

IV Simposio Nazionale

Centrale di Sterilizzazione e Sala Operatoria,
processi trasversali: devono essere sicuri

09 NOVEMBRE 2019

Hotel Ambasciatori
Rimini

Coordinatori e Responsabili Scientifici

Silene Orsola Tomasini (Manerbio, BS)

Andrea Valentinotti (Merano, BZ)



Zoom in:
EN 16442

Armadi di asciugatura
&
Sistemi di trasporto e stoccaggio

Monica Menin Ostani

Rimini, 9 Novembre 2019

IV Simposio Nazionale
Centrale di Sterilizzazione e Sala Operatoria,
processi trasversali: devono essere sicuri

09 NOVEMBRE 2019
Hotel Ambasciatori
Rimini

Il rischio connesso allo stoccaggio



Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy

John A. Kovaleva¹, Frans J. M. Peeters², Henk C. van der Wal³, John C. Dijkgraaf⁴

¹Department of Clinical Microbiology, University of Amsterdam, University Medical Center, Amsterdam, The Netherlands; ²Medical Center, University of Amsterdam, University Medical Center, Amsterdam, The Netherlands; ³Department of Gastroenterology, University Medical Center, Amsterdam, The Netherlands; ⁴Department of Gastroenterology, University Medical Center, Amsterdam, The Netherlands



«**Un'accurata asciugatura dell'endoscopio è cruciale, dato che gli ambienti umidi favoriscono la crescita microbica durante lo stoccaggio. Le fasi di asciugatura finale riducono in modo significativo il rischio di patogeni residui e la possibilità di ricontaminazione dell'endoscopio dovuta a microrganismi trasmessi attraverso l'acqua, come la *Pseudomonas*.**»

Kovaleva J. Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy
Clinical Microbiology Reviews 2013

IV Simposio Nazionale
Centrale di Sterilizzazione e Sala Operatoria,
processi trasversali: dovranno essere sicuri

09 NOVEMBRE 2019
Hotel Ambasciatori
Rimini

Se i canali dell'endoscopio sono umidi?

Le indicazioni della ISO 15883:4 sono <10 cfu/100ml di **Ps. Aeruginosa**, quindi se sono presenti 9 cfu va bene.

Ma se **il tempo di moltiplicazione dei microrganismi è di 20 minuti**, allora:

- 18 cfu dopo 20 minuti
- 36 cfu dopo 40 minuti
- 72 cfu dopo 1 ora
- 2304 cfu dopo 3 ore

Aerobic colony count in 100 mL	Interpretation/action	Colour grade
Less than 1	Satisfactory (Best Practice)	 Green
1–9 on a regular basis	Acceptable – indicates that bacterial numbers are under a reasonable level of control (EQR)	 Yellow
10–100	Unsatisfactory – investigate potential problems and super-chlorinate or repeat AER self-disinfect	 Orange
Over 100	Unacceptable – take AER out of service until water quality improved	 Red

Lo standard Europeo EN 16442

SCOPO

Fornire un'ambiente controllato per lo stoccaggio degli endoscopi

- deterioramento della qualità microbiologica dell'endoscopio
- asciugatura degli endoscopi inclusi i canali

L'utilizzo degli armadi consente un uso sicuro degli endoscopi per un periodo di tempo esteso

EUROPEAN STANDARD

EN 16442

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

March 2015

IEC 611140

English Version

Controlled environment storage cabinet for processed thermosoluble endoscopes

Armoire de rangement à atmosphère contrôlée pour

équipements thermosolubles

Lagerraumkasten mit gecontrollierter

Temperatur für thermosolubles Instrumente

This European Standard was approved by CEN on 10 December 2014.

CEN members are invited to contribute only the relevant parts of their national standard(s) to this document. Otherwise the status of a national standard within any relevant committee (including national standards) may be retained or superseded by the EN 16442:2015:01 Management Committee or by any CEN members.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and subject to the EN 16442:2015 Management Committee has the same status as the official versions.

CEN members are the national standardization bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



comitato europeo per la standardizzazione
comité européen de normalisation
comitato europeo per la standardizzazione
comitato europeo per la standardizzazione

EN 16442:2015 Management Committee, Avenue Marais 11, B-1060 Brussels

© 2015 CEN. All rights of exploitation in any form and by any means reserved
exclusively for CEN national members.

Ref. No. EN 16442:2015:01

IV Simposio Nazionale
Centrali di Sterilizzazione e Sala Operatoria,
processi trasversali: dovranno essere sicuri

09 NOVEMBRE 2019
Hotel Ambasciatori
Rimini

Lo standard Europeo EN 16442

Gli **Endoscope Storage Cabinets (ESC)** sono studiati per fornire un **ambiente controllato** per lo stoccaggio degli endoscopi (**con o senza canali**) e, se necessario, per asciugare gli endoscopi.

L'ambiente controllato degli ESC assicura che durante lo stoccaggio non ci sia nessuna **deteriorazione della qualità microbiologica dell'endoscopio**.

La **funzione di asciugatura**, se necessaria, è intesa come **ausilio** all'asciugatura effettuata durante il ricondizionamento automatico o manuale dell'endoscopio.

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN 16442

March 2015

IEC 61110

English Version

Controlled environment storage cabinet for processed thermosensitive endoscopes

Boîte de rangement à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités

Lagervärmekammare till kontrollerad miljö för behandlade, termosensitiva endoskop

This European Standard was approved by CEN on 10 December 2014.

CEN members are invited to contribute only the relevant parts of their national standards which consider the conditions for giving this standard general status. Otherwise, the status of a national standard without any deviation, contradiction and any incongruous references concerning such relevant standards may be retained on application to the CEN-CENELEC-CIET Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and subject to the CEN-CENELEC-CIET Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standardization bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



comitato europeo
per standardizzazione
della normazione
elettronica, informatica, postale
e telefonica

CEN-CENELEC-CIET Management Centre, Avenue Marais 11, B-1060 Brussels

© 2015 CEN. All rights of exploitation in any form and by any means reserved
exclusively for CEN national members.

Ref. No. CEN/16442/2015-03

IV Simposio Nazionale
Centrali di Sterilizzazione e Sala Operatoria,
processi trasversali: dovranno essere studiati

09 NOVEMBRE 2019
Hotel Ambassador
Rimini

Lo standard Europeo EN 16442

Annex A
(informative)
Summary of test programmes

Table A.1 — Summary of tests

Brief description of test	Subclause		Nature of test				
	Requirement subclause	Test subclause	Type test	Works test	Operational qualification	Performance qualification	Routine test
Air changes	5.2.2.3	6.2 6.5	X		X X ^a		
Overpressure	5.2.2.2	6.3	X				
Contamination levels on inside surfaces	5.3.2	6.5				X	O
Maintaining the quality of the endoscopes	4.2.1	E.1 E.2	X			X ^a X ^a	
Drying function (if applicable)	4.3	6.4.3 6.4.4 6.5	X X			X X	O O
Air quality-coalition content (if applicable)	5.2.1.1.2	6.6.2			X		X
Air quality-oil content (if applicable)	5.2.1.1.2	6.6.3			X		X
Air quality particulate contamination (if applicable)	5.2.2.4	6.6.1 6.11	X			X	X
Airborne microbial contamination	5.2.2.1	Annex C	X			X ^a	O

Brief description of test	Subclause		Nature of test				
	Requirement subclause	Test subclause	Type test	Works test	Operational qualification	Performance qualification	Routine test
Temperature control (if fitted)	5.2.2.5	6.8 6.9	X			X	
Channel aeration test	5.5.1	6.7 6.10	X		X ^a X ^a	X ^a	
Readability	5.9.3	6.18	X				
Cross contamination	4.2.3	Annex B	O				

X – Recommended, O – Not recommended, O – Optional

^a Alternative test procedure for the parametric operational and/or performance qualification of storage cabinet is given in Annex D of this standard

^b These tests are optional if the parametric operational and performance qualification procedures are followed (see Annex D)

EN 16442 Part 4. PERFORMANCE REQUIREMENTS

NOTE 2 Table A.1 gives a summary of the tests and Clause 6 on the test methods that can be used to check that the storage cabinets meet.

TYPE TEST: Manufacturer

IQ-OQ-PQ: Clinical Service Provider

ROUTINE TEST: Clinical Service Provider

Lo standard Europeo EN 16442

La Norma **EN 16442** “Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes” è stata pubblicata il **18 marzo 2015**.

SCOPO

La Norma specifica i **requisiti di performance** applicabili agli armadi destinati allo stoccaggio, stoccaggio e asciugatura degli endoscopi termolabili a seguito del ricondizionamento manuale e/o automatico.

NOTE 1 *Il ciclo di asciugatura delle lavaendoscopi richiede tempi aggiuntivi. L'utilizzo di un armadio di asciugatura ventilato consente di incrementare il numero di endoscopi riprocessabili nella lavaendoscopi.*

NOTE 2 *Prima dell'installazione dell'armadio viene fortemente raccomandato un controllo microbiologico su tutti gli endoscopi.*

NOTE 3 *L'armadio di stoccaggio non è progettato per la pulizia/disinfezione degli endoscopi, ogni endoscopio contaminato alloggiato all'interno dell'armadio rimane tale alla fine stoccaggio.*

Il Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016

RAPPORTO
TECNICO

Ricondizionamento dei dispositivi medici - Guida al
ricondizionamento degli endoscopi termolabili

UNI/TR 11662

DICEMBRE 2016

Reprocessing of medical devices - Guide for the reprocessing of
thermolabile endoscopes

Il rapporto tecnico fornisce un'indicazione di metodologia per la
progettazione, lo sviluppo, il controllo e la valutazione dell'efficacia
della singole fasi e dell'intero processo di ricondizionamento degli
endoscopi termolabili. Il documento non tratta le sonde ecografiche.

Il Rapporto Tecnico UNI/TR 11662 prevede che i DM, una volta trattati, **se non utilizzati immediatamente**, siano **stoccati** in modo tale da garantire il **mantenimento della carica microbica** ottenuta dalle fasi precedenti.

Gli armadi conformi alla UNI EN 16442 possono prevedere o meno la fase di asciugatura (armadi termo-ventilati), che però è generalmente ritenuta preferibile in quanto validata e certificata dal produttore e con tempi di stoccaggio garantito decisamente più prolungati.

Il Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016



Il Rapporto Tecnico UNI/TR 11662 – Punto 4.4
Predetersione - prevede che:

«i DM dopo la predetersione vengano riposti all'interno di un apposito contenitore coperto per il trasporto in sala lavaggio»

4.4

Predetersione

4.4.1

Generalità

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

La predetersione 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 predetersione si effettua come descritto nei manuali d'uso dei vari DM ed in generale prevede:

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

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

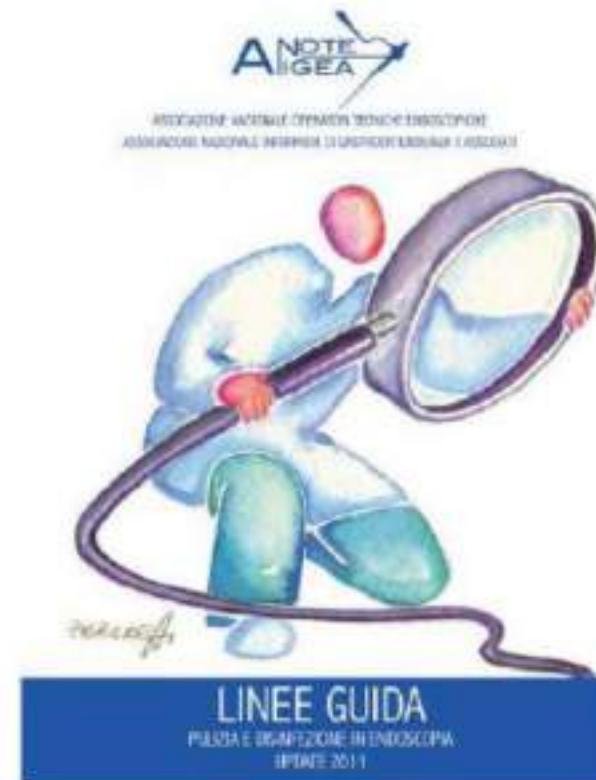
- se previsto dal produttore del DM, al termine dell'esame endoscopico applicare la valvola di pulizia per sciacquare i canali aria/acqua;
- aspirare acqua e detergente attraverso i canali interni dello strumento e svuotare aspirando aria;
- passare l'esterno del DM con una garza a basso rilascio particellare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

Qual è il tempo massimo di stoccaggio?



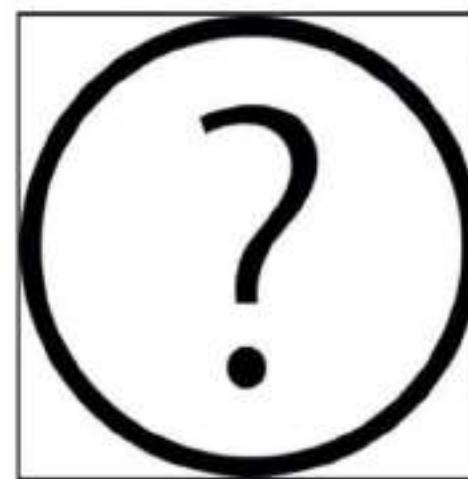
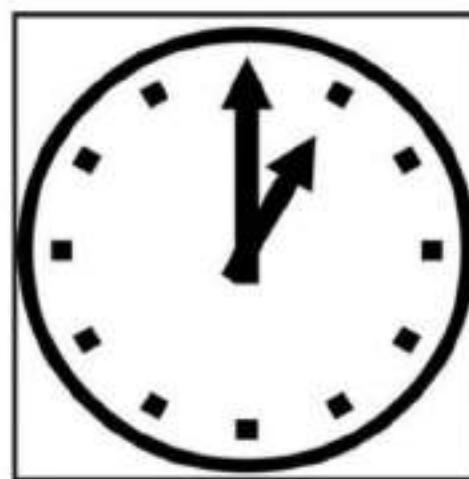
Le Linee Guida ANOTE

Le Linee Guida ANOTE/ANIGEA (**2011**) consigliano di riprocessare gli strumenti endoscopici **dopo 72 ore** di stoccaggio.



Il Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016

Il Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:**2016** prevede che **il tempo massimo di stoccaggio** del DM e le modalità di sanitizzazione degli armadi siano definiti dal fabbricante.



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

Il Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016

Il Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016 al punto **7 AMBIENTI** prevede che i percorsi siano dalla zona sporca alla zona pulita ed è raccomandato l'utilizzo di macchine passanti.



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: <ul style="list-style-type: none">- 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 particolare 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 ⁴⁰ , pertanto: <ul style="list-style-type: none">- i locali e gli spazi sono correlati alla tipologia del DM, alla loro destinazione d'uso (disinfettati/sterilizzati o sterili) e al volume delle prestazioni erogate;- i percorsi sono progressivi dalla zona sporca alla zona pulita. Possono essere considerati in spazi civili in un unico locale o più locali, meglio, in locali fisicamente separati da apparecchiature passanti. Quest'ultima soluzione è raccomandata in caso di ristrutturazione o progettazione di nuovo unità. Nel caso di locale unico è necessario che l'organizzazione preveda procedure in grado di ridurre al minimo il rischio di riconaminazione del DM.

Gold Standard Layout



Considerazioni finali

- Se inutilizzato, il DM non deve essere riprocessato
- Mantenimento delle condizioni aseptiche raggiunte con la fase di reprocessing
- Vantaggi all'apertura del servizio al mattino
- Riduzione dei costi legati al «Morning Cycle»
- Tracciabilità e standardizzazione del trattamento
- Limitazione delle infezioni



Grazie per l'Attenzione!