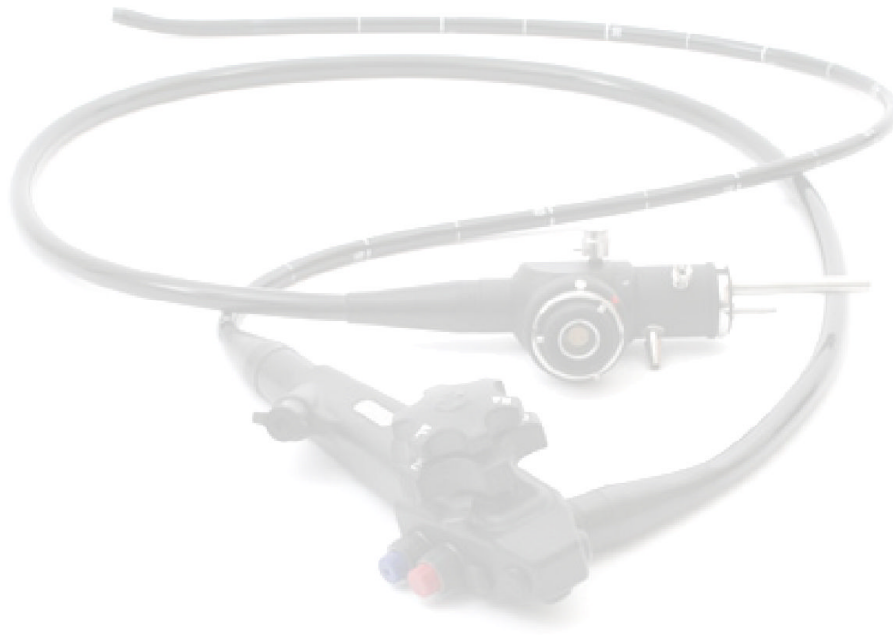


Audit regionale sul *reprocessing* degli endoscopi



Report 2010

Questo documento è stato preparato da

Veronica Cappelli

Massimiliano Marchi

Maria Mongardi

Maria Luisa Moro

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Per corrispondenza contattare

vcappelli@regione.emilia-romagna.it

Hanno partecipato all'audit

Azienda ospedaliera di Reggio Emilia

Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna

Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara

Azienda ospedaliero-universitaria di Modena

Azienda ospedaliero-universitaria di Parma

Azienda USL di Bologna

Azienda USL di Cesena

Azienda USL di Ferrara

Azienda USL di Forlì

Azienda USL di Imola

Azienda USL di Modena

Azienda USL di Parma

Azienda USL di Piacenza

Azienda USL di Ravenna

Azienda USL di Reggio Emilia

Azienda USL di Rimini

Hesperia Hospital Modena

Si ringraziano il personale addetto al controllo delle infezioni e gli operatori dei Servizi partecipanti per la loro disponibilità e per il prezioso lavoro svolto.

Come citare questo documento

Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi. Report 2010.

aprile 2011

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

INDICE

Introduzione	5
Obiettivi	5
Metodi	7
Formazione degli auditor	7
Strumenti	7
Organizzazione dell'audit	7
Risultati	9
Componenti del gruppo di audit	9
Informazioni generali	9
Sintesi dell'adesione agli standard	10
Aspetti strutturali	12
Processo di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e tracciabilità	15
Profilassi antibiotica	17
Sicurezza degli operatori	18
Osservazioni degli auditor	19
Conclusioni	21
Bibliografia	21

Tempo di lettura stimato: 30 minuti

Introduzione

La buona pratica di *reprocessing* degli endoscopi e degli accessori ha l'obiettivo di garantire una prestazione sicura nei confronti del rischio infettivo dell'utente e dell'operatore sanitario attraverso l'adeguato trattamento di detersione, disinfezione ad alto livello e/o sterilizzazione, stoccaggio degli endoscopi e degli accessori nonché la corretta gestione e smaltimento dei prodotti di scarto.

Nell'ambito del Progetto "Promozione di pratiche assistenziali sicure in endoscopia" (Area di programma Rischio infettivo - ASSR Emilia-Romagna) sono state elaborate, nel corso del 2006, le buone pratiche per il *reprocessing* degli endoscopi (Dossier 133 e 134), con l'obiettivo di riassumere le raccomandazioni tratte dalle linee guida internazionali analizzando le principali problematiche nel trasferimento di tali raccomandazioni nella pratica quotidiana; contestualmente una commissione regionale ha definito i criteri di accreditamento dei servizi di endoscopia digestiva e respiratoria (DGR n. 948/2009; DGR n. 109/2008).

Nei Dossier si prevedeva la successiva valutazione, attraverso un audit regionale, dell'adesione alle raccomandazioni contenute.

Obiettivi

L'audit clinico è uno strumento utile nell'ambito della implementazione della pratica basata sull'evidenze e del governo clinico, in quanto costituisce un mezzo per monitorare la pratica clinica e guidare le azioni di miglioramento. È stato definito come "un processo di miglioramento della qualità finalizzato a migliorare l'assistenza e gli esiti dei pazienti attraverso un'analisi sistematica dell'assistenza rispetto a criteri espliciti e l'implementazione del cambiamento" (Nice, 2002). Nello specifico si realizza tramite l'analisi critica della procedura del *reprocessing* e permette di verificare l'adesione agli standard predefiniti; si articola in quattro fasi riportate in Figura 1 e in Tabella 1.

L'audit vuole essere uno strumento di aiuto ai professionisti per identificare le pratiche non conformi agli standard e quindi intraprendere le azioni di miglioramento necessarie oppure rendere tangibile all'equipe assistenziale l'aderenza allo standard.

Rappresenta un processo *continuo* e costituisce uno strumento per *valutare periodicamente* la qualità della pratica adottata.

Nel caso specifico, l'obiettivo è stato quello di valutare le pratiche di *reprocessing* negli ambulatori/servizi di endoscopia respiratoria e digestiva rispetto alla buona pratica descritta nei documenti di riferimento (Dossier 133 e 134), tramite la realizzazione di un audit regionale.

Figura 1 - Le fasi dell'audit



Tratto da materiale didattico della dott.ssa Daniela Mosci coordinatrice del Centro Studi EBN, Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna.

Tabella 1 - Le fasi dell'audit per il *reprocessing* degli endoscopi

Fasi dell'audit per il <i>reprocessing</i> degli endoscopi	Riferimenti/Azioni
✓ scelta del tema	<i>Reprocessing degli endoscopi</i>
✓ definizione della miglior pratica - revisione della letteratura - elaborazione degli standard di riferimento - disseminazione dello standard	<i>DOSSIER 133, 134 - 2006</i>
✓ misura della pratica corrente - determinazione del campione per l'audit - raccolta dati dal campione - confronto tra dati e standard	<i>Attuazione dell'audit nei Servizi/Ambulatori di endoscopia digestiva e respiratoria - Aziende RER</i>
✓ raggiungimento della miglior pratica - condivisione dei risultati con il gruppo - pianificazione degli interventi per raggiungere un miglioramento sulla buona pratica	<i>Azioni di miglioramento a carico di ogni Azienda sulla base dei risultati dell'audit</i>

Metodi

Formazione degli auditor

Nel marzo 2009 si è svolto un incontro con il gruppo di lavoro (composto dai professionisti che avevano partecipato alla stesura dei Dossier) per condividere la metodologia, gli strumenti per l'audit e definire i criteri per l'identificazione degli auditor: per ogni azienda si è richiesta la disponibilità di un infermiere addetto al controllo delle infezioni (ICI) e un infermiere esperto di endoscopia (individuato dal CIO aziendale in accordo con le Direzioni Infermieristiche e Tecniche, scelto in base alle competenze e conoscenze specifiche di endoscopia digestiva e respiratoria, ma anche in base alla capacità di valutazione critica e imparzialità).

Sia per l'ICI che per l'infermiere esperto, è stata richiesta la disponibilità a partecipare a un corso informativo/formativo tenutosi a settembre 2009; hanno partecipato alla giornata complessivamente 40 professionisti; durante il corso di 4 ore, oltre alla presentazione dello strumento reso definitivo dalla validazione del gruppo di auditor, si sono trattati anche argomenti quali il ruolo dell'auditor e le abilità necessarie per lo svolgimento dell'audit.

Strumenti

Check list per l'audit (circa 60 *item*) sviluppata per valutare le seguenti macro aree di interesse:

- aspetti strutturali (attrezzature, gestione rifiuti, operatori sanitari e loro formazione, protocolli e istruzioni operative)
- processo di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e tracciabilità
- profilassi antibiotica
- sicurezza degli operatori.

Le domande della *check list* sono strutturate a risposta chiusa (dicotomiche o a graduazione di adesione ad alcune affermazioni).

Manuale del conduttore in cui sono contenute le spiegazioni degli item più critici della *check list* e gli strumenti necessari per rispondere ad alcuni criteri (per esempio sintesi delle raccomandazioni di grado IA, IB presenti nei Dossier, caratteristiche per la definizione del livello dei servizi, ...).

Organizzazione dell'audit

L'organizzazione dell'audit (contatti con i singoli servizi/ambulatori per accordarsi, ad esempio, sulla data di rilevazione) è stata a cura del conduttore. Nella sede di lavoro del conduttore (infermiere esperto), l'audit è stato eseguito dall'ICI.

La raccolta delle informazioni prevedeva un colloquio con i referenti di ogni servizio e i rappresentanti delle figure coinvolte nel *reprocessing* (direttore, coordinatore infermieristico, un infermiere e un operatore socio-sanitario) e un sopralluogo nella struttura.

La realizzazione dell'audit ha richiesto mediamente l'impiego di 2-3 ore per ogni ambulatorio/Unità operativa.

Tra ottobre 2009 e gennaio 2010 è avvenuta la raccolta dei dati tramite la compilazione, in cartaceo, delle *check list* successivamente inviate alla ASSR dove si è provveduto all'inserimento dei dati in un apposito database sviluppato su piattaforma MS Access e alla loro successiva elaborazione (Software R).

Risultati

Hanno partecipato alla raccolta dei dati le 16 Aziende sanitarie regionali (5 AO/AOU e 11 AUSL) e un ospedale privato accreditato. Il totale dei servizi di endoscopia partecipanti ammonta a 74, di cui 56 servizi di endoscopia digestiva, 16 di endoscopia respiratoria e 2 servizi che si occupano di entrambe le specialità.

Componenti del gruppo di audit

Il Direttore dell'Unità operativa (o un suo delegato) faceva parte dei componenti del gruppo di audit in 67 dei 74 servizi che hanno partecipato (91%), il Coordinatore dell'assistenza in 61 (82%), l'infermiere in 70 (95%), l'OSS/OTA in 23 (84%).

A condurre l'audit è stato l'Infermiere esperto in endoscopia digestiva o respiratoria in 62 servizi (84%) e l'Infermiere addetto al controllo delle infezioni in 55 (74%); in 43 servizi (58%) entrambe le figure hanno partecipato alla conduzione.

Informazioni generali

Hanno partecipato all'audit 56 endoscopie digestive (76%), di cui 28 di primo livello e 28 di secondo livello, 16 endoscopie respiratorie (22%), di cui 6 di primo livello e 10 di secondo livello, 2 endoscopie sia digestive che respiratorie, entrambe di primo livello.

Mediamente sono operanti in ogni servizio 4.7 *medici* (mediana 4 medici), con un minimo di 1 e un massimo di 13; in 27 servizi vi è almeno un medico neo-inserito (dal 1/1/2008 al 31/12/2008).

Il numero complessivo di ore di attività settimanale di tutti i medici ha un valore mediano di 36, con valori puntuali che vanno da un minimo di 2 a un massimo di 324.

Gli *infermieri* che operano in ogni servizio sono mediamente 5.6 (mediana 5), con un minimo di 1 e un massimo di 16; in 36 strutture è presente almeno un infermiere neo-inserito. Le ore settimanali di lavoro complessive (di tutti gli infermieri) variano tra 3 e 576, con un valore mediano di 72.

In 36 servizi è operante almeno un *OSS/OTA*, in 11 ve n'è almeno uno neo-inserito. Laddove tali figure sono impiegate, esse hanno un impiego settimanale complessivo mediano di 36 ore (con valori estremi di 1 e 216).

Esattamente la metà dei servizi (37) ha indicato che il personale ruota su più ambulatori/Unità operative. In tre casi non sono state specificate le figure professionali ruotanti; nei restanti si tratta di medici (27), infermieri (20), OSS/OTA (12).

Sintesi dell'adesione agli standard

Nella tabella sottostante è riportata la proporzione di servizi (in percentuale) risultati aderenti a ciascun item o che hanno in dotazione la specifica attrezzatura. Nei paragrafi successivi, ciascun *item* è analizzato in maggior dettaglio.

Nelle righe di intestazione a sfondo grigio sono riportate le percentuali complessive di adesione agli *item* per ogni macro area.

Nelle valutazioni di adesione non si è tenuto conto degli *item* valutati a scopo informativo e che non rispondevano a nessuna indicazione di buona pratica (per esempio presenza di lavastrumenti a ultrasuoni).

Quesito	Adesione/presenza
Aspetti strutturali	78%
Attrezzature (sala lavaggio e stoccaggio)	
1. Piani lavabili e disinfettabili	99%
2. Lavello in acciaio inox, dimensioni che permettono totale immersione endoscopio	84%
Attrezzature sanitarie, dispositivi medici, ecc..	
3. Apparecchiature direttamente collegate alla rete fognaria	93%
4. Dotazione di accessori per il <i>reprocessing</i>	95%
5. Tutti gli endoscopi sono totalmente immergibili	99%
Disponibilità nel servizio di	
6a. Lavastrumenti a ultrasuoni	59%
6b. Dispositivo verifica tenuta endoscopi	97%
6c. Lavadisinfettaendoscopi automatica	68%
6d. Sterilizzatrice per endoscopi	49%
6e. Sorgente di aria compressa	86%
6f. Sorgente per il vuoto	92%
6g. Attrezzature per disinfezione endoscopi dotate di scarichi nella rete fognaria	92%
6h. Possibilità di stoccare verticalmente tutti gli endoscopi	59%
6i. Armadio per stoccaggio materiale sterile	96%
Rifiuti	
Contenitori adeguati per	
7a. Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo	93%
7b. Rifiuti sanitari pericolosi a rischio chimico	93%
7c. Rifiuti sanitari non pericolosi	93%
7d. Rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani a raccolta differenziata	89%
7e. Rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani a raccolta indifferenziata	95%
Operatori sanitari (infermieri, OTA, OSS) e formazione continua	
8. Presenza di infermiere con formazione specifica durante attività endoscopica	100%
9. Evento formativo per operatori neo inseriti	35%
10. Percorso formazione sui rischi dei lavoratori per tutti gli operatori	59%
11. Attività di formazione continua nell'ultimo biennio per tutti gli operatori	55%
Protocolli/istruzioni operative	
Protocolli re processing endoscopi con descrizione di	
12a. Decontaminazione	93%
12b. Pulizia	96%
12c. Disinfezione	89%
12d. Sterilizzazione	86%
12e. Stoccaggio	92%
12f. Tracciabilità del <i>reprocessing</i>	78%
12g. Protezione e sicurezza degli operatori	92%

12h. Smaltimento dei rifiuti della disinfezione	84%
12i. Trasporto degli endoscopi in sala operatoria	55%
12l. Matrice di responsabilità	74%
13. Pulizia e disinfezione ambienti e superfici	77%
14. Gestione, pulizia e disinfezione lavadisinfettaendoscopi	84%
15. Gestione, pulizia e disinfezione sterilizzatrice	74%
16. Registrazione complicanze	72%
17. Registro nominativi pazienti e operatori	95%
18. Protocolli <i>reprocessing</i> con le 19 raccomandazioni di grado IA e IB	31%
19. Protocollo <i>reprocessing</i> aggiornato dopo pubblicazione Dossier 133 e 134	70%
Processo di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e tracciabilità	72%
Pulizia	
20. Test tenuta e controllo visivo integrità dopo ogni esame endoscopico	91%
21. Dispositivi riutilizzabili puliti immediatamente dopo l'uso con detergente proteolitico	95%
22. Soluzioni detergenti eliminate dopo ogni uso	91%
23. Spazzole monouso o sottoposte a disinfezione di alto livello/sterilizzazione dopo ogni uso	86%
Disinfezione	
24. Automatica	100%
25. MEC monitorata	76%
26. Trattamento endoscopio prima di stoccaggio con alcool etilico o isopropilico	51%
Tracciabilità	
27. Sistema di tracciabilità per tutte le fasi	23%
27a. Detersione	32%
27b. Disinfezione manuale	28%
27c. Disinfezione automatica	78%
27d. Sterilizzazione <i>just in time</i>	92%
27e. Stoccaggio	43%
Valutazione pratiche	
28. Sistema di valutazione della pratica di <i>reprocessing</i>	46%
Campionamenti microbiologici	
29. Attrezzatura <u>non</u> sottoposta a indagine microbiologica	47%
30. Nessun evento epidemico potenzialmente correlato a procedura endoscopica nel 2008	84%
Lavadisinfettaendoscopi	
31. Sistema di registrazione pulizia e disinfezione routinaria	58%
32. Ciclo "a vuoto" della lavadisinfettaendoscopi a inizio giornata *	34%
33. Non eseguito ciclo disinfezione endoscopi a inizio giornata	58%
Profilassi antibiotica**	83%
34. Indicazione antibioticoprofilassi (foglio informativo)	43%
35. Esecuzione antibioticoprofilassi in utenti ad alto rischio	43%
36. Nessuna infezione potenzialmente correlata a procedura nel biennio 2007-2008	81%
37. Nessun <i>cluster</i> epidemico potenzialmente correlato a procedura nel biennio 2007-2008	85%
Sicurezza degli operatori	84%
38. Nessun infortunio a rischio chimico nel triennio 2006-2008	85%
39. Nessun infortunio a rischio biologico nel triennio 2006-2008	61%
40. Valutazione rischio chimico dal Servizio di Protezione e Prevenzione	73%
Presenza in quantità adeguate di:	
41a. Copricamiche	85%
41b. Mascherina	93%
41c. Guanti	100%
41d. Cuffia	93%

* Dato descrittivo. È richiesta l'adesione a quanto riportato nella scheda tecnica della lavadisinfettaendoscopi (indicazioni del costruttore).

** Le risposte ai quesiti 34 e 35 non sono state tenute in considerazione per la valutazione dell'adesione alla buona pratica (vedere il paragrafo *Profilassi antibiotica*).

Aspetti strutturali

Nel complesso la proporzione di adesione alle indicazioni relative agli aspetti strutturali è del 78%.

Mediamente le strutture ottemperano a 1.8 delle 2 indicazioni relative all'ambiente (sala lavaggio e stoccaggio), a 5.7 su 8 per quanto riguarda attrezzature sanitarie e dispositivi medici, a 4.6 su 5 per i rifiuti, 1.8 su 3 per gli operatori e la formazione e 12.7 su 16 per protocolli e istruzioni operative.

Nota: L'informazione sulla dotazione (o meno) di lavadisinfettaendoscopi e/o sterilizzatrice è stata utilizzata come filtro per la valutazione dell'adesione agli item correlati a tale strumentazione (come specificato ogni qual volta l'evenienza si è verificata).

Quesito	Risposta attesa e adesione	Non conformi
Ambiente (sala lavaggio e stoccaggio)		
1. I piani di lavoro sono lavabili e disinfettabili	Sì 99% - (n=73)	No 1% (n=1)
2. Il lavello è in acciaio inox e di dimensioni tali da permettere la totale immersione dell'endoscopio nella fase di deterzione manuale	Sì 84% - (n=62)	No 16% (n=12)
Attrezzature sanitarie, dispositivi medici, ecc.		
3. Nella sala di lavaggio o ambiente attiguo sono presenti lavadisinfettastrumenti automatiche o altre apparecchiature direttamente collegate alla rete fognaria	Sì 93% - (n=69)	No 7% (n=5)
4. La dotazione di accessori per il <i>reprocessing</i> (spazzolini etc.) è tale da garantire l'esecuzione della pratica secondo gli standard previsti nel Dossier 133/2006	Completa 95% (n=70)	Buona 5% (n=4)
5. Proporzione degli endoscopi totalmente immergibili	Tutti 97% (n=72)	Non tutti 1% (n=1) Non risposta 1% (n=1)
6a. Nel servizio è disponibile una lavastrumenti a ultrasuoni per gli accessori	Sì 59% - (n=44)	No 39% (n=29) Non risposta 1% (n=1)
6b. Nel servizio è disponibile un dispositivo per la verifica di tenuta degli endoscopi	Sì 97% - (n=72)	No 3% (n=2)
6c. Nel servizio è disponibile una lavadisinfettaendoscopi automatica	Sì 68% - (n=50)	No 30% (n=22) Non risposta 3% (n=2)
6d. Nel servizio è disponibile una sterilizzatrice per endoscopi	Sì 49% - (n=36)	No 47% (n=35) Non risposta 4% (n=3)
6e. Nel servizio è disponibile una sorgente di aria compressa	Sì 86% - (n=64)	No 14% (n=10)
6f. Nel servizio è disponibile una sorgente per il vuoto	Sì 92% - (n=68)	No 8% (n=6)
6g. Tutte le attrezzature per la disinfezione degli endoscopi, utilizzate nel servizio, sono dotate di scarichi che convogliano nella rete fognaria	Completa 92% (n=68)	Scarsa/assente 8% (n=6)
6h. È possibile stoccare verticalmente, in armadi areati tutti gli endoscopi	Sì 59% - (n=44)	No/Non risposta 41% (n=30)
6i. È presente almeno un armadio per lo stoccaggio del materiale sterile	Sì 96% - (n=71)	No 3% (n=2) Non risposta 1% (n=1)

Rifiuti		
7. Nella sala lavaggio/locale in cui avviene il <i>reprocessing</i> sono presenti contenitori di dimensioni e tipologia adeguate per		
7a. rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo	Sì (o rifiuti non prodotti) 93% - (n=69)	No 7% (n=5)
7b. rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo, a rischio chimico	Sì (o rifiuti non prodotti) 93% - (n=69)	No 7% (n=5)
7c. rifiuti sanitari non pericolosi	Sì (o rifiuti non prodotti) 93% - (n=69)	No 7% (n=5)
7d. rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani a raccolta differenziata	Sì (o rifiuti non prodotti) 89% - (n=66)	No 11% (n=8)
7e. rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani a raccolta indifferenziata	Sì (o rifiuti non prodotti) 95% - (n=70)	No 5% (n=4)

Operatori sanitari e formazione continua		
8. Durante l'attività endoscopica diagnostica e/o terapeutica è sempre presente almeno un infermiere con formazione/addestramento specifico in endoscopia	Completa 100% (n=74)	
9. Tutti gli operatori neo-inseriti (nell'anno 2008), coinvolti nel <i>reprocessing</i> degli endoscopi, hanno partecipato a un evento formativo per un minimo di 4 ore sulla buona pratica del <i>reprocessing</i> *(37 strutture hanno indicato di non avere operatori neo-inseriti, pertanto le percentuali sono calcolate sulle restanti 37 strutture)	Completa 35% (n=13)* Buona 11% (n=4)*	Scarsa/assente 54%(n=20)*
10. Tutti gli operatori coinvolti nel <i>reprocessing</i> degli endoscopi, hanno effettuato un percorso di formazione/addestramento sui rischi lavorativi inerenti il <i>reprocessing</i> (negli ultimi 5 anni)	Completa 59% (n=44) Buona 23% (17)	Scarsa/assente 18% (n=13)
11. Nel biennio 2007-2008, tutti gli operatori coinvolti nel <i>reprocessing</i> degli endoscopi hanno partecipato a eventi di formazione continua per un minimo di 4 ore sul tema in oggetto	Completa 55% (n=41) Buona 24% (n=18)	Scarsa/assente 20% (n=15)

Protocolli/istruzioni operative		
12. Nel servizio sono accessibili i protocolli o istruzioni operative riguardanti il <i>reprocessing</i> degli endoscopi con la descrizione di		
12a. decontaminazione	Sì 93% - (n=69)	No 5% (n=4) Non risposta 1% (n=1)
12b. pulizia	Sì 96% - (n=71)	No 3% (n=2) Non risposta 1% (n=1)
12c. disinfezione	Sì 89% - (n=66)	No 5% (n=4) Non risposta 5% (n=4)
12d. sterilizzazione	Sì 86% - (n=64)	No 11% (n=8) Non risposta 3% (n=2)
12e. stoccaggio	Sì 92% - (n=68)	No 7% (n=5) Non risposta 1% (n=1)

12f. tracciabilità del <i>reprocessing</i>	Sì 78% - (n=58)	No 20% (n=15) Non risposta 1% (n=1)
12g. protezione e sicurezza degli operatori	Sì 92% - (n=68)	No 7% (n=5) Non risposta 1% (n=1)
12h. smaltimento dei rifiuti della disinfezione	Sì 84% - (n=62)	No 15% (n=11) Non risposta 1% (n=1)
12i. trasporto degli endoscopi in sala operatoria	Sì 55% - (n=41)	No 43% (n=32) Non risposta 1% (n=1)
12l. matrice delle responsabilità	Sì 74% - (n=55)	No 24% (n=18) Non risposta 1% (n=1)
13. Nel servizio sono accessibili i protocolli o istruzioni operative riguardanti la pulizia e disinfezione di ambienti e superfici	Sì 77% - (n=57)	No 22% (n=16) Non risposta 1% (n=1)
14. Nel servizio sono accessibili i protocolli o istruzioni operative riguardanti la gestione pulizia e disinfezione delle lavadisinfettaendoscopi *(Le percentuali sono calcolate sulle 50 strutture che hanno le lavadisinfettaendoscopi)	Sì 88% - (n=44)*	No / non risposta 12% (n=6)*
15. Nel servizio sono accessibili i protocolli o istruzioni operative riguardanti la gestione pulizia e disinfezione della sterilizzatrice	Sì 74% - (n=28)	No / non risposta 26% (n=10)
16. Nel servizio è presente la registrazione delle complicanze correlate alla pratica endoscopica	Sì 72% - (n=53)	No 27% (n=20) Non risposta 1% (n=1)
17. Nel servizio è presente un registro con identificativi paziente, nominativi degli operatori, procedura eseguita con la descrizione della prestazione e la data di esecuzione della procedura	Sì 95% - (n=70)	No 4% (n=3) Non risposta 1% (n=1)
18. Numero di raccomandazioni di grado IA e IB contenute nei protocolli sul <i>reprocessing</i> degli endoscopi in uso nel servizio	Nr. 19 raccomandazioni - 31% - (n=23) Nr. 18 raccomandazioni - 24% (n=18) Nr. 15-17 raccomandazioni - 19% (n=14)	Nr. 9-14 raccomandazioni - 19% (n=14) Non risposta 7% (n=5)
19. Il protocollo sul <i>reprocessing</i> degli endoscopi è stato aggiornato dopo la pubblicazione dei DOSSIER 133 e 134 (anno 2006).	Sì 70% - (n=52)	No 24% (n=18) Non risposta 5% (n=4)

Processo di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e tracciabilità

La proporzione complessiva di adesione alle indicazioni riguardanti il processo di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e tracciabilità è del 72%.

In media le strutture ottemperano a 3.6 delle 4 indicazioni relative alla pulizia: il 69% (51) aderisce a tutte e quattro, il 26% (19) a tre.

In 13 strutture è stata indicata una occasionale modalità "manuale" per la disinfezione, ma in 11 casi è stato anche specificato che ciò avviene soltanto in circostanza di guasto tecnico alla lavadisinfettaendoscopi o sterilizzatrice.

Un quinto delle strutture ha un sistema di tracciabilità per tutte le fasi di ogni endoscopio; la tabella di seguito indica per quante delle cinque fasi il sistema di tracciabilità è presente.

Nr. fasi	Nr. strutture	%
0	8	11
1	19	26
2	20	27
3	3	4
4	7	9
5	17	23

Quesito	Risposta attesa e adesione	Non conformi
Pulizia		
20. Dopo ogni esame endoscopico viene eseguito il test di tenuta e il controllo visivo di integrità dello strumento prima di sottoporlo alle successive fasi del <i>reprocessing</i>	Completa 91% (n=67) Buona 1% (n=1)	Scarsa/assente 8% (n=6)
21. I dispositivi medici riutilizzabili (endoscopi e accessori) vengono puliti a fondo immediatamente dopo l'uso, nelle parti esterne ed interne con un detergente proteolitico	Completa 95% (n=70) Buona 3% (n=2)	Scarsa/assente 3% (n=2)
22. Le soluzioni detergenti sono eliminate dopo ogni singolo uso	Completa 91% (n=67) Buona 8% (n=6)	Scarsa/assente 1% (n=1)
23. Sono utilizzate solo spazzole monouso	Sì (o accuratamente pulite e sottoposte alla disinfezione di alto livello/sterilizzate dopo ogni uso) 86% - (n=64)	No* 14% (n=10) *(tra chi ha risposto no, 1 ha dichiarato una mancanza totale di adesione e 9 un'adesione parziale)
Disinfezione		
24. Il processo di disinfezione avviene in modo Il questionario prevedeva di poter rispondere a entrambe le opzioni	Automatico 100% - (n=74)	Manuale** 18% (n=13) **(in 11 risposte è stato indicato che tale modalità avviene in caso di guasti tecnici alla lava disinfecta-endoscopi o sterilizzatrice)

25. La minima concentrazione efficace (MEC) della soluzione disinfettante è monitorata quotidianamente ed eliminata quando è al di sotto del minimo di efficacia	Completa o presenza di sterilizzatrice 76% (n=56)	Non completa 24% (n=18)
26. Prima di essere stoccato, la parte interna dell'endoscopio viene trattata con alcool etilico o isopropilico al 70-90% e aria compressa	Completa 51% (n=38) Buona 5% (n=4)	Scarsa/assente 41% (n=30) Non risposta 3% (n=2)

Tracciabilità

27. È presente un sistema di tracciabilità per tutte le fasi del <i>reprocessing</i> di ogni endoscopio	Sì 23% - (n=17)	No 77% (n=57)
Adesione alle singole fasi (include chi ha risposto sì alla precedente)		
27a. detersione	32% (n=24)	
27b. disinfezione manuale	38% (n=28)	
27c. disinfezione automatica	78% (n=39, su 50 che hanno lavadisinfettaendoscopi)	
27d. sterilizzazione <i>just in time</i>	92% (n=33, su 36 che hanno sterilizzatrice)	
27e. stoccaggio	43% (n=32)	

Valutazione delle pratiche

28. È presente un sistema di valutazione della pratica di <i>reprocessing</i> (ad esempio raccolta dati sulle pratiche adottate mediante <i>check list</i> o la possibilità di momenti di incontro-confronto tra professionisti per la valutazione del <i>reprocessing</i>)	Sì 46% - (n=34)	No 53% (n=39) Non risposta 1% (n=1)
--	------------------------	--

Campionamenti microbiologici

29. L'attrezzatura (endoscopi e lavaendoscopi) viene sottoposta a indagini microbiologica	No 47% (n=35)	Sì* 41% - (n=30) Non risposta 12% (n=9) *(1 ha indicato "in caso di cluster", 12 "ogni quindici giorni" – 11 dei quali hanno la sterilizzatrice)
30. Nell'anno 2008, si sono verificati eventi epidemici (casi sospetti o accertati) potenzialmente correlati (in relazione al tempo di incubazione) a una procedura endoscopica?	No 84% (n=62)	Non risposta 16% (n=12)

Lavadisinfetta endoscopi* (quesiti pertinenti solo per chi è dotato di lavadisinfetta endoscopi)

31. E' presente un sistema di registrazione della pulizia e disinfezione routinaria della lavadisinfettaendoscopi.	Sì 58% - (n=29)	No 42% (n=21)
32. All'inizio di ogni giornata lavorativa viene eseguito un ciclo di disinfezione "a vuoto" della lavadisinfettaendoscopi	Sì 34% (n=17)	No 66% - (n=33)
33. All'inizio di ogni giornata lavorativa viene eseguito un ciclo di disinfezione degli endoscopi (precedentemente sottoposti a ciclo di disinfezione) che verranno utilizzati nella seduta	No 42% (n=21)	Sì 58% - (n=29)

Profilassi antibiotica

Le linee guida dell'American Heart Association (2007) hanno ristretto la profilassi dell'endocardite batterica solo ai pazienti ad alto rischio di esiti avversi e solo per pazienti sottoposti a specifiche procedure (procedure sul tratto respiratorio, cute infetta, strutture cutanee o tessuto muscolo scheletrico).

La profilassi non è invece raccomandata per procedure sul tratto gastrointestinale.

Si è comunque deciso di esplorare questo ambito in accordo con quanto richiesto nel Dossier 133 del 2006, non si sono però tenute in considerazione le risposte ai quesiti 34 e 35 nella valutazione dell'adesione alla buona pratica.

Dieci strutture (14%) hanno fornito la risposta attesa a tutti i quattro quesiti relativi alla profilassi antibiotica; tre (4%) non sono aderenti ad alcuna delle raccomandazioni.

In media sono state soddisfatte 2.5 raccomandazioni su 4.

Quesito	Risposta attesa e adesione	Non conformi
34. Il foglio informativo, consegnato all'utente al momento della prenotazione dell'indagine, riporta l'indicazione all'antibiotico profilassi per gli utenti ad alto rischio di esiti avversi (endocardite batterica)	Sì 43% - (n=32)	No 55% - (n=41) Non risposta 1% (n=1)
	Endoscopie respiratorie (n=18) Sì 6% - (n=1)	No 94% (n=17)
35. Tutti gli utenti ad alto rischio di esiti avversi (endocardite batterica) eseguono l'antibiotico profilassi in previsione dell'indagine endoscopica	Completa 43% (n=32) Buona 5% (n=4)	Scarsa/Assente 3% (n=2) Dato non disponibile 47% (n=35) Non risposta 1% (n=1)
	Endoscopie respiratorie (n=18) Completa 33% (n=6) Buona 11% (n=2)	Scarsa/Assente 6% (n=1) Dato non disponibile 50% (n=9)
36. Nell'ultimo biennio 2007-2008, si sono verificati casi di infezioni potenzialmente correlate (in relazione al tempo di incubazione) a una procedura endoscopica	No 81% - (n=60)	Dato non disponibile 16% (n=12) Non risposta 1% (n=1)
37. Nell'ultimo biennio 2007-2008, si sono verificati casi di cluster epidemici potenzialmente correlati (in relazione al tempo di incubazione) a una procedura endoscopica	No 85% - (n=63)	Dato non disponibile 12% (n=9) Non risposta 1% (n=1)

Sicurezza degli operatori

Ventitre strutture (31%) hanno fornito la risposta attesa a tutti i 7 quesiti relativi alla sicurezza degli operatori; una struttura è risultata aderente a solo due delle raccomandazioni.

In media sono state soddisfatte 5.9 raccomandazioni su 7.

Quesito	Risposta attesa e adesione	Non conformi
38. Si sono verificati infortuni a rischio chimico sugli operatori esposti nel triennio 2006-2008	No 85% - (n=63)	Si 9% - (n=7) Non risposta 5% (n=4)
39. Si sono verificati infortuni a rischio biologico sugli operatori esposti nel triennio 2006-2008	No 61% - (n=45)	Si 34% - (n=25) Non risposta 5% (n=4)
40. È stata effettuata dal Servizio di Prevenzione e Protezione una valutazione del rischio chimico	Sì 73% - (n=54)	No 20% (n=15) Non risposta 7% (n=5)
41a. Copricamiche impermeabili nella parte anteriore e nelle maniche presenti in quantità adeguata rispetto al volume di attività	Completa 85% (n=63) Buona 3% (n=2)	Scarsa/Assente 12% (n=9)
41b. Mascherine chirurgiche con visiera integrata con ripari laterali antischizzo o mascherine chirurgiche con occhiale o schermo facciale riutilizzabili presenti in quantità adeguata rispetto al volume di attività	Completa 93% (n=69) Buona 1% (n=1)	Scarsa/Assente 5% (n=4)
41c. Guanti in lattice o vinile presenti in quantità adeguata rispetto al volume di attività	Completa 100% (n=74)	-
41d. Cuffie presenti in quantità adeguata rispetto al volume di attività	Completa 93% (n=69) Buona 1% (n=1)	Scarsa/Assente 5% (n=4)

Osservazioni degli auditor

Assieme alle *check list* compilate, è stato chiesto agli auditor di inviare un sintetico *feedback* sull'esperienza sia formativa che sull'esperienza di auditor.

Si è chiesto loro di rispondere a 5 domande riguardanti:

- suggerimenti per l'evento informativo-formativo
- conoscenza dei contenuti trasmessi
- criticità incontrate nello svolgimento dell'audit
- aspetti positivi dell'esperienza di auditor
- suggerimenti generali per le future occasioni di lavoro insieme.

Dei 40 professionisti partecipanti all'evento formativo, 26 hanno compilato e inviato il questionario (3 Aziende non hanno inviato nessun *feedback*).

Rispetto ai suggerimenti per migliorare l'evento informativo-formativo, gli operatori hanno evidenziato la necessità di un evento formativo in un'unica giornata ma di durata maggiore o di un evento strutturato su più giornate, l'utilità di effettuare simulazioni sulla compilazione delle *check list* e l'esigenza di curare maggiormente l'aspetto relazionale degli auditor, il loro ruolo e la loro funzione.

I contenuti trasmessi erano, nella quasi totalità dei casi, parzialmente conosciuti o sconosciuti.

Le criticità incontrate nello svolgimento dell'audit hanno riguardato prevalentemente aspetti organizzativi (difficoltà nel garantire la presenza di tutte le figure professionali richieste e, in alcuni casi, poca partecipazione del personale medico); alcuni *item* sono risultati difficilmente valutabili anche a causa del questionario che non sempre si è adattato a tutte le realtà incontrate nella rilevazione.

Tra gli aspetti positivi dell'esperienza di auditor spiccano il clima di condivisione, confronto, integrazione e coinvolgimento creatosi tra auditor e professionisti; inoltre la possibilità di dare un *feedback* immediato ai vari servizi e l'aver acquisito uno strumento nuovo da poter utilizzare anche in autonomia.

Per quanto riguarda le nuove occasioni di lavoro, il gruppo degli auditor auspica la possibilità di effettuare audit anche in altre aree che si occupano di *reprocessing*.

Conclusioni

Il quadro regionale si presenta estremamente disomogeneo, spesso vi sono differenze sostanziali tra servizi anche della stessa Azienda.






Dall'analisi dei dati complessivi regionali, si riscontra una buona adesione generale alle pratiche corrette di *reprocessing* per gli endoscopi.

Risultano essere presidiati in modo soddisfacente: gli aspetti strutturali, la gestione dei rifiuti, la presenza e completezza informativa dei protocolli e delle istruzioni operative presenti nei servizi, gli aspetti di sicurezza degli operatori.

Alcune aree, come ad esempio l'aspetto di formazione continua degli operatori, necessitano di un ulteriore miglioramento. Particolare attenzione va posta alla problematica della tracciabilità. Ad oggi, solo in un quarto delle realtà sottoposte ad audit è presente un sistema di tracciabilità di tutte le fasi del *reprocessing*. È necessario quindi mettere in atto strategie per migliorare l'adesione alla tracciabilità con particolare attenzione alle fasi di detersione, disinfezione manuale e stoccaggio.

I risultati del presente audit regionale costituiscono un punto di riferimento per ogni Azienda/servizio che intenda monitorare ciclicamente l'adesione alla buona pratica di *reprocessing* degli endoscopi. Ogni Azienda ha ricevuto un'analisi sintetica relativa alla propria realtà (sia aziendale, sia dei singoli servizi) a cui potrà confrontare i risultati degli audit che vorrà periodicamente ripetere.

Bibliografia

-  Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna - Area Rischio infettivo. DOSSIER 133. *Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative*, 2006.
-  Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna - Area Rischio infettivo. DOSSIER 134. *Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto*, 2006.
-  American Heart Association. Prevention of infective endocarditis. Guidelines from the American Heart Association. *Circulation* 2007; 116: 1736-1754.
-  NICE. *Principles for Best Practice in Clinical Audit*. Oxford, Ratcliffe Medical Press, 2002.
-  R Development Core Team (2008). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0.
<http://www.R-project.org>

