità.....	32
8.2 Obiettivi.....	33
8.3 Esecutore della manutenzione.....	33
8.4 Periodicità.....	33
8.5 Registro di manutenzione	34
8.6 Rimessa in servizio.....	34
8.7 Strumentazione	34
9 DOCUMENTAZIONE	34
9.1 Generalità.....	34
9.2 Documentazione fornita dal fabbricante	34
9.3 Documentazione prodotta e gestita dal responsabile del processo	35
10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'	35
11 RIESAME DEL PROCESSO	36
12 TRACCIABILITA'	36
13 Metodologia di scelta dell'apparecchiature lava-endoscopiche automatiche presso UOC Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva . VEDI ALLEGATO B	37
BIBLIOGRAFIA	38

INTRODUZIONE

Il presente documento nasce dalla necessità di unificare le procedure operative del processo di ricondizionamento degli endoscopi termolabili del servizio di Endoscopia Digestiva di codesta Azienda al fine di aumentarne la qualità e la sicurezza e ridurre i rischi di infezione correlati all'assistenza (ICA).

Sono state analizzate la linea guida europea ESGE—ESGENA "Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy" e la linea guida italiana ANOTE-ANIGEA "Pulizia e disinfezione in endoscopia" del 2011 e sono state confrontate con il rapporto tecnico UNI/TR 11408:2011 "Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore" per estrapolare una "Best practice" adatta agli endoscopi flessibili e termolabili (non sterilizzabili a vapore) tenendo conto ovviamente anche delle norme europee applicabili ovvero UNI EN ISO 15883-1; UNI EN ISO 15883-4; UNI EN ISO 14937 e UNI EN 16442

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura descrive le metodologie di progettazione, sviluppo, controllo e la valutazione dell'efficacia delle singole fasi e dell'intero processo di ricondizionamento degli endoscopi termolabili.

All'interno della presente procedura con il termine dispositivo medico (DM) si intende l'endoscopio flessibile termolabile incluse valvole e tappi. Per gli altri accessori (ad esempio adattatori di lavaggio) si eseguono le istruzioni del fabbricante

In base all'analisi del rischio clinico, si stabilisce l'utilizzo sterile o disinfettato del DM.

Il presente rapporto tratta le modalità di lavaggio e disinfezione del DM e,) conforme UNI EN ISO 15883-4:20091 con un processo conforme a UNI EN 16442.

La presente procedura descrive:

- le metodiche per ridurre i rischi connessi al processo di ricondizionamento;
- i pericoli, cause e azioni per abbattimento dei relativi rischi;
- descrizione organizzativa e ambientale della Unità Operativa interessata.

Nella presente procedura si fa riferimento alla UNI EN ISO 13485 per la descrizione degli aspetti relativi alla rintracciabilità e alla documentazione.

La procedura non tratta:

- i processi di sterilizzazione a vapore e formaldeide (LTSF — Low temperature steam and formaldehyde) e ad Ossido di Etilene (EtO Ethylene oxide);
- le sonde ecografiche;

- le metodiche di ricondizionamento idonee all'inattivazione degli agentiche causano le encefalopatie spongiformi come scrapie, encefalopatie bovine spongiformi e la malattia di Creutzfeldt-Jakob;
- gli accessori di lavaggio del DM;
- gli aspetti di prevenzione e protezione degli operatori che sono coperti da disposizioni legislative nazionali.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

La presente norma rimanda, mediante riferimenti datati e non, a disposizioni contenute in altre pubblicazioni. Tali riferimenti normativi sono citati nei punti appropriati del testo e sono di seguito elencati. Per quanto riguarda i riferimenti datati, successive modifiche o revisioni apportate a dette pubblicazioni valgono unicamente se introdotte nella presente norma come aggiornamento o revisione. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione della pubblicazione alla quale si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

- UNI EN 556-1:2002 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati termicamente
- UNI EN 1822-1 Filtri per l'aria ad alta efficienza (EPA, HEPA e ULPA) Parte 1: Classificazione, prove di prestazione, marcatura
- UNI EN 14885 Disinfettanti chimici ed antisettici - Applicazioni delle norme Europee per i disinfettanti chimici e gli antisettici
- UNI EN 16442 Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per Endoscopi termolabili condizionati
- UNI ISO/TS 11139 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Vocabolario 2016
- UNI EN ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - 2016 Requisiti per scopi regolamentari
- UNI EN ISO 14644-1 Camere Bianche ed ambiente associato controllato- Classificazione della pulizia dell'aria
- UNI EN ISO 15883-1 Apparecchi di lavaggio e disinfezione 2014 Requisiti generali, termini e definizioni e prove
- UNI EN ISO 15883-4 Apparecchi di lavaggio e disinfezione 2009 - Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili

UNI EN ISO 17664 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente norma si applicano i termini e le definizioni seguenti.

3.1 ambiente	Insieme delle caratteristiche igieniche e microclimatiche di un locale.
3.2 aria filtrata	Aria esente da oil, filtrata attraverso un apposito filtro con capacità di arresto del 99,99% delle particelle da 0,5 µm o superiori (filtro HEPA: H14) (Vedere EN 1822-1).
3.3 chimico	Detergente o disinfettante utilizzato nelle varie fasi del processo.
3.4 controllo dell'operatore:	Controllo eseguito da un operatore adeguatamente formato atto a verificare e documentare lo stato operativo delle attrezzature, il mantenimento dell'efficacia ed il buon esito del processo.
3.5 controllo tecnico	Controllo eseguito da personale tecnico specializzato atto a garantire la corrispondenza dei parametri critici alle specifiche predeterminate.
3.6 Direttore medico di presidio	Medico che svolge funzioni di direzione nelle strutture pubbliche o private, garante per gli utenti e per gli operatori del corretto esercizio delle prestazioni sanitarie erogate all'interno della struttura e dell'effettuazione delle stesse in sicurezza, da parte di personale sanitario con adeguata preparazione ed in condizioni igienico sanitarie adeguate e nel rispetto delle regole di deontologia professionale. Nota: Alla data della redatta procedura è in vigore il decreto legislativo n. 502/92 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, N. 421 " che specifica le funzioni, attività e compiti del direttore medico di presidio ospedaliero. Esse sono anche definite nel Codice di Deontologia Medica, art. 69.
3.7 disinfezione	Fase del processo di ricondizionamento utilizzata per ridurre il numero di microrganismi vitali su un DM a un livello precedentemente specificato come appropriato per la sua ulteriore manipolazione o utilizzo.
3.8 endoscopio (DM)	Strumento flessibile, per l'esecuzione di esami endoscopici diagnostici e/o operativi, dotato di gruppi ottico e di illuminazione, e di eventuali canali.
3.9 lavaendoscopi	Apparecchio di lavaggio e disinfezione conforme a UNI EN ISO 15883-4.

3.11 locale	Struttura delimitata dove si svolgono le specifiche attività.
3.12 sanificazione	Metodica di rimozione meccanica dello sporco da oggetti e superfici, effettuata con l'ausilio di detergenti.
3.13 sanitizzazione	Metodica che si avvale, previa sanificazione, dell'uso di un disinfettante per mantenere livelli igienici definiti.
3.14 sterile	Privo di microrganismi vitali (UNI ISO/TS 11139:2016, punto 2.43)
3.15 sterilità	Stato di assenza di microrganismi vitali (UNI ISO/TS 11139:2016, punto 2.45).
3.16 taratura (termine inglese Calibration)	Insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento di misurazione, a da un sistema per misurazione, o i valori rappresentanti da un campione materiale e i corrispondenti valori noti di un misurando.

4.PROCESSO DI' RICONDIZIONAMENTO DEGLI ENDOSCOPI TERMOLABILI

4.1 Generalità

L'obiettivo del ricondizionamento è quello di ridurre il rischio di trasmissione delle infezioni. Ogni fase del processo di ricondizionamento è fondamentale per il risultato atteso; di conseguenza prima di iniziare una nuova fase è necessario che la fase precedente abbia avuto esito positivo.

4.2 Progettazione del processo di ricondizionamento

4.2.1 Generalità

Consiste nel classificare il DM tenendo conto delle criticità proprie a della tipologia dell'eventuale SBS, in modo che tutti i DM della stessa famiglia presentino caratteristiche e criticità simili.

Al fine di semplificare tale attività, si individuano tre famiglie di prodotto:

- gruppo 1: gastroscopi e colonscopi;
- gruppo 2: duodenoscopi, enteroscopi, ecoendoscopi;
- gruppo 3: broncoscopi, rinofaringoscopi, laringoscopi, altri strumenti flessibili utilizzati in urologia e ginecologia.

4.2.2 Validazione del "DM Tipo"

Con il termine "DM tipo" si intende quel DM appartenente ad una certa famiglia ritenuto il DM che presenta le maggiori complessità/criticità correlate alla propria conformazione.

La scelta del "DM Tipo" è il risultato di un'analisi del rischio e consiste nel valutare all'interno di una determinata famiglia:

- il DM del proprio parco strumenti con le criticità maggiori;
- le caratteristiche del processo da applicare per il ricondizionamento del DM in base alla destinazione d'uso;
- le attività necessarie al monitoraggio e al controllo del processo di ricondizionamento.

Nel dettaglio la validazione del "DM Tipo" può essere suddivisa nelle seguenti attività:

- anagrafica del DM (marca, modello, matricola, schede tecniche e istruzioni d'uso);
- verifica del rispetto dei requisiti essenziali indicati nell'Allegato I della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici;
- classificazione dei DM nella famiglia di appartenenza;
- analisi dei rischi connessi all'utilizzo e al trattamento del DM e modalità di gestione del rischio residuo;
- definizione del processo da applicare al DM e procedure di trattamento;
- verifiche e sistemi di controllo sistematici e straordinari.

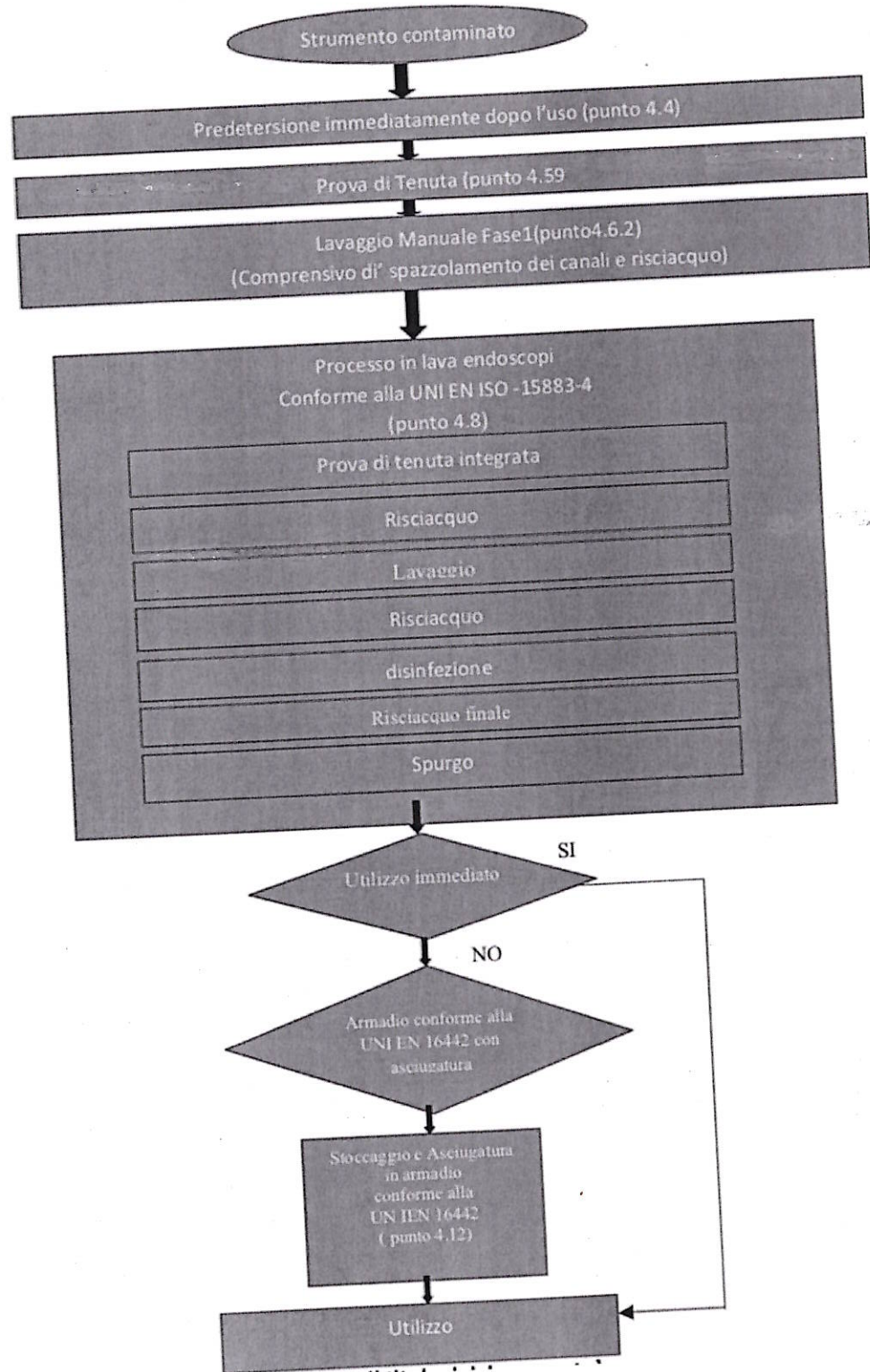
Tutte le attività connesse alla validazione del "DM Tipo" e del trattamento sono registrate e tracciate

4.3 Diagramma di flusso delle fasi di ricondizionamento del DM

Come indicato nello scopo e campo di applicazione Direttore Medico di Presidio o il suo delegato, in base all'analisi del rischio clinico, stabilisce se il DM è utilizzato disinfettato o sterile.

Nella figura 1 si riporta un diagramma di flusso del processo di ricondizionamento di un endoscopio in base al tipo di utilizzo del DM.

Fig. 1 - Ricondizionamento di un endoscopio



4.4 Predeterzione

4.4.1 Generalità

La predeterzione di un DM utilizzato costituisce un passaggio essenziale per l'efficacia delle fasi successive del processo.

La predeterzione si esegue immediatamente dopo l'utilizzo, con l'endoscopio ancora collegato alla colonna, in modo da limitare:

- l'essiccazione dei residui organici presenti sulle superfici interne ed esterne del DM;
- il rischio di contaminazione degli ambienti.

La sequenza delle operazioni della predeterzione si effettua come descritto nel manuale d'uso dei vari DM ed in generale prevede:

- deterzione interna di tutti i canali secondo le istruzioni del fabbricante;
- deterzione esterna del DM utilizzando garze a basso rilascio particellare imbevute con idonea soluzione detergente;
- trasporto del DM in sale lavaggio utilizzando apposito contenitore coperto.

Qui di seguito è descritta nel dettaglio la procedura di predeterzione:

- a) se previsto dal produttore del DM, al termine dell'esame endoscopico applicare la valvola di pulizia per sciacquare i canali aria/acqua;
- b) aspirare acqua e detergente attraverso i canali interni dello strumento e svuotarli aspirando aria;
- c) passare l'esterno del DM con una garza a basso rilascio particellare imbevuta della medesima soluzione;
- d) spegnere la colonna;
- e) se previsto dal produttore del DM, applicare il tappo di copertura comandi
- f) video sul codolo porta luce dello strumento (tappo tenuta per videoendoscopi);
- g) riporre lo strumento in un apposito contenitore coperto e trasportarlo in sale lavaggio.

Nota Fare sempre riferimento al manuale d'uso del produttore del DM.

4.4.2 Prove, controlli e verifiche

4.4.2.1 Controlli dell'operatore

L'operatore verifica:

- la data di scadenza del prodotto chimico: ogni volta che si prepara la soluzione;
- la data e ora di preparazione della soluzione detergente: ad ogni predeterzione del DM;
- la funzionalità degli accessori per la predeterzione: mediante esame visivo di ogni utilizzo.

4.4.2.2 Controlli tecnici

Non applicabile.

Prospetto 1 : Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo

Pericolo	Causa	Abbattimento
Danneggiamento del DM	Contenitore non adeguato	Utilizzare contenitori di dimensioni e conformazione adeguate
	Detergenti non adeguati	Seguire le indicazioni del fabbricante del DM circa la compatibilità dei materiali al prodotto chimico utilizzato. Utilizzare il prodotto chimico nelle concentrazioni e con le modalità indicate dal fabbricante dello stesso.
	Procedura di predetersione non adeguata	Seguire scrupolosamente le istruzioni operative definite dal fabbricante del DM
Insufficiente predetersione del DM	Complessità strutturale del DM	Seguire le indicazioni del fabbricante del DM circa la modalità di predetersione. Prestare particolare attenzione ad eventuali canali supplementari.
	Detergenti non adeguati	Utilizzare il prodotto chimico secondo le modalità indicate dal fabbricante dello stesso.

4.5 Prova di tenuta

4.5.1 Generalità

La prova di tenuta si esegue prima del lavaggio manuale (fase 1), all'interno della sala di lavaggio e serve per verificare l'integrità del DM, a evitare infiltrazioni e possibili danni alla salute dei pazienti. Eventuali infiltrazioni causano peggioramenti del difetto, maggiori complessità di riparazione e tempi di manutenzione più lunghi.

Il mancato superamento della prova di tenuta determina l'interruzione del processo e il fermo del DM.

La prova di tenuta si esegue secondo le indicazioni del fabbricante del DM utilizzando un dispositivo di prova compatibile.

Per facilitare l'evidenza di eventuali perdite si consiglia di mantenere collegato il DM alla prova di tenuta per tutto il lavaggio manuale fase 1

Prospetto 2 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo

Pericolo	Causa	Abbattimento
Danneggiamento del DM	Infiltrazione di liquidi	Applicare il tappo di protezione elettrico Immergere il DM solo quando è già in pressione Utilizzare un dispositivo per la prova di tenuta compatibile col DM
	Pressione eccessiva durante la prova	Non superare la pressione massima indicata dal fabbricante del DM
Falsi risultati	Modalità di prova inadeguate	Seguire le indicazioni del fabbricante del DM
	Tappo di tenuta difettoso	Controllare il tappo di tenuta ed eventualmente cambiare tappo
	Raccordo di collegamento difettoso	Controllare il dispositivo di prova ed eventualmente sostituirlo

4.6 Lavaggio

4.6.1 Generalità

La pulizia di un DM costituisce un passaggio essenziale per un'efficace azione delle fasi successive. La presenza di materiale organico sui DM impedisce il contatto dell'agente disinfettante o sterilizzante sulle superfici e ne riduce pertanto l'attività e l'efficacia.

Soltanto DM puliti assicurano la possibilità di una corretta disinfezione ed eventuale sterilizzazione.

E' importante notare che temperature maggiori di 45 °C possono causare la coagulazione delle proteine ed il loro fissaggio sulle superfici a quindi compromettere l'efficacia della detersione.

La pulizia si conclude con una fase di risciacquo che ha lo scopo di ridurre i residui chimici sul DM al livello dichiarato come sicuro dal fabbricante dei detergenti.

La fase di pulizia si effettua nella zona dedicate (vedere punto 7).

4.6.2 Lavaggio manuale Fase 1

L'efficacia del lavaggio manuale fase1 è influenzata da diverse variabili che dipendono principalmente dagli accessori per il lavaggio e della modalità di applicazione delle procedure da parte dall'operatore.

Di conseguenza è fondamentale che l'operatore del processo applichi le procedure aziendali dettagliate per il lavaggio e per i controlli.

Il lavaggio manuale fase 1 si esegue immediatamente dopo la prova di tenuta.

La sequenza delle operazioni della fase 1 di lavaggio si effettua come descritto nel manuale d'uso dei vari DM, ed in generale prevede:

- scivolatura dei canali, dei cilindri delle valvole e dell'ingresso del canale bioptico; spazzolatura delle valvole a della parte distale del DM;
- detersione interna mediante irrigazione ed esterna mediante panni a basso rilascio particellare;
- risciacquo del DM con acqua corrente sia internamente sia esternamente al fine di rimuovere i residui di detergente

Le operazioni di irrigazione dei canali con acqua e detergente possono essere eseguite con siringhe o con pompe per il tempo stabilito dal produttore del detergente.

Al termine di questa operazione il DM può essere inserito in una lavaendoscopi conforme a UNI EN ISO 15883-4.

Nonostante la messa in atto di tali procedure, le criticità proprie del lavaggio manuale non possono essere eliminate: pertanto questa fase del processo non è convalidabile e pertanto si ritiene indispensabile una corretta formazione dell'operatore.

Qui di seguito è descritta la procedure di lavaggio manuale fase 1:

- a) immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente preparata secondo le istruzioni del produttore del detergente, preferibilmente con il DM ancora collegato al dispositivo per la prova di tenuta al fine di evitare eventuali danni da infiltrazioni.
- b) rimuovere tutte le valvole del DM;
- c) pulire con uno scovolino corto, per almeno tre volte, i cilindri di aspirazione, aria/acqua e l'ingresso del canale biottico;
- d) pulire con uno scovolino lungo i canali di aspirazione, biottico ed ausiliari finché lo scovolino non esce visivamente pulito. Assicurarsi che lo scovolino esca ogni volta dall'estremità opposta del canale. Pulire lo scovolino sotto un getto di acqua prima di ritrarlo. Nel caso di utilizzo di sistemi di pulizia alternativi, attenersi alle istruzioni del fabbricante dei sistemi di pulizia;
- e) spazzolare la parte distale dello strumento con uno spazzolino morbido, facendo particolare attenzione all'ugello aria/acqua ed all'eventuale elevatore direzionale (per esempio: duodenoscopi);
- f) detergere esternamente lo strumento con una spugna morbida;
- g) 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;
- h) lavare eventuali canali ausiliari irrigando con siringhe adatte;
- i) risciacquare lo strumento sia internamente che esternamente irrigando con acqua corrente al fine di ridurre i residui di detergente.

Prospetto 3 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo

Pericolo	Causa	Abbattimento
Utilizzo di DM danneggiato	Presenza di corrosione	Non utilizzare il DM, eseguire manutenzione.
	Presenza di rotture, incrinature, deformazioni	Non utilizzare il DM, eseguire manutenzione
Danneggiamento del DM	Accessori di lavaggio inadeguati	Utilizzare accessori con abrasività tale da non danneggiare la superficie del DM. Verificare l'integrità degli accessori utilizzati
	Infiltrazione di liquidi	Applicare il tappo di protezione del connettore elettrico Immergere il DM solo quando è già in pressione Utilizzare un dispositivo per la prova di tenuta compatibile col DM
	Detergenti non adeguati	Seguire le indicazioni del fabbricante del DM circa la compatibilità dei materiali al prodotto chimico utilizzato. Utilizzare il prodotto chimico nelle concentrazioni e con le modalità indicate dal fabbricante dello stesso.
	Qualità dell'acqua	Utilizzare acqua potabile.
	Procedure di lavaggio inadeguata	Seguire scrupolosamente le istruzioni operative definite dal fabbricante del DM. Effettuare le operazioni di pulizia fino alla completa rimozione dei residui organici visibili dalla superficie esterna e dei canali. (Vedere procedure di lavaggio di cui al punto 4.6.2)
DM non pulito	Accessori di pulizia inadeguati	Verificare l'integrità, l'adeguatezza e l'igiene degli accessori utilizzati, sostituendoli quando necessario
	Accessori di lavaggio inadeguati	Verificare l'integrità, l'adeguatezza e l'igiene degli accessori utilizzati
	Complessità strutturale del DM	Seguire le indicazioni del fabbricante del DM circa la modalità di smontaggio e lavaggio. Prestare particolare attenzione ad eventuali canali ausiliari.
	Detergenti non adeguati	Utilizzare il prodotto chimico secondo le modalità indicate dal fabbricante dello stesso
	Procedura di lavaggio inadeguata	Seguire le istruzioni operative del fabbricante del prodotto chimico con particolare attenzione a concentrazione, temperatura e tempo di azione. Seguire le istruzioni di ricondizionamento del fabbricante del DM.
	Qualità dell'acqua	Utilizzare acqua potabile
	Condizioni iniziali della superficie del DM	Manutenzione o dismissione del DM
	Mancata o parziale immersione del DM	Immergere totalmente lo strumento nella soluzione detergente

4.6.2.1 Prove, controlli e verifiche
I seguenti elenchi sono da ritenersi non esaustivi; ulteriori controlli specifici possono essere previsti dal fabbricante del DM.

4.6.2.1.1 Controlli dell'operatore

Tali controlli consistono nel verificare:

- data di scadenza del prodotto chimico: ogni volta che si prepara la soluzione;
- data e ora di scadenza della soluzione detergente: ad ogni lavaggio dei DM;
- presenza di residui organici visibili nella soluzione detergente o variazioni dell'aspetto della soluzione: ad ogni lavaggio dei DM;
- funzionalità degli accessori per il lavaggio: mediante esame visivo ad ogni utilizzo.

E' consigliabile verificare su ogni DM, al termine del lavaggio manuale fase 1, la presenza di residui organici all'interno dei canali e sulla superficie. Questo controllo permette di verificare che il lavaggio manuale fase 1 sia avvenuto correttamente se raggiunti i livelli definiti dal fabbricante del dispositivo di controllo.

4.6.2.1.2 Controlli tecnici

Verifica della funzionalità dell'eventuale pompa irrigatrice: periodicità indicata dal fabbricante o almeno annuale

4.7 Processo in Lavaendoscopi conforme a UNI EN ISO 15883-4

4.7.1 Generalità

il lavaggio e la disinfezione automatici seguono eventuali pretrattamenti richiesti dal fabbricante della Lavaendoscopi.

In conformità alla UNI EN ISO 15883-4, le lavaendoscopi utilizzate:

- dispongono 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
- dispongono di un sistema di registrazione dei parametri caratteristici delle singole fasi del processo per dimostrare la conformità al ciclo convalidato (dosaggio dei prodotti chimici utilizzati, tempi e temperature);
- utilizzano programmi normalizzati, ripetibili e quindi convalidabili.

In conformità alla UNI EN ISO 15883-4 6 il fabbricante della lavaendoscopi che specifica i prodotti chimici da utilizzare.

Il programma di trattamento con la lavaendoscopi è costituito dalle seguenti fasi:

- prova di tenuta
- risciacquo
- lavaggio;
- disinfezione/risciacquo; spurgo;
- asciugatura

Descrizione della procedura :

1. Indossare i dispositivi di protezione individuale con particolare attenzione per i dispositivi per la protezione degli occhi .
2. Utilizzare solo disinfettanti appositamente indicati dal produttore della macchina lavaendoscopi e compatibili con gli strumenti endoscopici
3. Posizionare lo strumento nell'apposito cestello /vaschetta . Raccordare i canali operativi alla macchina lavaendoscopi secondo le istruzioni riportate nel manuale d'uso .
4. Mettere nel cestello gli accessori e le valvole
5. Assicurarsi che gli strumenti siano ben fissati alla vaschetta .
6. Scegliere un programma ottimizzato per il trattamento degli endoscopi ricordando di non utilizzare temperature alte per il ciclo di prelavaggio e lavaggio poiché le alte temperature causano una denaturazione delle proteine e dei residui

Al termine del trattamento

1. Indossare i guanti sterili
2. Rimontare l'endoscopio utilizzando telini sterili per non contaminare lo strumento e procedere al riutilizzo o allo stoccaggio .

La UNI EN ISO 15883-1:2014 e la UNI EN ISO 15883-4:2009 raccomandano una serie di prove di seguito indicate.
La periodicità riportata è quella raccomandata dalle norme, tuttavia l' Unità Operativa attua un programma individuale di prove periodiche sulla base di un'analisi dei rischi tenendo conto delle condizioni, dell'affidabilità e dei sistemi di monitoraggio della lavaendoscopi.
Ulteriori controlli specifici possono essere previsti dal fabbricante del DM o della lavaendoscopi

Prospetto 4 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo

Pericolo	Causa	Abbattimento
Danneggiamento del DM	Qualità dell'acqua	Utilizzare acqua con caratteristiche indicate dal fabbricante della lavaendoscopi
	DM non compatibile	Riprocessare solo DM compatibili con la lavaendoscopi
	Caricamento non adeguato	Effettuare il caricamento del DM secondo le indicazioni del fabbricante della lavaendoscopi Verificare il libero movimento delle giranti di lavaggio (se presenti) al fine di evitare il contatto con il DM Utilizzare alloggiamenti e raccordi idonei per le varie tipologie di DM.
DM non pulito/disinfettato	Caricamento non adeguato	Effettuare il caricamento del DM secondo le indicazioni del fabbricante della lavaendoscopi Verificare il libero movimento delle giranti di lavaggi (se presenti) Utilizzare alloggiamenti e raccordi idonei per le varie tipologie di DM
	Residui organici	Utilizzare procedure idonee di prelavaggio e prove di verifica dei residui organici
	Qualità e quantità dell'acqua utilizzata	Utilizzare acqua di qualità, pressione, portata e temperatura conformi alle indicazioni del fabbricante delle lavaendoscopi Verificare e tarare periodicamente i sistemi di dosaggio dell'acqua
	Quantità dei prodotti chimici utilizzati	Verificare e tarare periodicamente i sistemi di dosaggio dei prodotti chimici
	Qualità dei prodotti chimici utilizzati	Verificare la scadenza e l'integrità della confezione dei prodotti chimici
	Efficacia dell'azione meccanica	Verificare la pressione delle pompe di ricircolo Utilizzare alloggiamenti e raccordi idonei per le varie tipologie di DM
	Programma di lavaggio non convalidato	Utilizzare cicli convalidati per ogni singola tipologia di carico
	Ciclo non ripetibile	Verificare la ripetibilità nella qualifica e riqualifica di prestazione
	Parametri funzionali della lavaendoscopi non adeguati	Tarare e verificare periodicamente i sensori e gli strumenti di misura
	Ricontaminazione del DM	Risciacquo inefficace
Errata manipolazione del DM		Utilizzare idonee procedure per evitare la ricontaminazione del DM dovuta alla manipolazione (per esempio: igiene delle mani e utilizzo di guanti)
Contaminazione delle superfici esterne della lavaendoscopi		Utilizzare idonee procedure per evitare la contaminazione delle superfici esterne della lavaendoscopi (per es. evitare il contatto con mani o guanti sporchi)
Contaminazione da parte delle superfici		Sanificare e sanitzare periodicamente le superfici di appoggio
Mancata separazione dei percorsi sporco/pulito		Riprogettare percorsi e procedure (vedere p.7) Preferire l'utilizzo di lavaendoscopi passanti
Tossicità del residuo chimico	Verificare periodicamente l'efficacia del risciacquo	

4.7.1.1 Prove, controlli e verifiche

4.7.1.1.1 Controlli dell'operatore

Tali controlli consistono nel verificare:

- avvenuto lavaggio manuale del DM: prima di ogni ciclo;
- data di scadenza del prodotto chimico: ogni volta che si sostituisce il contenitore e secondo un programma definito;
- prodotto chimico in uso: una volta aperto il contenitore del prodotto chimico, verificare periodicamente il rispetto del tempo di stabilità dato dal produttore;
- parametri del ciclo: al termine di ogni ciclo prima del rilascio dei DM;
- giranti di lavaggio: ad ogni ciclo di lavaggio verificare il libero movimento delle giranti di lavaggio;
- raccordi per i canali interni del DM: prima di ogni ciclo di lavaggio verificarne la compatibilità con i DM e l'integrità;
- connessioni DM/lavaendoscopi: prima e dopo ogni ciclo di lavaggio verificare la corretta connessione;
- funzionalità dell'allarme della prova di tenuta della lavaendoscopi (UNI EN ISO 15883-4 punto 6.5): trimestrale;
- eseguire tutti i controlli previsti e con la frequenza indicata dal manuale d'uso della lavaendoscopi.

4.7.1.1.2 Controlli tecnici

Tali controlli consistono nel verificare:

- residui chimici (UNI EN ISO 15883-1:2014, punto 6.10.4): annuale;
- efficacia di pulizia (UNI EN ISO 15883-4:2009, punto 6.11): trimestrale;
- efficacia di disinfezione (UNI EN ISO 15883-4:2009, punto 6.12.6.3): trimestrale;
- temperatura durante il processo (UNI EN ISO 15883-4:2009, punto 6.9.1): trimestrale;
- sportelli e blocchi di sicurezza (UNI EN ISO 15883-1:2014, punti 6.3.1, 6.3.3 e 6.3.4): trimestrale;
- verifica correttezza dei dosaggi (UNI EN ISO 15883-1:2014, punto 6.9.1): trimestrale;
- corretto funzionamento segnalazione livello prodotti chimici insufficiente (UNI EN ISO 15883-1:2014, punto 6.9.2): trimestrale;
- taratura della strumentazione di misura a bordo macchina (UNI EN ISO 15883-1:2014, punto 6.6.1): trimestrale;
- prova pervietà canali (UNI EN ISO 15883-4:2009, punto 6.6): trimestrale;
- prova disconnessione canali (UNI EN ISO 15883-4:2009, punto 6.7): trimestrale;
- corretto funzionamento della segnalazione della mancata connessione del dispositivo per la prova di tenuta (UNI EN ISO 15883-4:2009, punto 6.5.3.4): annuale;
- analisi contaminanti biologici dell'acqua di risciacquo finale (UNI EN ISO 15883-4:2009, punto 6.3): settimanale qualitativa, trimestrale quantitativa.

N. B : l'apparecchiatura è in grado di effettuare automaticamente i controlli sopra descritti

4.8 Stoccaggio endoscopi

4.8.1 Generalità

I DM, una volta trattati, se non utilizzati immediatamente, sono stoccati in modo tale da garantire il mantenimento della carica microbica ottenuta dalle fasi precedenti.

Il tempo di stoccaggio è definito dal fabbricante dell'armadio. Nel caso di stoccaggio in ambiente pulito esso è definito dal responsabile del processo dopo esecuzione di prove di mantenimento.

Se non utilizzato entro tali tempi di stoccaggio, il DM è sottoposto ad un nuovo processo di disinfezione (punto 4.7).

4.8.2 Stoccaggio in ambiente pulito

Il DM è conservato o in armadi chiusi dedicati, al riparo da contaminazioni ambientali. Le valvole ed il tappo della tenuta non sono inseriti nel DM ma conservati insieme ad esso. Le superfici interne degli armadi e i contenitori utilizzati sono sanitizzati secondo un programma definito.

Il tempo massimo di stoccaggio è definito dal responsabile del processo dopo esecuzione di prove di mantenimento.

Durante le manipolazioni s'indossano idonei sistemi barriera per prevenire ricontaminazioni da parte degli operatori.

Prospetto 5 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo

Pericolo	Causa	Abbattimento
Danneggiamento di DM	Utilizzo di sistemi inadeguati	Verificare l'integrità dei sistemi dedicati
	Scorretto posizionamento	Posizionare il DM secondo le indicazioni del fabbricante
Incremento della carica microbica	Contaminazione delle superfici interne dei sistemi di stoccaggio	Lavare e disinfettare le superfici interne secondo il programma definito
	Errata manipolazione del DM	Utilizzare idonee procedure per evitare la ricontaminazione dovuta alla manipolazione (per es. igiene delle mani e utilizzo di guanti)

4.8.2.1 Prove, controlli e verifiche

La periodicità raccomandata e quella riportata di seguito, tuttavia programmi individuali di prove periodiche sono definiti sulla base dell'analisi dei rischi. Ulteriori controlli specifici possono essere previsti dal fabbricante del DM.

4.8.2.1.1 Controlli dell'operatore

Tali controlli consistono nel verificare:

- l'integrità dei sistemi di stoccaggio;
- l'integrità esterna del DM.

4.8.2.1.2 Controlli tecnici

Verifica microbiologica dell'efficacia del lavaggio e disinfezione delle superfici dei sistemi di stoccaggio.

4.8.3 Stoccaggio in armadio a norma

Il DM è conservato in un armadio conforme alla UNI EN 16442.

Il tempo massimo di stoccaggio del DM e le modalità di sanitizzazione degli armadi sono definiti dal fabbricante.

Le valvole ed il tappo della tenuta non sono inseriti nel DM ma conservati insieme ad esso.

Durante le manipolazioni s'indossano idonei sistemi barriera per prevenire ricontaminazioni da parte degli operatori.

Prospetto 6 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo

Pericolo	Causa	Abbattimento
Danneggiamento del DM	Scorretto posizionamento	Posizionare il DM secondo le indicazioni del fabbricante dell'armadio
Incremento della carica microbica	Aria contaminata	Eseguire le manutenzioni secondo le modalità e le tempistiche indicate dal fabbricante dell'armadio
	Contaminazione delle superfici interne dell'armadio di stoccaggio e i suoi accessori	Lavare e disinfettare le superfici interne e gli accessori rispettando le indicazioni fornite dal fabbricante dell'armadio
	Errata manipolazione del DM	Utilizzare idonee procedure per evitare la ricontaminazione dovuta alla manipolazione (per es. igiene delle mani e utilizzo di guanti)

4.8.3.1 Prove, controlli e verifiche

4.8.3.1.1 Controlli dell'operatore

Tali controlli consistono nel verificare:

- avvenuta pulizia delle parti esterne dell'armadio: secondo le indicazioni del fabbricante;
- pulizia e disinfezione delle pareti interne dell'armadio, dei connettori e degli eventuali contenitori secondo la periodicità ed il protocollo fornito dal fabbricante;
- assenza di allarmi: ad ogni prelievo;
- assenza di acqua residua sul DM ed eventuale contenitore: visivamente ad ogni prelievo; tutto quanto richiesto dal fabbricante: secondo le indicazioni del manuale d'uso.

4.8.3.1.2 Controlli tecnici

Tali controlli consistono in:

- qualifica operative.: all'installazione e ad ogni modifica sostanziale dell'armadio;
- qualifica di prestazione: dopo la qualifica operative e periodicamente;
- verifica della qualità dell'aria e dei livelli di umidità (se applicabile) (vedere punto 6.6.2 della UNI EN 16442:2015);
- verifica della qualità dell'aria e della contaminazione particolata (se applicabile) (vedere punto 6.6.1 della UNI EN 16442:2015).

4.9 Rilascio del DM ricondizionato

Il responsabile del processo ha la responsabilità di fornire agli operatori tutte le indicazioni e le modalità necessarie per l'identificazione, per la movimentazione e per lo stoccaggio del DM. Le modalità di stoccaggio contengono anche il tempo massimo di stoccaggio.

Il rilascio del DM ricondizionato viene registrato e tracciato con appositi sistemi, finalizzate a garantire che tutte le fasi del processo di ricondizionamento diano evidenza di conformità.

Quindi l'atto del rilascio è documentato mediante un'apposita modulistica progettata dal responsabile del processo e gestita dal sistema qualità.

4.10 Movimentazione

4.10.1 Generalità

I DM, una volta trattati, sono movimentati in modo tale da garantire il mantenimento delle caratteristiche microbiologiche ottenute durante il processo di ricondizionamento.

Se lo stoccaggio supera le 12 ore viene riprocessato.

4.10.2 Movimentazione degli endoscopi dopo l'utilizzo dalla sala endoscopica alla zona lavaggio- Percorso sporco

4.10.2.1 Generalità

I DM sono movimentati dalla sala endoscopica alla zona di lavaggio con idonei contenitori coperti sanitizzati, avvolti in teli o appositi sacchetti in polietilene, e identificabili chiaramente come sporchi.

Il DM da trattare è posizionato in idonei lavandini per la fase di lavaggio.

Prospetto 7 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo

Pericolo	Causa	Abbattimento
Danneggiamento del DM	Sistemi di trasporto inadeguati o non integri	Utilizzare sistemi di trasporto tali da non danneggiare il DM (per es. carrelli dedicati contenitori di dimensioni adeguate, ecc.). effettuare il trasporto del DM contaminato contenitore.
Contaminazione degli ambienti	Sistemi di trasporto inadeguati	Utilizzare sistemi di trasporto coperti, teli sacchetti dedicati alla protezione dell'ambi
Aumento della carica microbica del DM	Contenitori sporchi	Utilizzare contenitori sanitizzati dopo ogni utilizzo e possibilmente, teli o sacchetti de alla protezione dello strumento.

4.10.2.2 Prove, controlli e verifiche

4.10.2.2.1 Controlli dell'operatore

Tali controlli consistono nel verificare:

- assenza di danneggiamenti visibili sul sistema di trasporto ad ogni utilizzo;
- avvenuta sanitizzazione del dispositivo di trasporto prima dell'utilizzo con il DM.

4.10.2.2.2 Controlli tecnici

Non applicabile.

4.10.3 Movimentazione degli endoscopi dopo il lavaggio/disinfezione per l'asciugatura - Percorso pulito

I DM sono movimentati dalla vasca/lavaendoscopi alla zona pulita dedicata all'asciugatura.

Prospetto 8 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo

Pericolo	Causa	Abbattimento
Danneggiamento del	Errata manipolazione del DM	Manipolare il DM secondo le indicazioni del fabbricante.
Ricontaminazione del	Errata manipolazione del DM	Utilizzare idonee procedure per evitare la ricontaminazione dovuta alla manipolazione (per es. igiene delle mani e utilizzo di guanti).
	Ambiente a contaminazione non controllata	Rispettare percorsi e procedure (vedere p. 7)

4.10.3.1 Prove, controlli e verifiche
Non applicabile

4.10.3.1.1 Controlli dell'operatore
Non applicabile.

4.10.3.1.2 Controlli tecnici
Non applicabile.

4.10.4 Movimentazione dallo stoccaggio all'utilizzo - Percorso pulito
I DM sono movimentati con carrelli in idonei contenitori coperti sanitizzati, avvolti in teli a basso rilascio particellare o appositi sacchetti in polietilene, identificabili come puliti dall'area di stoccaggio alla sala endoscopica.

4.10.4.1 Prove, controlli e verifiche

4.10.4.1.1 Controlli dell'operatore
Tali controlli consistono nel verificare:
assenza di danneggiamenti visibili sul sistema di trasporto ad ogni utilizzo;
avvenuta sanitizzazione del dispositivo di trasporto prima dell'utilizzo

4.10.4.1.2 Controlli tecnici
Non applicabile.

Prospetto 9 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo

Pericolo	Causa	Abbattimento
Danneggiamento del DM	Sistemi di trasporto inadeguati	Utilizzare sistemi tali da non danneggiare il DM (per es. carrelli dedicati, contenitori di dimensioni adeguate, ecc.)
	Errata manipolazione del DM	Manipolare il DM secondo le indicazioni del fabbricante
Ricontaminazione del DM	Sistemi di trasporto inadeguati	Utilizzare sistemi coperti e teli a basso rilascio particellare o appositi sacchetti in polietilene
	Errata manipolazione del DM	Utilizzare idonee procedure per evitare la ricontaminazione dovuta alla manipolazione
Aumento della carica microbica del DM	Contenitori sporchi	Utilizzare contenitori sanitizzati dopo ogni utilizzo e teli a basso rilascio particellare o appositi sacchetti in polietilene

4.11 Movimentazione e stoccaggio del DM sterile

4.11.1 Generalità
I DM, una volta trattati, sono movimentati e stoccati in modo tale da garantire il mantenimento delle caratteristiche di sterilità raggiunte.

4.11.2 Prove, controlli e verifiche periodiche
 La periodicità raccomandata a quella riportata di seguito, tuttavia programmi individuali di prove periodiche sono definiti sulla base dell'analisi dei rischi.

4.11.2.1 Controlli dell'operatore

Tali controlli consistono nel verificare:

- identificabilità del DM: ad ogni consegna;
- data di scadenza: ad ogni consegna;
- avvenuta sanitizzazione degli ambienti e delle superfici: quotidiana;

4.11.2.2 Controlli tecnici

Tali controlli consistono nel verificare:

- grado di pulizia particellare degli ambienti: annuale;
- condizioni microclimatiche (temperatura, pressione, umidità): annuale;

Prospetto 10 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo

Pericolo	Causa	Abbattimento
Danneggiamento del DM	Movimentazione o stoccaggio non idoneo	Attenersi alle istruzioni del fabbricante. Evitare tutte le azioni che possono danneggiare i DM (per es. urti, sovrapposizioni, ecc.). Utilizzare un imballaggio di protezione adeguato
Perdita della sterilità del DM	Errata manipolazione del DM	Non appoggiare gli SBS direttamente su superfici non sanitizzate. Utilizzare idonee procedure per evitare la ricontaminazione dovuta alla manipolazione (per es. igiene delle mani e utilizzo di guanti). In caso di possibile manipolazione errata, riconfezionare e riprocessare il DM. Usare un imballaggio di protezione
	Ambiente non idoneo	Mantenere le condizioni ambientali alle condizioni convalidate. Adottare procedure di sanitizzazione dell'ambiente adeguare. Usare un imballaggio di protezione (per es.: contenitore antipolvere).
	Danneggiamento dell'SBS	Evitare tutte le azioni che possono danneggiare gli SBS (per es. urti, sovrapposizioni, sfregamento, contatto con liquidi, ecc.) Usare un imballaggio di protezione.
	Trasporti in zone/percorsi non controllati	Usare percorsi dedicati. Utilizzare un imballaggio di protezione
	DM scaduto	Ricondizionare il DM. Utilizzare i DM in ordine cronologico di arrivo
Consegna errata	Mancata individuazione del contenuto (etichettatura assente)	Riconfezionare e sterilizzare il DM

4.12 Montaggio e controllo funzionale del DM

4.12.1 Generalità

Fasi del processo di ricondizionamento che sono effettuate prima dell'utilizzo.

Prima della movimentazione del DM in sala endoscopica si inseriscono le valvole, si controlla visivamente il DM al fine di verificarne pulizia ed integrità.

E' necessario controllare la funzionalità dei DM seguendo la frequenza e le modalità che devono essere fornite dal fabbricante secondo la UNI EN ISO 17664. Tali controlli possono essere effettuati dall'operatore

Eventuali riparazioni dei DM sono ammesse solo se effettuate dal fabbricante o da personale specificatamente formato e autorizzato dal fabbricante stesso.

4.12.2 Prove, controlli e verifiche periodiche

4.12.2.1 Controlli dell'operatore

Tali controlli consistono nel collegare il DM al sistema endoscopico e verificare:

- la funzionalità meccanica del DM (angolazioni, insufflazione aria/acqua e aspirazione): prima di ogni utilizzo;
- la trasmissione della luce e dell'immagine endoscopica e/o ecografica: prima di ogni utilizzo.

Ulteriori controlli specifici potrebbero essere necessari

4.12.2.2 Controlli Tecnici

Non applicabile.

Prospetto 11 Individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo

Pericolo	Causa	Abbattimento
DM non funzionante/non idoneo	Componente del DM difettoso	Sostituire il componente difettoso o mandarlo in manutenzione
Aumento della carica microbica	Ricontaminazione del DM	Definire e rispettare adeguate procedure comportamentali

5. PERSONALE

5.1 Generalità

Il personale coinvolto nel processo di ricondizionamento del DM, sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza professionale acquisita, assume un ruolo fondamentale in tutte le fasi del processo di ricondizionamento poiché ne può condizionare l'efficacia

5.2 Formazione e competenze

La formazione del personale, la consapevolezza dei rischi e il rispetto delle procedure permettono di contenere i pericoli presenti in tutte le fasi del processo di ricondizionamento e rappresentano elementi basilari per la riduzione di tutti i rischi di errore.

L'organizzazione della Unità Operativa prevede percorsi di addestramento e formazione continua affinché il personale abbia un livello di preparazione adeguato, tale percorso favorisce la crescita delle abilità tecniche, cognitive e comportamentali favorendo motivazione, autonomia professionale, responsabilità e consapevolezza del proprio lavoro con conseguente riduzione della possibilità di errore e incremento della qualità finale del prodotto trattato.

5.3 Piano di formazione

L'organizzazione redige e attua un piano di formazione continua per tutto il personale coinvolto nel processo di ricondizionamento, conserva le registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale.

5.3.1 Contenuti di un piano di formazione

Il piano di formazione prevede i seguenti contenuti:

- elementi base d'igiene;
- elementi base del processo di ricondizionamento (parametri di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione, principi chimico-fisici dei processi di lavaggio e disinfezione e sterilizzazione, ecc.);
- principi di sicurezza sul lavoro correlati al processo di ricondizionamento; procedure operative interne;
- corretto utilizzo delle apparecchiature e dei DM (manuali d'uso, schede tecniche e di sicurezza dei prodotti e dei DM, ecc.);
- piani di monitoraggio e controllo, lettura e valutazione delle registrazioni rilasciate dalle apparecchiature;
- gestione delle non conformità; norme comportamentali;
- regolamenti legislativi e norme di riferimento applicabili.

5.3.2 Norme comportamentali

Il ricondizionamento dei DM è un processo progressivo che trasforma il DM da contaminato a pronto per l'utilizzo; è necessario quindi che i comportamenti degli operatori siano adeguati alle varie fasi al fine di evitare che gli stessi operatori divengano vettori di ricontaminazione dei DM.

L'organizzazione dell'Unità Operativa stabilisce pertanto procedure comportamentali (sicurezza, pulizia, divisa e guanti) atte a ridurre al minimo le possibilità di contaminazione dei DM.

Si prevede la sostituzione dei guanti e della divisa/sovracamice tra un'attività e l'altra e la loro rimozione a fine attività.

Prima e dopo la rimozione dei guanti si esegue l'igiene delle mani.

I guanti sono considerati una misura aggiuntiva e mai sostitutiva rispetto all'igiene delle mani.

Nota Attenersi al rispetto del documento del Ministero della Salute sull'igiene delle mani (1).

6 RESPONSABILITA'

6.1 Responsabilità chiave

All'interno dell'intero processo di ricondizionamento dall'utilizzo al riutilizzo dei DM si individuano due ruoli di responsabilità:

- Direttore medico di presidio o suo delegato;
- Il responsabile del processo.

Il responsabile di processo è l'infermiere professionale delegato dal D. M. P.U.,.

Il direttore medico di presidio e il Risk Manager classificano i DM in base all'analisi del rischio clinico, individuano il livello di ricondizionamento necessario e garantiscono l'osservanza della destinazione e delle precauzioni d'uso definite dal responsabile del processo.

Il responsabile di processo è l'infermiere professionale delegato dal D.M.P.U. incaricato di progettare, organizzare e gestire l'intero processo di ricondizionamento garantendo che il processo, così come progettato, e il DM, così come ricondizionato, abbiano le caratteristiche indicate nell'etichettatura di tracciabilità e nelle istruzioni d'uso.

Il responsabile del processo è la persona che ha la responsabilità del rilascio del DM ricondizionato.

Qui di seguito i principali compiti del responsabile del processo:

- a) acquisire le schede tecniche e/o le istruzioni d'uso dei DM e delle apparecchiature; 1) Alla data di pubblicazione della presente norma e pubblicato: "I 5 momenti fondamentali per l'igiene delle mani" del 2013 del Ministero della Salute
- b) acquisire le schede di sicurezza dei prodotti chimici;
- c) definire le procedure di tutte le fasi del processo di ricondizionamento, incluse quelle per eventuali subfornitori, sia che operino all'interno o all'esterno della struttura;
- d) assicurare che le procedure siano applicate;
- e) gestire eventuali modifiche del processo di ricondizionamento assicurandone l'efficacia e la registrazione;
- f) garantire un'adeguata tracciabilità del processo;
- g) registrare la documentazione delle convalide dei processi;
- h) pianificare il controllo, il monitoraggio e la manutenzione dei DM e delle apparecchiature;
- i) garantire addestramento e formazione continua del personale coinvolto nel processo;
- j) effettuare opportuna sorveglianza anche attraverso visite ispettive;
- k) effettuare periodicamente il riesame del processo nell'ottica del miglioramento continuo per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.

Il responsabile di processo garantisce la qualità e la compatibilità dei DM nel rispetto dei requisiti legislativi e normativi.

Per lo svolgimento di tutte le sue funzioni il responsabile del processo può delegare ad altre persone parti del processo definendone ruoli, qualifiche, competenze e responsabilità (per esempio: responsabile di trattamento).

E' necessario che ogni delega sia accettata per scritto dal delegato e documentata. Il responsabile di trattamento sulla base dei criteri forniti dal responsabile di processo, organizza, gestisce e verifica le attività di trattamento dei DM assicurando che il processo sia svolto come progettato. Nella suddetta Unità Operativa, il responsabile del trattamento è il coordinatore del servizio di endoscopia.

6.2 Risorse umane e responsabilità

Le responsabilità nell'ambito delle rispettive funzioni professionali sono attribuite al personale infermieristico e al medico utilizzatore.

L'infermiere ha la responsabilità dell'esecuzione di decontaminazione, pulizia e disinfezione delle attrezzature.

Il coordinatore infermieristica dell'Unità Operativa ha la responsabilità della verifica sulla corretta applicazione della procedura.

Il medico che utilizza l'endoscopio, prima dell'esecuzione dell'esame è tenuto a controllare che lo strumento sia visibilmente trattato

Prospetto 12 Matrice delle responsabilità

Attività	Infermiere	Coordinatore Infermieristico	Medico	Ingegneria clinica/Servizio tecnico
Predeterione e disconnessione	R			
Prova tenuta	R	C		
Disinfezione manuale	R			
Processo in lavaendoscopi	R			
Stoccaggio	R	C		
Verifica corretta applicazione della procedura	R	C		
Riutilizzo dell'endoscopio			R	

Legenda

- **R** figura responsabile dell'attività
- **A** figura che approva un'attività
- **C** figura che può essere consultata e collabora nella gestione dell'attività specifica. Comunicazione a doppio senso.
- **I** figura che viene informata sugli sviluppi dell'attività. Comunicazione a senso unico

Prospetto 13 Sottomatrice delle responsabilità

Attività	Infermiere	Coordinatore Infermieristico	Medico	Ingegneria clinica/Servizio tecnico
Controllo scadenza proteolitico	R	C		
Controllo scadenza disinfettante	R	C		
Controllo scadenza stoccaggio	R	C		
Sanitizzazione armadio stoccaggio	R	C		
Prove microbiologiche	R	C		
Manutenzione straordinaria	I	I		R
Manutenzione ordinaria	I	I		R

7 AMBIENTI

7.1 Generalità

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

E' necessario che l'ambiente non comprometta il risultato di carica microbica che si vuole ottenere sui DM trattati, ossia non peggiori le caratteristiche microbiologiche che i DM hanno raggiunto mediante le fasi di processo eseguite. Le potenziali fonti di inquinamento provenienti dall'ambiente possono essere:

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

Negli ambienti dove avvengono le operazioni di ricondizionamento è necessario contenere la dispersione particellare e microbica.

7.2 Caratteristiche strutturali

Il servizio di endoscopia prevede ambienti per diagnostica, per operatività, per il risveglio e per il ricondizionamento dei DM.

Il ricondizionamento dei DM presenta requisiti sovrapponibili al servizio di disinfezione descritto nella legislazione vigente (4), pertanto:

- i locali e gli spazi sono correlati alla tipologia dei DM, alla loro destinazione d'uso (disinfettati/sterilizzati) e al volume delle prestazioni erogate;
- i percorsi sono progressivi dalla zona sporca alla zona pulita..

- Il servizio di endoscopia è composto da un unico locale per la ricontaminazione dei DM, ed la sua organizzazione prevede procedure in grado di ridurre al minima il rischio di ricontaminazione dei DM.

Gli ambienti per l'attività di ricondizionamento dei DM sono:

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

Nota 4) Alla data di pubblicazione della presente norma e in vigore il Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" e successive modifiche e/o integrazioni

7.3 Caratteristiche ambientali

Le caratteristiche ambientali importanti sono:

- temperatura e umidità relativa. Esse influenzano i livelli di confort degli operatori, possono influenzare il funzionamento delle apparecchiature e inficiare le proprietà degli SBS se utilizzati;
- contaminazione microbica dell'aria: le particelle possono essere un veicolo di trasporto di microrganismi quindi è opportuno che il numero di particelle sia il più basso possibile in modo da contenere il numero di microrganismi;
- contaminazione delle superfici. È fondamentale che tutte le superfici con cui i DM entrano in contatto siano pulite e sanitizzate con metodologie documentate e convalidate in modo da ridurre al minimo il rischio di ricontaminazione.

Secondo la legislazione vigente⁽⁵⁾ i requisiti per i servizi di disinfezione sono:

- temperatura interna invernale e estiva: tra 20° C e 27°C;
- umidità relativa estiva e invernale: 40 % - 60 %;
- numero ricambi aria esterna/ora: 15 v/h.

7.4 Sistema di controllo ambientale

Al fine di assicurare le caratteristiche microclimatiche e della qualità dell'aria è indicato l'utilizzo di un sistema che incorpori funzionalità di monitoraggio e controllo in continuo in grado di:

- filtrare, tramite adeguati filtri assoluti, l'aria in ingresso ai locali di trattamento e stoccaggio;
- pilotare dinamicamente i regimi di ventilazione in funzione delle condizioni operative rilevate in punti rappresentativi dello stato dell'ambiente;
- rappresentare lo stato dei parametri ambientali nelle zone controllate;
- tenere sotto controllo le pressioni differenziali fra i locali.

Nota 5) Alla data di pubblicazione della presente norma a in vigore il Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni a alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" e successive modifiche c/o integrazioni

7.5 Locale / zona Lavaggio (zona sporca)

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

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

7.5.1 Dotazione

L'ambiente di lavaggio (zona sporca) ha una dotazione che comprende:

- acqua calda e fredda;
- lavabo per le mani degli operatori;
- un impianto di aria compressa microfiltrata;
- una vasca di lavaggio in acciaio resistente agli acidi e alcalini con rubinetteria non manuale;
- una vasca di risciacquo in acciaio resistente agli acidi e alcalini con rubinetteria non manuale;
- superfici di lavoro e di appoggio tali da permettere una facile pulizia e una efficiente disinfezione

7.6 Locale / zona pulita

7.6.1 Generalità

È la zona dove si accettano i DM come disinfettati/sterilizzati mediante il controllo delle registrazioni dei cicli automatici.

In questa zona, per i DM con destinazione d'uso disinfettati si eseguono inoltre:

- asciugatura manuale;
- consegna del DM trattato per l'utilizzo immediato; stoccaggio in armadi conformi a UNI EN 16442;
- eventuale inserimento del DM in un imballaggio protettivo per il trasporto.
- eventuale inserimento del DM in un imballaggio protettivo per il trasporto.

7.6.2 Dotazione

L'ambiente di stoccaggio (zona pulita) ha una dotazione che comprende:

- superfici di lavoro e di appoggio tali da permettere una facile pulizia e una efficiente disinfezione;
- armadi per lo stoccaggio dei DM;

7.6.3 Controlli in zone pulite

I controlli sono verificati e documentati con periodicità annuale:

- le condizioni microclimatiche;
- differenziali di pressione fra locali confinanti e comunicanti;
- la classificazione particellare dell'aria;
- la carica microbica dell'aria e delle superfici;
- la taratura degli strumenti di misura e il controllo dell'impianto di trattamento aria.

I limiti di riferimento sono i seguenti:

- umidità relativa: 40 % - 60 %;
- temperatura ambientale: da 20 °C a 27 °C;
- differenziale di pressione rispetto ai locali adiacenti e all'esterno: +5 Pa;
- contaminazione microbica superfici: <50 ufc/24 cm² (EU — GMP Annex 1, Classe ID); contaminazione microbica aria: <200 ufc/m³ (EU — GMP Annex 1, Classe ID)

7.7 Planimetria del Servizio di Endoscopia

Indipendentemente dal carico di lavoro e dal livello delle procedure eseguite, l'obiettivo primario è garantire un ambiente che consenta un adeguato controllo del rischio durante il ricondizionamento del DM.

A tal fine è importante assicurare lo svolgimento del percorso da sporco a pulito così da ridurre al minimo la possibilità di ricontaminazione del DM ricondizionato da parte di superfici contaminate da DM non ricondizionati.

Vedi Allegato

8 MANUTENZIONE

8.1 Generalità

Nei presupposti di validità del metodo di induzione su cui si basa la convalida di un processo speciale, un elemento particolarmente importante è la necessità di mantenere costanti (oltre che adeguate, come verificate in fase di convalida) le prestazioni di ogni singola apparecchiatura (per esempio apparecchi di lavaggio e disinfezione, armadi di asciugatura e/o stoccaggio, ecc.) e di poter considerare affidabile il sistema di monitoraggio delle stesse. Il presente punto è applicabile anche a quei DM che necessitano di manutenzione.

È necessario controllare periodicamente le prestazioni delle apparecchiature e verificare i parametri caratteristici di ogni singolo processo o fase del ricondizionamento. L'introduzione di ogni nuova apparecchiatura e il conseguente analisi dei rischi tengono conto di tali esigenze.

E' necessario che i sistemi di controllo/monitoraggio siano mantenuti efficienti e che gli strumenti di misura e controllo siano sottoposti a taratura periodica secondo le indicazioni del fabbricante o, in assenza, almeno annualmente.

8.2 Obiettivi

Gli obiettivi della manutenzione, preventiva e correttiva, sono sostanzialmente i seguenti:

- diminuzione dei fermi macchina per guasto;
- riduzione di guasti o rotture dei DM; eliminazione di cause di guasto; mantenimento delle prestazioni;
- mantenimento delle condizioni di sicurezza delle apparecchiature e dei DM.

8.3 Esecutore della manutenzione

La manutenzione di apparecchiature e di DM riutilizzabili è eseguita secondo le istruzioni fornite dal fabbricante. Onere del responsabile del processo di ricondizionamento assicurare che tutte le apparecchiature e i DM siano mantenuti secondo tali istruzioni.

La manutenzione delle apparecchiature e dei DM sono documentate, verificate ed archiviate.

8.4 Periodicità

E' necessario seguire le indicazioni del fabbricante delle apparecchiature e dei DM. In base alla storia dei malfunzionamenti e alla rielaborazione degli eventi con la metodologia dell'analisi dei rischi può essere necessario incrementare la frequenza degli interventi di manutenzione e delle tarature

8.4.1 Manutenzione ordinaria

L'esecuzione di attività di manutenzione ordinaria consistenti nella sostituzione di parti di consumo facilmente accessibili (per esempio: valvole, tappi) e le attività di pulizia particolari, sono abitualmente effettuate dagli operatori seguendo le relative istruzioni del produttore dell'apparecchiatura o del DM.

8.4.2 Manutenzione preventiva

L'esecuzione di attività di manutenzione programmata (controlli di funzionalità dell'attrezzatura, calibrazioni, smontaggio di parti dell'attrezzatura stessa, ricambio filtri interni, ecc.) e effettuata da personale autorizzato dal fabbricante ed è atta a prevenire guasti e a mantenere il corretto funzionamento.

8.4.3 Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva sono effettuati da personale autorizzato dal fabbricante ogni qual volta i DM o le apparecchiature presentano guasti o in caso di dubbi sulla qualità del prodotto.

8.5 Registro di manutenzione

Gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, sulle apparecchiature e sui DM, sono registrati e archiviati, in un registro di manutenzione che contiene tutta la documentazione relativa

Per questi interventi, il tecnico esecutore rilascia un rapporto in cui dichiara il ripristino delle adeguate caratteristiche di prestazione e sicurezza e indica le operazioni effettuate, gli eventuali ricambi utilizzati, le verifiche effettuate e i relativi esiti, fornendone evidenza in maniera documentata.

8.6 Rimessa in servizio

A seguito di qualsiasi intervento di manutenzione il responsabile del processo o un suo formale delegato stabilisce e dichiara esplicitamente se il DM o l'apparecchiatura possa essere rimesso in servizio.

Qualora la manutenzione effettuata possa aver modificato l'apparecchiatura o le sue prestazioni rispetto a quelle riscontrate nella convalida del processo, alcune o tutte le prove di convalida dovranno essere ripetute.

8.7 Strumentazione

Tutti gli strumenti di misura utilizzati per documentare l'efficacia della manutenzione sono corredati di certificato di taratura tracciabile rispetto ai campioni primari nazionali e/o internazionali ed in corso di validità. La precisione è definita e adeguata alla specifica applicazione.

9 DOCUMENTAZIONE

9.1 Generalità

la struttura che ricondiziona i DM è dotata di un sistema completo di gestione della qualità, nel quale si specificano solo i requisiti per la gestione della documentazione relativa al processo di ricondizionamento.

La documentazione nel suo complesso permette di dimostrare e tracciare che ogni DM è stato sottoposto ad un processo di ricondizionamento appropriato ed efficace, cioè che il DM ha realmente raggiunto le condizioni previste per un suo utilizzo sicuro.

È necessario riesaminare periodicamente la documentazione in modo da verificarne la validità o la necessità di revisione. Ogni revisione è tracciata e rintracciabile.

La documentazione è catalogata, archiviata e conservata per il tempo definito della legislazione e dalle procedure aziendali.

9.2 Documentazione fornita dal fabbricante

La documentazione fornita dal fabbricante consiste in:

- manuali d'uso delle apparecchiature;
- schede tecniche di DM e accessori;
- schede di sicurezza dei prodotti chimici;
- istruzioni relative alle procedure di ricondizionamento dei DM;

- istruzioni per la manutenzione ed il controllo delle apparecchiature e dei DM.

L'elenco sopra indicato non è esaustivo. Per le informazioni fornite dal fabbricante vedere UNI EN ISO 17664.

9.3 Documentazione prodotta e gestita dal responsabile del processo

La documentazione prodotta e gestita dal responsabile del processo consiste in:

- mappa delle responsabilità, con le relative firme di accettazione del personale;
- procedure, istruzioni operative, moduli di controllo, necessari per definire dettagliatamente le attività di ricondizionamento, di controllo, di movimentazione e di stoccaggio per ogni tipo di DM riprocessabile;
- regole comportamentali;
- registro delle non conformità, delle azioni correttive e delle azioni preventive;
- risultati dei controlli e delle verifiche periodiche;
- registrazioni dei parametri chimici/fisici che caratterizzano ogni singolo processo di trattamento automatico effettuato;
- rapporti di convalida;
- registri di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature e dei DM;
- registrazioni necessarie alla tracciabilità e alla rintracciabilità dei DM trattati;
- documentazione di rilascio di ogni singolo DM (o di ogni singolo lotto per DM sterili).

10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Un'efficace gestione delle non conformità e tra gli elementi fondamentali di un sistema di gestione del rischio..

Le registrazioni delle non conformità e delle azioni correttive intraprese sono conservate e rese disponibili per successivi riesami.

Il riscontro e la successiva gestione delle non conformità consente di governare le seguenti anomalie:

- difetti dei DM e delle apparecchiature;
- errori di ricondizionamento del DM;
- difetti di efficienza dell'organizzazione;
- carenza formativa del personale;
- difetti di fornitura (di beni o di servizi).

La gestione delle non conformità è sviluppata secondo le seguenti fasi:

- registrazione;
- trattamento: azione che risolve momentaneamente ed esclusivamente il danno causato dalla non conformità emersa. Nel caso in cui una non conformità emerga dopo la consegna del o dei DM interessati o

potenzialmente interessati dalla stessa o durante o dopo il loro utilizzo, l'organizzazione adotta appropriate azioni di prevenzione o di contenimento del danno per limitarne gli effetti reali o potenziali derivanti che possono prevedere il richiamo del DM;

- analisi e ricerca delle cause;
- progettazione ed implementazione delle appropriate azioni correttive.

In caso di un incidente correlato all'utilizzo del DM, è necessario richiamare i DM che potenzialmente possono essere affetti da difettosità analoghe.

11 RIESAME DEL PROCESSO

Il riesame del processo permette di individuare e valutare le opportunità di miglioramento del sistema.

Il riesame si basa sulle seguenti evidenze:

- risultati delle eventuali verifiche ispettive interne;
- analisi delle non conformità rilevate;
- risultati delle convalide periodiche delle apparecchiature;
- registrazioni dei sistemi di monitoraggio e misura delle prestazioni;
- verifica della rispondenza delle apparecchiature e delle procedure operative allo stato dell'arte codificato attraverso leggi, norme tecniche, linee guida, ecc.;
- verifica dell'appropriatezza delle risorse (umane, strumentali, strutturali, ecc.) impiegate;
- verifica dell'adeguatezza dell'analisi del rischio clinico e dell'analisi dei rischi relative al processo di ricondizionamento alla luce della storia di incidenti o di non conformità rilevate nel tempo

I risultati del riesame permettono di identificare e attuare tutte le misure necessarie a garantire:

- l'adeguato conferimento di risorse;
- la conformità del processo di ricondizionamento allo stato dell'arte;
- il miglioramento continuo dell'efficacia del processo.

12 TRACCIABILITA'

Si definisce sistema di tracciabilità un sistema di registrazione che permetta di identificare in maniera univoca il DM, tutti gli elementi critici del processo a cui è stato sottoposto e il paziente sul quale è stato utilizzato.

La tracciabilità quindi documenta che le procedure sono state effettivamente applicate, che il personale impiegato è quello formato e che i processi automatici hanno 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 556-1:2002 punto 4.2.

La UNI EN ISO 13485 indirizza ad una gestione dei rischi connessi all'utilizzo dei dispositivi medici e delle azioni correttive.

A seguito di un'attenta analisi dei rischi, 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 trattato è necessario che sia tracciato almeno:

- l'identificazione univoca del DM;
- l'apparecchiatura, il numero del ciclo e la tipologia del programma in cui è stato trattato e i relativi parametri fisici e chimici;
- l'identificazione univoca degli operatori coinvolti nelle fasi manuali ed automatiche del processo;
- il numero di trattamenti subiti dal DM, se il fabbricante ne limita il numero di ricondizionamenti.

13 Metodologia di scelta dell'apparecchiature lava-endoscopiche automatiche presso UOC Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva . VEDI ALLEGATO B

In endoscopia digestiva attualmente sono presenti i seguenti lava-endoscopi che utilizzano per il processo di disinfezione l'acido peracetico :
AGGIORNATO AL 24/10/2016

Inventario	TIPO DI BENE	PRODUTTORE	MODELLO	NUMERO DI SERIE
s.n°	LAVATRICE PER FIBROSCOPIO	OLYMPUS	ETD3 PLUS PAA	8140667
s. n °	LAVATRICE PER FIBROSCOPIO	OLYMPUS	ETD3 PLUS PAA	8140668
AE00568	LAVATRICE PER FIBROSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	ETD2 PLUS	11661-6333
AE00569	LAVATRICE PER FIBROSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL COLTD	ETD2 PLUS	11324-6435

13.1 Prodotti utilizzati dalla lava-endoscopi per la disinfezione

I prodotti che vengono utilizzati per la deterzione/disinfezione sono detergenti e disinfettanti :

- Olympus Endodet (detergente per il processo PAA nel sistema ETD).
- Olympus Endoact (contiene sodio idro idrossido).
- Olympus Endo Dis(acido peracetico perossido di idrogeno).

BIBLIOGRAFIA

- [1] Endoscopy 2013;45:156-157, reperibile al sito:
<https://www-thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0032-1326183>
- [2] Decreto del Presidente Della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale italiana Serie Generale n.42 del 20-2-1997 - Suppl. Ordinario n. 37)
- [3] Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi"(pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Italiana n. 60 del 13 marzo 2010)
- [4] Direttiva 2007/47/CE "Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi" (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Europea L 247 del 21/09/2007)
- [5] EU-GMP Annex 1, reperibile al sito:
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf
- [6] "I 5 momenti fondamentali per l'igiene delle mani" del 2013 del Ministero della salute, reperibile al sito:
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17
- [7] Linee Guide ANOTE-ANIGEA "Pulizia e disinfezione in endoscopia" del 2011 reperibile al sito:
<http://www.anoteanigea.it/it/lineeguida/Linee+Guida+PULIZIA+E+DISINFEZIONE+IN+ENDOSCOPIA+++UPDATE+2011>
- [8] ESGE—ESGENA Guideline "Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy" reperibile al sito:
https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2008_cleaning_and_disinfection.pdf.

[9] Beilenhoff, U., Biering, H., Blum, R., Brljak, J., Cimbri, M., Dumonceau, J., Hassan, C., Jung, M., Kampf, B., Neumann, C., Pietsch, M., Pineau, L., Ponchon, T., Rejchrt, S., Rey, J., Schmidt, V., Tillett, J., Van Hooft, J. E., (2018). Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA), 50(12), 1205-1234. Retrieved July 28, 2021, from <https://www.thieme-connect.de> <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/a-0759-1629>

[10] Brewster, D. J., Chrimes, N., Do, T. B., Fraser, K., Groombridge, C. J., Higgs, A., Humar, M. J., Leeuwenburg, T. J., McGloughlin, S., Newman, F. G., Nickson, C. P., Rehak, A., Vokes, D., Gatward, J. J., (2020). Consensus statement: Safe Airway Society principles of airway management and tracheal intubation specific to the COVID-19 adult patient group. *The Medical Journal of Australia*, 212(10), 472-481. Retrieved June 17, 2020, from <https://onlinelibrary.wiley.com> <https://doi.org/10.5694/mja2.50598>

[11] Calderwood, A.H., Day, L.W., Muthusamy, V. R., Collins, J., Hambrick, R.D., Brock, A. S., Guda, N. M., Buscaglia, J. M., Petersen, B. T., Buttar, N. S., Khanna, L. G., Kushnir, V. M., Repaka, A. R., Villa, N.A., Eisen, G. M., (2018). ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy*, 87(5), 1167-1179. Retrieved May 15, 2020, from <https://www.giejournal.org/https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.12.009>

[12] Casini, B., Tuvo, B., Maggi, F., Del Magro, G., Ribechini, A., Costa, A., L., Totaro, M., Baggiani, A., Gemignani, G., Privitera G., (2020). COVID-19 Emergency Management: From the Reorganization of the Endoscopy Service to the Verification of the Reprocessing Efficacy. *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 17(21), 8142. Retrieved January 31, 2022, from <https://www.mdpi.com/> <https://doi.org/10.3390/ijerph17218142>

[13] Centers for Disease Control and Prevention [CDC]. (2020). Sequence for putting on personal protective equipment (PPE). Retrieved July 11, 2020, from <https://www.cdc.gov> <https://www.cdc.gov/hai/pdfs/ppe/ppe-sequence.pdf>

[14] Chua, T., Halim, N., Reicher, S., (2020). Recent Advances in Endoscope Disinfection: Where Do We Stand in the COVID era? *Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy. Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy (TIGE)*, 23(2), 190-198. Retrieved February 11, 2022, from <https://www.tigejournal.org/> <https://doi.org/10.1016/j.tige.2020.10.001>

[15] D'Ancona, F., Agodi, A., Bertinato, L., Durando, P., Moro, M.L., Nicastro, O., Mongardi, M., Pan, A., Pantosti, A., Petrosillo, N., Privitera, G., (2020)

[16] Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2. *Rapporto ISS COVID-19*,

- n.2/2. Retrieved gennaio 9, 2021, from <https://www.iss.it>
https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID+2_+Protezioni_R+EV.V6.pdf/740f7d89-6a28-0ca1-8f76-368ade332dae?t=1585569978473
- [17] European Centre for Disease Prevention and Control [ECDC]. (2021). Retrieved august 15, 2021, from <https://www.ecdc.europa.eu/>
https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Infection-prevention-and-control-in-healthcare-settings-COVID-19_6th_update_9_Feb_2021.pdf
- [18] Gu, Q., Wang, H., Fang, Y., Lu, Y., Shen, Z., Wang, Y., Wu, X., Cen, L., Chen, Y., (2020). Analysis of an improved workflow of endoscope reprocessing for bedside endoscopic diagnosis and treatment on COVID-19 patients. *Journal of Zhejiang University-SCIENCE*, 21, 416–422. Retrieved January 20, 2022, from <http://www.jzus.zju.edu.cn/index.php> <https://doi.org/10.1631/jzus.B2000109>
- [19] Johnston, E. R., Habib-Bein, N., Dueker, J. M., Quiroz, B., Corsaro, E., Ambrogio, M., Kingsley, M., Papachristou, G. I., Kreiss, C., Khalid, A., (2018). Risk of bacterial exposure to the endoscopist's face during endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy*, 8(4) 818-824. Retrieved March 2, 2021, from <https://www.giejournal.org>
<https://doi.org/10.1016/j.gie.2018.10.034>
- [20] Lamers, M. M., Beumer, J., Van Der Vaart, J., Knoop, K., Puschhof, J., Breugem T.I., Raimond B. G. Ravelli, J. P. Van Schayck, Mykytyn, A. Z., Duimel, H. Q., Van Donselaar, E., Riesebosch, S., Kuijpers, H. J. K., Schipper, D., (2020). SARS-CoV-2 productively infects human gut enterocytes. *Science*, 369 (6499), 50-54. Retrieved February 15, 2021, from <https://www.science.org>
<https://www.science.org/doi/10.1126/science.abc1669>
- [21] Lin, X., Zhang, Z., Gao, M., Zhang, Z., Lin, Z., Huang, S., Ren, J., Luo, M., Xu, X., Chen, G., Chen, H., Lai, R., (2020). Practical Experience of Endoscope Reprocessing and Working-Platform Disinfection in COVID-19 Patients: A Report from Guangdong China during the Pandemic. *Gastroenterology Research and Practice*, vol. 2020, Article ID 9869742, 4 pages. Retrieved January 17, 2022, from <https://www.hindawi.com/journals/grp/> <https://doi.org/10.1155/2020/9869742>
- [22] Ng, K., Poon, B. H., Hai Kiat Puar, T., Li Shan Quah, J., Loh, W. J., Jun Wong, Y., Yen Tan, T., Raghuram, J., (2020). COVID-19 and the Risk to Health Care Workers: A Case Report. *Annals of Internal Medicine*, 172(11), 766-767. Retrieved April 21, 2021, from <https://www.acpjournals.org> <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/L20-0175>
- [23] Repici, A., Maselli, R., Colombo, M., Gabbiadini, R., Spadaccini, M., Anderloni, A., Carrara, S., Fugazza, A., Di Leo, M., Galtieri, P., A., Pellegatta, G., Ferrara, E., C., Azzolini, E., Lagioia, M., (2020). Coronavirus (COVID-19) outbreak: what the department of endoscopy should know. *Gastrointestinal Endoscopy Journal*, 92(1), 192-197. Retrieved May 17, 2021, from <https://www.giejournal.org>
<https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.03.019>
- [24] Société Française d'Endoscopie Digestive [SFED]. (2020). Epidémie de COVID-19 : recommandations en endoscopie digestive. Retrieved June 11, 2020, from <https://www.sfed.org>: <https://www.sfed.org/article/epidemie-covid-19-recommandations-endoscopie-digestive>
- [25] Spaulding, E., (1968). *Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, Sterilization, & Preservation. Block S (Ed) 3rd Edition.* Philadelphia, PA.: Edition. Lea & Febiger.
- [26] Van Doremalen, N., Bushmaker, T., Morris, D.H., Holbrook, M.G., Gamble, A., Williamson, B.N., Tamin, A., Harcourt, J., L., Thornburg, N., J., Gerber, S., I., Lloyd-Smith, J., O., De Wit, E., Munster, V. J., (2020). Aerosol and Surface Stability of

SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *New England Journal of Medicine*, 382,1564-1567. Retrieved July 14, 2021, from <https://www.nejm.org>
<https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2004973>

- [27] Wang, D., Hu, B., Hu, C., Zhu, F., Liu, X., Zhang, J., Wang, B., Xiang, H., Cheng, Z., Xiong, Y., Zhao, Y., Li, Y., Wang, X., Peng, Z., (2020). Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus- Infected Pneumonia in Wuhan, China. *Journal of the American Medical Association*, 323(11), 1061-1069
Retrieved April 7, 2021, from <https://jamanetwork.com/>
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2761044>