



# ORGANIZZAZIONE 8



di un Servizio di Endoscopia Digestiva

*Il libro bianco dell'endoscopista  
F. Cosentino, G. Battaglia, E. Ricci*

## La disinfezione: definizioni e linee guida

*Maria Grazia Mortilla*



il libro bianco dell'endoscopista

**PROGETTARE, REALIZZARE**

**ORGANIZZARE e**

**GESTIRE**

**un Servizio  
di Endoscopia Digestiva**

Felice Cosentino

Giorgio Battaglia

Enrico Ricci

# La disinfezione: definizioni e linee guida

*Maria Grazia Mortilla*





in questo *fascicolo*  
di **ORGANIZZAZIONE**



Le definizioni .....	5
Le linee guida .....	6
Esperienze internazionali .....	7
La realtà italiana .....	8
Linee guida multisocietarie 2003 .....	9
Bibliografia .....	13



© 2004 AREA QUALITÀ® S.r.l.  
Via Comelico, 3 - 20135 MILANO  
E-mail: [info@areaqualita.it](mailto:info@areaqualita.it)  
Tutti i diritti riservati

Questo fascicolo è stato stampato dalla tipografia  
Vigrafica di Monza nel mese di marzo 2004  
Impaginazione: Area Qualità - Maurizio Duranti

# La disinfezione: definizioni e linee guida

Maria Grazia Mortilla

Servizio di Endoscopia Digestiva, Azienda Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia

## LE DEFINIZIONI

### STERILIZZAZIONE [1,2]

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce la sterilizzazione come la completa eliminazione, distruzione, inattivazione di tutte le forme di vita microbiologiche, spore comprese.

Questo processo può essere ottenuto con metodi fisici (calore a secco, vapore saturo, radiazioni ionizzanti, microonde) o chimico-gassosi (gas plasma di perossido di idrogeno, ossido di etilene, formaldeide).

Il termine sterilizzazione indica quindi una serie di azioni chiare e definite e con tale termine si intende il processo che determina l'inattivazione di tutte le classi di microrganismi con una probabilità di contaminazione di una su un milione ( $10^{-6}$ ). Ciò significa che, dopo la sterilizzazione, vi è la probabilità che uno su un milione dei presidi così trattati sia contaminato.

Il gold standard di questo processo è rappresentato dai sistemi in autoclave; in questo caso infatti è possibile tenere sotto controllo tutte le variabili (temperatura, pressione, tempo di esposizione) e controllare l'efficacia mediante indicatori biologici rappresentati da spore a resistenza nota.

La sterilizzazione mediante sostanze chimiche presenta invece alcune criticità rappresentate dal fatto che i presidi non possono essere mantenuti tali fino al momento del loro utilizzo; che è difficile avere a disposizione indicatori biologici di efficacia del processo stesso e che residui organici o inorganici possano renderla inefficace.

#### Sterilizzante chimico

Si intende con tale termine l'agente chimico che consente la distruzione di tutte le forme microbiche viventi incluse le spore. Gli sterilizzanti

chimici vengono utilizzati anche per processi di alta disinfezione con tempi variabili di contatto.

### DISINFEZIONE [1,2]

Questo termine descrive il processo di eliminazione della maggior parte dei microrganismi, con eccezione delle spore, da oggetti inanimati. L'efficacia della disinfezione è condizionata da numerose variabili:

- il livello di base di contaminazione batterica
- la pulizia eseguita in precedenza
- il tipo e il livello di contaminazione
- la concentrazione
- il tempo di esposizione dell'agente disinfettante
- le caratteristiche fisiche dell'oggetto da disinfettare
- la temperatura e il pH in cui avviene il processo.

La disinfezione può essere suddivisa in 3 livelli:

**Alta disinfezione (HLD):** distrugge tutti i microrganismi con eccezione di un elevato numero di spore.

**Disinfezione intermedia:** inattiva il M. tuberculosis, batteri, molti virus e miceti, ma non permette la distruzione delle spore.

**Bassa disinfezione:** può distruggere molti batteri, alcuni virus, alcuni miceti, ma non distrugge microrganismi resistenti quali i germi simil-tubercolari o le spore batteriche.

#### Disinfettante

È una sostanza che inattiva virtualmente tutti i germi patogeni, ma non necessariamente tutte le forme microbiche (es. spore).

### Germicida

Per germicida si intende un agente che distrugge particolari organismi patogeni. Il suffisso "cida" fa seguito alla identificazione della specifica attività di un agente (ad es: virucida, fungicida, battericida, sporicida).

### DETERSIONE

Si intende con tale termine la rimozione di materiale organico e inorganico dagli oggetti. Viene abitualmente ottenuta con acqua, azione meccanica, detergenti o agenti enzimatici. Una incompleta o inefficiente detersione può inficiare qualsiasi successivo processo di disinfezione o sterilizzazione.

### DISPOSITIVI MEDICI

A livello europeo, la normativa sui dispositivi medici è regolamentata dalla Direttiva CEE 93/42, recepita in Italia con Decreto Legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 che definisce i dispositivi medici.

Tutti i dispositivi medici possiedono il marchio CE dal 14 giugno 1998. Con tale marchio si intende il riconoscimento documentato, da parte di un apposito Ente Notificato, del rispetto dei requisiti imposti dalla Direttiva CEE 93/42.

I dispositivi medici vengono classificati a seconda

del loro utilizzo in tre classi:

Classe I; Classe IIa; Classe IIb; Classe III.

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifici del corpo destinati ad un uso a breve termine, come gli endoscopi, rientrano nella Classe IIa (Punto 2.1 regola 5 DL n. 46).

### LE LINEE GUIDA

Fino al 1978 le uniche indicazioni disponibili per la disinfezione degli strumenti erano quelle fornite dalle case produttrici di lavaendoscopi [14,15]. Risalgono a questo anno infatti le prime linee guida pubblicate dalla Association of Operative Room Nurses Journal per la decontaminazione e il trattamento degli endoscopi [16].

I centri per il controllo e la prevenzione delle malattie, nel 1981, raccomandavano fortemente la disinfezione a vapore oppure con glutaraldeide al 2% o perossido d'idrogeno al 6%, per gli endoscopi flessibili non trattabili con i sistemi a caldo. Fu di seguito molto discussa la reale necessità di tale trattamento. Nel 1988 l'American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), la Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA) e la British Society of Gastroenterology (BSG),

## CLASSIFICAZIONE INTERNAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI [2,3]

#### Critici

Vengono definiti critici i presidi che vengono a contatto con tessuti sterili o con il sistema vascolare e determinano un elevato rischio di infezione, se contaminati con qualsiasi microrganismo, comprese le spore. Tale categoria comprende gli strumenti chirurgici, i cateteri cardiaci, o gli impianti e gli aghi.

#### Semicritici

Sono quegli oggetti che vengono in contatto con mucose o cute non integra. Tali presidi dovrebbero essere liberi da tutti i microrganismi ad eccezione delle spore. Le mucose intatte sono generalmente resistenti alle infezioni da spore ma sono sensibili ad altri microrganismi quali i bacilli tubercolari e i virus.

Vengono così classificati i presidi per l'assistenza respiratoria, per l'anestesia e gli endoscopi. I presidi semicritici richiedono solitamente alti livelli di disinfezione [4-17].

#### Non critici

Sono quei dispositivi che vengono in contatto con cute integra ma non con le mucose (padelle, oggetti per la tavola, biancheria del letto ecc.).

Con questi presidi vi è un rischio minimo di trasmissione di agenti infettivi, ma questi possono potenzialmente contribuire a trasmissioni secondarie, contaminando le mani degli operatori sanitari [12-13].

pubblicarono le linee guida per il trattamento degli endoscopi, enfatizzando la necessità di una immediata detersione ed immersione degli strumenti, per evitare l'essiccamento del sangue e degli altri liquidi organici nei canali e sulle guaine, e della detersione manuale delle superfici esterne, dei canali e delle valvole [17,18,19]. Nel 1995 il World Congress of Gastroenterology raccomandava la detersione manuale degli endoscopi e la loro immersione in glutaraldeide al 2% e la loro asciugatura esterna ed interna con alcol al 70%. Nel giugno del 1993, l'Environmental Protection Agency (EPA) e la Food and Drug Administration (FDA) pubblicarono un memorandum sugli agenti chimici per la disinfezione degli endoscopi [19]. Nel 1994 l'FDA commissionò all'American Society for Testing Material la definizione delle raccomandazioni per il trattamento degli endoscopi che furono successivamente pubblicate [20]. A seguito di tale indicazione, nello stesso anno, la Johnson & Johnson portò al 2,4% il contenuto della glutaraldeide per la disinfezione degli endoscopi, per una esposizione di 45 minuti a 25°C. Tali indicazioni vedevano la titubanza dei gastroenterologi e degli infermieri per il prolungarsi dei tempi di immersione, per la tossicità del prodotto per gli operatori, per il potenziale rischio di coliti da glutaraldeide e per il danno agli strumenti [15,21-24]. Nel 1996, a seguito di un lavoro congiunto della Food and Drug Administration (FDA), della American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), della Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA), della Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC), dei Centers of Disease Control and Prevention (CDC) e dall'A-

merican Gastroenterological Association (AGA), si giunse alla conclusione di raccomandare l'immersione per 20 minuti in glutaraldeide al 2% a temperatura ambiente, dopo un'accurata detersione. Fu auspicata inoltre la presenza di programmi di assicurazione della qualità microbiologica; di procedure scritte per la detersione e disinfezione degli strumenti e momenti di controllo della loro reale applicazione; la messa al bando degli strumenti non immergibili ed infine lo sviluppo di strumenti resistenti a temperature elevate e smontabili nelle loro porzioni a maggior rischio [25-28].

## ESPERIENZE INTERNAZIONALI

L'applicazione delle linee guida a livello internazionale è riportata nella TABELLA 1 [27]. Per quanto riguarda gli USA è possibile fare una comparazione dei dati riguardanti la disinfezione negli anni 1995-1997. La glutaraldeide al 2,4% rimane ancora il disinfettante maggiormente utilizzato, nonostante il suo utilizzo sia passato dal 78,5% al 67,7%, mentre è in aumento l'utilizzo dell'acido peracetico (dall'11,1 al 22,8%). I tempi di immersione hanno visto significative mutazioni che vedevano immersioni di 10 minuti o meno nel 21,1% dei centri nell'anno 1995 rispetto a un 4,7% nel 1997. Nel 1997 il 73,1% dei centri applicava tempi di immersione di 20 minuti rispetto ad una percentuale del 64,7% nel 1995. Solo il 10% dei centri non mette in atto adeguate procedure di detersione e il 90,7% esegue la spazzolatura dei canali [27,29].

**TAB. 1: ANALISI DELLA DISINFEZIONE IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA [15]**

	Gran Bretagna 1981	Australia 1987-1988	Europa 1988	India 1989
n. centri	52/58	123/145	74/120	32/60
disinfettante	Glutaraldeide 2%	Glutaraldeide 2%	Glutaraldeide 2%	Glutaraldeide 2%
tempo di utilizzo (min)	20*	2	20	5
adeguatezza (%)	42	45**	94 (>1500) 74 (<1500)	20,9

*I numeri tra parentesi indicano gli esami endoscopici effettuati in un anno*  
 \* prima della sessione endoscopica      \*\* in ospedali con più di 600 letti



## LA REALTÀ ITALIANA

I dati italiani relativi a 386 centri esaminati nel 1995 dall'Istituto di Igiene G. Sanarelli dell'Università La Sapienza di Roma in collaborazione con la SIED [30], riportano l'utilizzo esclusivo di lavaendoscopi nel 18,1% dei centri, nel 95% è utilizzata sia la procedura automatica che manuale, mentre il 52% dei centri utilizza solo procedure manuali; l'utilizzo della glutaraldeide al 2% è rilevato nel 51% dei casi. Il 99% dei centri esegue detersione prima della disinfezione e so-

lo il 69,7% esegue spazzolatura dei canali. Un terzo dei centri non sottopone ad asciugatura gli strumenti dopo disinfezione manuale; in più del 95% dei casi il tempo di immersione va oltre i 10 minuti (TABELLA 2). Altri dati sulla situazione italiana possono essere estrapolati dai censimenti SIED del 1992, 1994, 1999 e 2001 (TABELLA 3), da cui emerge che la glutaraldeide al 2% rappresenta il disinfettante più utilizzato. Relativamente all'utilizzo di lavaendoscopi la percentuale dei centri sale dal 38,36% del 1994, al 55,55% del 1999 al 78,45 del 2001 (31-34).

**TAB. 2: LA DISINFEZIONE IN ITALIA NEL 1995 [30]**

Disinfettante	N. di centri	%	Tempo di immersione in minuti**					Tempo di utilizzo del disinfettante in giorni**				
			≤9	10-19	20-29	≥ 30	ND*	≤ 7	8-14	15-21	≥ 22	ND*
glutaraldeide 2%	197*	51,0	1,0	46,2	31,5	20,3	1,0	41,9	31,1	20,9	2,0	4,1
glutaraldeide al 2%, fenolo 7,05%, 1,2% di sodio fenato (Sporicidin) diluita 1:5 o 1:16	104	26,9	2,9	50,0	32,7	12,5	1,9	28,8	14,4	37,5	16,4	2,9
glutaraldeide (concentrazione non specificata)	21	5,4	4,8	38,1	38,1	9,5	9,5	57,1	9,5	14,3	4,8	14,3
glutaraldeide al 2% o Sporicidin	14	3,6	0,0	42,9	42,9	14,3	0,0	42,6	7,1	21,3	14,3	14,3
Sporicidin con altri disinfettanti	9	2,3	0,0	66,7	11,1	22,2	0,0	55,6	11,1	22,2	0,0	11,1
composti ammonioquaternari	10	2,6	0,0	30,0	40,0	30,0	0,0	60,0	10,0	10,0	0,0	20,0
altri	25	6,5	4,0	56,0	32,0	8,0	0,0	68,0	0,0	16,0	0,0	16,0
nessun dato	6	1,6	50,0	0,0	0,0	0,0	50,0	50,0	0,0	0,0	16,7	33,3
<b>totale</b>	<b>386</b>	<b>100,0</b>	<b>2,5</b>	<b>46,7</b>	<b>31,9</b>	<b>16,6</b>	<b>2,3</b>	<b>41,8</b>	<b>21,1</b>	<b>24,1</b>	<b>6,5</b>	<b>6,5</b>

\*7 centri impiegano glutaraldeide acida, gli altri usano una soluzione alcalina di glutaraldeide

\*\* Il numero di centri è espresso in percentuale

• Non dichiarato



**TAB. 3: UTILIZZO DEI DISINFETTANTI IN ITALIA [33,34]**

Disinfettante	1994		1999		2001	
	n. centri	%centri	n. centri	%centri	n. centri	%centri
glutaraldeide	302	86,78	333	91,48	334	72,0
acido peracetico	-	-	-	-	57	12,3
altro	46	13,22	32	8,52	73	15,7

**LE LINEE GUIDA:  
SITI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI**

[www.anote.org](http://www.anote.org)    [www.esge.com](http://www.esge.com)    [www.fda.gov](http://www.fda.gov)  
[www.apic.org](http://www.apic.org)    [www.esgena.org](http://www.esgena.org)    [www.health.qld.gov.au/EndoscopeReprocessing](http://www.health.qld.gov.au/EndoscopeReprocessing)  
[www.bsg.org.uk](http://www.bsg.org.uk)

**LINEE GUIDA  
MULTISOCIETARIE 2003**

Vengono di seguito riportate le linee guida multisocietarie per la disinfezione degli endoscopi flessibili promosse dall'ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy), AGC (American College of Gastroenterology) e dalla SHEA (Society for Healthcare Epidemiology of America), che sono il frutto di un panel di consenso con la collaborazione di:

- **agenzie federali statunitensi:** FDA (Food and Drug Administration), CDC (Centers for Disease Control and Prevention)
- **società scientifiche di professionisti del settore:** AGA (American Gastroenterological Association), SGNA (Society of Gastroenterology Nurses and Associates),

AORN (Association of Perioperative Registered Nurses), APIC (Association for Professionals in Infection Control), ASMT (American Society for Testing and Materials), JACAO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations), ASCRS (American Society of Colon and Rectal Surgeons), FASA (Federal Ambulatory Surgery Association).

- **produttori di endoscopi e sistemi di disinfezione:** Advanced Sterilization Products Amsurg Corporation, Custom Ultrasonics, Fujinon, Medivators, Olympus America, Pentax Precision Instrument Corporation, Steris, Vision Sciences, 3M [35].

Le indicazioni in esse contenute vengono classificate secondo le raccomandazioni del Center for Disease Control and Prevention in cinque categorie [35].

**CATEGORIA IA**

**Indicazioni la cui applicazione è fortemente raccomandata e fortemente supportata da studi sperimentali, clinici ed epidemiologici ben disegnati.**

- Tutto il personale delle Unità Operative di Endoscopia Digestiva dovrebbe essere formato ed applicare le raccomandazioni standardizzate per il controllo delle infezioni, sia rivolte alla sicurezza degli operatori che a quella dei pazienti [36].
- La detersione è la tappa fondamentale prima di qualsiasi procedura di disinfezione (sia manuale che automatica).
  - Pulire meticolosamente tutto lo strumento, valvole, canali connettore e tutte le parti removibili con detergente enzimatico, immediatamente dopo l'uso, rispettando le indicazioni fornite dalle case costruttrici.
  - Sciacquare e spazzolare ogni canale per rimuovere qualsiasi residuo organico (sangue, residui tissutali) ed altri residui.
  - Aspirare ripetutamente durante la pulizia per facilitare la detersione di tutte le superfici.
  - Pulire la superficie esterna e i componenti dello strumento con panni morbidi, spugne o spazzole [25,37,38].
- Gli accessori riutilizzabili (pinze da biopsia o altri accessori forniti di tagliente) che violano l'integrità della barriera mucosa dovrebbero essere detersi meccanicamente e usati sterili per ogni singolo paziente (l'alta disinfezione non è appropriata) [25,37,38,40].
- Gli endoscopi (e gli accessori) che vengono a contatto con le mucose sono classificati come semicritici e dovrebbero ricevere almeno un alto livello di disinfezione nel loro utilizzo fra un paziente e l'altro [2,37,38,40].
- Usare disinfettanti/sterilizzanti per l'alto livello di disinfezione approvati dall'FDA (<http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html>) [25,37,41].
- Il tempo di esposizione e la temperatura per la disinfezione dei presidi semicritici variano a seconda dei prodotti classificati dall'FDA per l'alto livello di disinfezione. Seguire le indicazioni puntualizzate dalla stessa FDA per l'alta disinfezione a meno che non si faccia riferimento a lavori scientifici sperimentali ben impostati dalle società professionali, che dimostrino la validità di tempi di esposizione diversi ma altrettanto efficaci per l'alta disinfezione. Le indicazioni dell'FDA per l'alto livello di disinfezione con glutaraldeide al 2% a 25° C va dai 20 ai 90 minuti, a seconda del prodotto. Tuttavia numerosi lavori scientifici e organizzazioni professionali supportano l'efficacia della glutaraldeide al 2% a 20° C i già a 20 minuti [2,25,38].
- Dopo l'alta disinfezione:
  - sciacquare l'endoscopio e irrigare i canali con acqua sterile, filtrata o acqua di rubinetto per rimuovere il disinfettante
  - scaricare l'acqua di risciacquo dopo ogni ciclo d'uso
  - irrigare i canali con alcool etilico o isopropilico al 70-90% e asciugarli con aria compressa. La tappa dell'asciugatura finale riduce significativamente la possibilità di ricontaminazione degli endoscopi da parte di microrganismi che si moltiplicano in ambiente umido [2,25,38,42].
- Eseguire routinariamente il testaggio del liquido sterilizzante per verificarne la dose minima efficace del principio attivo (MEC). Controllare la soluzione all'inizio di ogni giorno (o più frequentemente) e documentarne i risultati. Qualora indicatori clinici mostrassero concentrazioni inferiori alla MEC si dovrebbe eliminare il disinfettante [2,25,36,38,40].
- Il personale dedicato alla disinfezione dovrebbe ricevere istruzioni specifiche per ogni dispositivo per assicurare un'adeguata pulizia e alta disinfezione. Si dovrebbe valutare periodicamente (al momento dell'assunzione e annualmente) la competenza del personale. Non bisognerebbe consentire la disinfezione degli strumenti da parte di personale di cui non è stata stabilita la competenza [25,38,40,41].
- Nella gestione di contaminazioni di sospetta origine infettiva o chimica dovrebbe essere effettuato con parametri standardizzati il prelievo di campioni ambientali in caso di contaminazione [38,41].

## CATEGORIA IB

**Indicazioni la cui applicazione è fortemente raccomandata e supportata da alcuni studi sperimentali, clinici ed epidemiologici e da un forte razionale teorico.**

- Eseguire il test di controllo di tenuta dello strumento ( secondo le indicazioni delle case costruttrici) dopo ogni indagine [36,38,40,41].
- Disconnettere e smontare tutte le parti dello strumento (valvole aria/acqua, valvole di aspirazione) e immergerle completamente in detergente enzimatico [36,38].
- Eliminare i detergenti enzimatici dopo ogni uso poiché questi prodotti non sono microbicidi e non ritardano la crescita batterica [36,38,40].
- Scegliere il disinfettante/sterilizzante compatibile con l'endoscopio.  
Dovrebbe essere evitato l'uso di quei disinfettanti/sterilizzanti che le case produttrici degli endoscopi sconsigliano in relazione ai loro potenziali danni funzionali (indipendentemente dai danni visualizzabili esteriormente) [38,43].
- L'endoscopio come i suoi componenti va immerso completamente, assicurando la perfusione di tutti i canali. Gli strumenti non immergibili non dovrebbero più essere utilizzati. [2,25,36,38,40, 41,44]
- Qualora si utilizzino lavaendoscopi automatiche (AEWD, Automated Endoscope Washer-Disinfectors) assicurarsi che sia l'endoscopio che le sue parti vengano effettivamente disinfettate (il sistema elevatore dei duodenoscopi non viene adeguatamente disinfettato da molte lavaendoscopi, in questo caso si dovrebbe provvedere alla disinfezione manuale).
  - Gli operatori dovrebbero e ricevere dalle case produttrici degli endoscopi e delle lavaendoscopi specifici protocolli per la disinfezione, revisionarli e verificarne la compatibilità [25,36, 38,40,44].
- Se si utilizzano lavaendoscopi automatiche deporre lo strumento e i suoi componenti nella macchina attaccando tutti i canali ai connettori secondo quanto indicato dalle istruzioni delle case produttrici sia degli strumenti che delle lavaendoscopi; questo per assicurare che tutte le superfici interne vengano a contatto con il disinfettante/sterilizzante [38,1,45].
- Sterilizzare o sottoporre ad alto livello di disinfezione i contenitori dell'acqua e i loro connettori (utilizzati per l'irrigazione durante l'esame e il lavaggio delle lenti) almeno quotidianamente.  
Dovrebbe essere utilizzata per tali contenitori acqua sterile [38,1,45].
- Eliminare il liquido disinfettante/sterilizzante alla sua scadenza (indipendentemente dalla MEC). Qualora venga aggiunto nella lavaendoscopi (o nelle bacinelle da immersione manuale) disinfettante/sterilizzante la determinazione della scadenza deve essere valutata sulla preparazione originaria, poiché l'aggiunta non va ad allungare i tempi di scadenza [2,40,46].
- Gli ambienti dove vengono disinfettati gli endoscopi dovrebbero essere progettati in modo da preservare la sicurezza dell'ambiente, degli operatori e dei pazienti.
  - I sistemi per il cambio d'aria (sistemi di ventilazione, exhaust) dovrebbero essere utilizzati per ridurre al minimo l'esposizione di tutte le persone a potenziali vapori tossici (ad esempio la glutaraldeide).
  - La concentrazione dei vapori degli sterilizzanti chimici utilizzati non dovrebbe eccedere i livelli consentiti (nell'USA l'ente preposto è American Conference of Governmental Industrial Hygienist, e l'Occupational Safety and Health Administration ). Sebbene alcuni presidi consentano la protezione delle vie respiratorie (in caso di dispersione) questi non devono essere intesi quali sostituti ad adeguati impianti di ventilazione, aspirazione, e controlli dell'attività pratica [25,38,40,41].
- Le infezioni legate agli atti endoscopici dovrebbero essere trasmesse a:
  - i responsabili istituzionali per il controllo delle infezioni
  - agenzie di salute pubblica (agenzie statali o locali come previsto dalle regole o la legislazione locale)
  - ai produttori di endoscopi, disinfettanti/sterilizzanti e AEWD [25,38,1].

**CATEGORIA IC**

**Indicazioni richieste dalla legislazione locale**

- Gli ambienti dove vengono disinfettati gli endoscopi dovrebbero essere progettati in modo da preservare la sicurezza dell'ambiente, degli operatori e dei pazienti. I sistemi per il cambio d'aria (sistemi di ventilazione, exhaust) dovrebbero essere utilizzati per ridurre al minimo l'esposizione di tutte le persone a potenziali vapori tossici (ad esempio la glutaraldeide). La concentrazione dei vapori degli sterilizzanti chimici utilizzati non dovrebbe eccedere i livelli consentiti (nell'USA l'ente preposto è American Conference of Governmental Industrial Hygienist, e l'Occupational Safety and Health Administration). Sebbene alcuni presidi consentano la protezione delle vie respiratorie (in caso di dispersione) questi non devono essere intesi quali sostituti ad adeguati impianti di ventilazione, aspirazione, e controlli dell'attività pratica [25,38,40,41].

- Tutto il personale che fa uso di sostanze chimiche dovrebbe essere formato sui rischi biologici e chimici in cui possono incorrere durante le procedure di disinfezione [38].
- Sistemi di protezione personale (guanti, camici, maschere per occhi, maschere antigas) dovrebbero essere di pronta disponibilità e utilizzati appropriatamente per proteggere gli operatori dalla esposizione agli agenti chimici, al sangue e ad altre potenziali sorgenti di infezioni [38].
- Le infezioni legate agli atti endoscopici dovrebbero essere trasmesse a:
  - i responsabili istituzionali per il controllo delle infezioni
  - agenzie di salute pubblica (agenzie statali o locali come previsto dalle regole o la legislazione locale)
  - ai produttori di endoscopi, disinfettanti/sterilizzanti e AEWD [25,38,1].

**LA NORMATIVA ITALIANA**

Decreto del Ministero della Sanità del 28 Settembre 1990:  
"Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private"

Decreto Legislativo n° 626 del 19 Settembre 1994:  
"Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro"

Decreto n° 242 del 19 Marzo 1996:  
"Modifiche ed integrazioni al Decreto Legislativo 19 Settembre 1994, n° 626, recante l'attuazione di direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro"

Decreto Legislativo n° 46 del 24 Febbraio 1997:  
"Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici"

## CATEGORIA II

**Indicazioni la cui applicazione è supportata da studi epidemiologici, clinici e sperimentali significativi o da un razionale teorico.**

- Per la pulizia, usare spazzolini di diametro adeguato (le setole devono spazzolare tutte le superfici). I presidi utilizzati per la pulizia dovrebbero essere monouso o quanto meno lavati, disinfettati o sterilizzati fra un uso e l'altro [38,40].
- Per rimuovere dalle parti di difficile accesso la sporcizia ed il materiale organico dagli accessori riutilizzabili e dalle parti scomponibili degli endoscopi dovrebbe essere utilizzata la pulizia ad ultrasuoni [38].
- La selezione e l'uso dei disinfettanti in campo medico è in continuo divenire ed alcuni di essi possono essere disponibili sul mercato prima ancora che siano state scritte linee guida in merito. I responsabili della scelta del disinfettante dovranno avere come riferimento prodotti già validati dall'FDA e i dati disponibili dalla letteratura scientifica [2,38].
- Qualora il ciclo della lavaendoscopi venga interrotto non può essere considerato garantito l'alto livello di disinfezione/sterilizzazione [40,47,54].
- Dato che difetti dei circuiti idraulici potrebbero compromettere l'efficacia delle AEWD, lo staff dedicato al controllo delle infezioni dovrebbe rivedere periodicamente le segnalazioni dell'FDA e della letteratura scientifica in merito alle criticità delle lavaendoscopi nella diffusione delle infezioni [42,47,54].
- Riporre gli endoscopi in posizione verticale per facilitarne l'asciugatura (senza tappi, valvole o altri componenti removibili come riportato nelle istruzioni del costruttore) [2,38,40,41].
- Gli endoscopi dovrebbero essere riposti in modo protetto da contaminazioni [2,38,40,41].
- Conservare nel tempo e per ogni indagine i dati relativi al nome del paziente, i dati clinici (se disponibili), il tipo di procedura, l'endoscopista, il numero di serie o altri dati identificativi dell'endoscopio (la lavaendoscopi se usata) che potrebbero diventare utili in corso di accertamenti in caso di contaminazione [38,40,41].
- Negli ambienti endoscopici dovrebbero essere presenti chiare procedure per assicurare che gli operatori siano in grado di identificare rapidamente gli endoscopi contaminati da quelli pronti per essere utilizzati [35].
- Se si eseguono test ambientali dovrebbero essere utilizzati tecniche microbiologiche standard [38,55].

## ASSENZA DI RACCOMANDAZIONI

**Tematiche irrisolte per le quali non esiste sufficiente evidenza o non vi è consenso sull'efficacia delle raccomandazioni.**

- Non è stata stabilita l'utilità di test microbiologici ambientali routinari quali strumenti di "quality assurance" [38,55].

## BIBLIOGRAFIA

1. Bond WW. Overview of infection control problems. Principles in gastrointestinal endoscopy. Gastroint Endosc Clinics of North America 2000;10(2):199-213
2. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. Am J of Infection Control 1996;24 (4):313-342
3. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Lawerence CA, Block SS, eds. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968:517-31
4. Garner JS, Favero MS. Guideline for handwashing and hospital environmental control. Am J Infect Control 1986;14:110-126
5. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. Am J of Infection Control 1990;18:99-117

6. Mascarella LF. Sterilizing dental equipment. *Nature Medicine* 1995;1:1223-1224
7. Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ, Hoffmann KK. Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1991;12:282-288
8. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Recommended guidelines for infection control in gastrointestinal endoscopy setting. Rochester, N.Y.: SGNA, 1990
9. Meenhorst PL, Riengold AL, Groothuis DG, et al. Water-related nosocomial pneumonia caused by *Legionella pneumophila* serogroups 1 and 10. *J Infect Dis* 1985;152:356-364
10. Gerding DN, Peterson LR, Vennes JA. Cleaning and disinfection of fiberoptic endoscopes: evaluation of glutaraldehyde exposure time and forced-air drying. *Gastroenterology* 1982;83:613-618
11. Alfa MJ, Sitter DL. In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. *J Hosp Infect* 1991;19:89-98
12. Favero MS, Bond WW. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization and preservation*. 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger 1991:617-641
13. Sattar SA, Lloyd-Evans N, Springthorpe VS. Institutional outbreaks of rotavirus diarrhoea: potential role of fomites and environmental surfaces as vehicle for virus transmission. *J Hyg* 1986;96:277-289
14. DiMarino AJ. Noncompliance with FDA and society guidelines for endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):283-294
15. DiMarino AJ. The prevention of infection following gastrointestinal endoscopy: the importance of prophylaxis and reprocessing. In: DiMarino AJ, Benjamin S: *Gastrointestinal disease: an endoscopic approach*. Ed 1, Boston, Blackwell Science, 1977:93-103
16. Ad hoc Committee on infection control in the handling of endoscopic equipment. Guidelines for cleaning and disinfection of flexible fiberoptic endoscopes used in gastrointestinal endoscopy. *AORN J* 1978;28:907-910
17. ASGE publication n.1018: Infection control during gastrointestinal endoscopy. Guidelines for clinical application. *Gastroint Endosc* 1988;34:37S-40S
18. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal flexible endoscopy. Interim recommendation of a Working Party of the British Society of Gastroenterology. *GUT* 1988;29:1134-1151
19. Memorandum of understanding between the Food and Drug Administration, Public Health Service and Environmental Protection Agency. June 4, 1994
20. American Society for Testing Materials. Standard practice for cleaning and disinfection of flexible fiberoptic and video endoscopes of hollow viscera. Designation F 1518-94. Philadelphia, American Society for Testing Materials, 1994
21. Beauchamp RQ. A critical review of toxicology of glutaraldehyde. *Crit Rev Toxicol* 1991;22:143-174
22. Durante L, Zulty JC, Israel E et al. Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic solution and demonstration of lesions in an animal model. *Am J Med* 1992;92:476-480
23. Rozen P, Somjen GJ, Haratz M, et al. Endoscope-induced colitis: description, probable cause by glutaraldehyde, and prevention. *Gastroint Endosc* 1994;40:547-553
24. West AD, Kuan SF, Bennick M. Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. *Gastroenterology* 1995;108:1250-1255
25. DiMarino AJ, Gage T, Leung J, et al. American Society for Gastrointestinal Endoscopy Position Statement: reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest Endosc* 1996;43:540-545
26. Rutala WA, Weber DJ. FDA labeling requirements for disinfection of endoscopes: a counter point. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995;16:231-235
27. Tandon RK, Ahuja V. Non-united states guidelines for endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):295-318
28. Cornelius MJ. FDA guidelines for endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):259-264
29. Cheung RA, Ortiz D, DiMarino AJ. Gastrointestinal endoscopic reprocessing practices in the United States. *Gastrointest Endosc* 1999;50:362-368
30. Orsi GB, Filocamo AS, Di Stefano L, et al. Italian national survey of digestive endoscopy disinfection procedures. *Endoscopy* 1997;29:732-740
31. Borgonovi E, Baraldi G, Sassi F. Endoscopia digestiva diagnostica e terapeutica. Analisi economica (indagine nazionale SIED-CeRGAS). *Giornale Italiano di Endoscopia Digestiva* 1992;15(3):125-129
32. Conigliaro R, Ricci E. Identificazione della domanda e necessità territoriali. Risultati del censimento nazionale SIED. *Notiziario della SIED* 1994;2:20-23
33. Ricci E, Cosentino F, De Masi E. Censimento nazionale SIED dei centri di endoscopia digestiva. Edizione Area Qualità, Milano 2000
34. Ricci E (a cura di). Censimento nazionale SIED dei centri di endoscopia digestiva e gastroenterologia. Allegato al *Giornale Italiano di Endoscopia Digestiva* 2002;25(2)

35. Position statement. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointestinal Endoscopy* 2003;58:1-8
36. Walter VA, DiMarino AJ. American Society for Gastrointestinal Endoscopy - Society of Gastroenterology Nurses and Associates endoscope reprocessing guidelines. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):265-273
37. SpachDH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern med* 1998;118:117-28
38. Rutala WA, Weber DJ. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. *Am J Infect Control*. In press
39. Bronowicki J-P, Venard V, Botté C, Monhoven N, Gastin L, Choné L, et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997;37:287-40
40. SGNA. Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastroenterol Nurs* 2000;23:172-87
41. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 2000;28:128-55
42. Alvarado CJ, Stoltz SM, Maki DG. Nosocomial infections fom contaminated endoscopes: a flauer automated endoscopes washer. An investigation using molecular epidemiology. *Am J Med* 1991;91:272S-280S
43. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilanta used for high-level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20(1):69-76
44. Rutala WA, Weber DJ. Importance of lumen flow in liquid chemical sterilization. *Am J Infect Control* 1999;20:458-9
45. Rutala WA, Weber DJ. Water as a reservoir of nosocomial pathogens. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997;18:609-16
46. Nelson DB, Berkun AN, Block KP, Burdick JS, Ginsberg GG. Greenwald DA, et al. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 201;54:824-8
47. Alvarado CJ, Stolz SM Nosocomial infections from contaminated endoscopes: a flawed automated endoscope washer. An investigation using molecular epidemiology. *Am J Med* 1991;91:272-280 S
48. Pineau L, Roques C, Luc J, Michel G. Of microbes, men and machines. *Am J Gastroenterol* 1998;93:2011-2013
49. Van Klingeren B, Pullen W. Glutaraldehyde resistant mycobacteria from endoscope washers. *J Hosp Infect* 1993;25:147-149
50. Cooke RPD, Whymant-Morris A, Umasankar RS, Goddard SV. Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors: an impossible dream? *J Hosp Infect* 1998;39:63-65
51. Muscarella LF. Automatic flexible endoscope reprocessors. *Gastrointest Endosc Clinics of North America* 2000;10(2):245-257
52. Phillips G, Mc Ewan H, Butler J. Quality of water in washer-dinfectors. *J Hosp Infect* 1995;31(2):152-154
53. Ido K, Ishino Y, Ota Y, et al. Deficiencies of automatic endoscopic reprocessors: a method to achieve high grade disinfection of endoscopes. *Gastrointest Endosc* 1996;44:583-586
54. Phillips G, Mc Ewan H, Mc Kay I, et al. Black pigmented fungi in the water pipe work supplying endoscope washer disinfectors. *J Hosp Infect* 1998;40:250-251
55. Mortilla MG. Garanzia di qualità nel processo di disinfezione degli strumenti endoscopici. *AQ News* 1998;2:17-23



CODICE ARTICOLO 34050023

LA REALIZZAZIONE DI QUESTO PROGETTO EDUCAZIONALE È RESA POSSIBILE GRAZIE AL CONTRIBUTO DI

