

Lista di controllo

Ispezione relativa al ricondizionamento degli endoscopi termolabili

Identifikationsnummer: IN615_20_003

Versione: 2.1

Valido dal: 13.10.2023

Data : _____

Struttura ispezionata°: _____

Servizio ispezionato : _____

Cognome, nome	Funzione delle persone coinvolte

Ispettori

Cognome, nome	Funzione

Informazioni generali

Luogo del ricondizionamento degli endoscopi:

- Sterilizzazione centrale: sì/no
- Servizi di endoscopia: sì/no
- Altro: _____
- Il materiale endoscopico supplementare è ricondizionato: sì/no

Responsabile per il ricondizionamento degli endoscopi: _____

Numero di persone autorizzate al ricondizionamento degli endoscopi: _____

Famiglie di endoscopi utilizzate: _____

Ricondizionamento degli endoscopi

Oggetto:	Risultato			Motivo/osservazione
	si	no	n.a.	
1	Documenti			
1.1	Le seguenti norme applicabili sono disponibili e aggiornate? <ul style="list-style-type: none"> • SN EN ISO 15883-1 • SN EN ISO 15883-4 • SN EN 16442 			
1.2	Le raccomandazioni utili sono disponibili e aggiornate? <ul style="list-style-type: none"> • Direttiva svizzera per il ricondizionamento degli endoscopi flessibili 			
1.3	I manuali d'uso dei diversi apparecchi e le direttive per il ricondizionamento dei diversi tipi di endoscopi sono disponibili e sono in italiano?			
2	Responsabilità			
2.1	È stata definita la responsabilità per ogni fase del ricondizionamento?			
2.2	La persona responsabile del ricondizionamento degli endoscopi dispone di un mansionario idoneo?			
2.3	Ha una formazione in materia di ricondizionamento degli endoscopi e segue regolarmente corsi di formazione continua?			
2.4	Tutti i collaboratori che si occupano del ricondizionamento degli endoscopi hanno partecipato a una formazione in materia di ricondizionamento degli endoscopi e seguono corsi di formazione continua?			
2.5	Il servizio d'igiene ospedaliera è consultato per questioni specifiche di settore (per esempio: scelta del disinfettante utilizzato)?			

Oggetto:		Risultato			Motivo/osservazione
		sì	no	n.a.	
2.6	<p>Esistono adeguate istruzioni di lavoro conformi al sistema di gestione della qualità della struttura e alle istruzioni di ricondizionamento dei fabbricanti di endoscopi e sono disponibili per tutte le fasi del processo di ricondizionamento degli endoscopi?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pretrattamento sul luogo d'impiego • Trasporto • Prova di tenuta stagna • Lavaggio • Disinfezione • Asciugatura • Controlli • Stoccaggio • Eventuale trattamento manuale 				
2.7	È stato istituito un sistema di tracciabilità fino al paziente nel quadro del sistema di qualità definito?				
3	Mezzi di prevenzione delle infezioni e di protezione del personale				
3.1	Il personale dispone dell'equipaggiamento di protezione necessario e adeguato (camici, guanti, occhiali, ecc.)?				
3.2	Il personale utilizza l'equipaggiamento di protezione (esistono istruzioni di lavoro)?				
4	Locali				
4.1	I locali sono adattati in funzione delle operazioni effettuate (permettono di rispettare il principio della marcia in avanti)?				
4.2	Le superfici soggette a manutenzione sono lisce, impermeabili, prive di fessure e di recessi?				
4.3	È stata definita un'istruzione adeguata per la manutenzione dei locali (piano di pulizia, piano d'igiene)?				

Oggetto:		Risultato			Motivo/osservazione
		sì	no	n.a.	
4.4	Le attività di manutenzione effettuate sono registrate?				
5	Liquidi				
5.1	Aria La qualità dell'aria compressa a uso medico è controllata e risulta conforme alla classe 2 (ISO 8573-1)? <ul style="list-style-type: none"> • Particelle • Umidità • Quantità d'olio totale • Contaminazione microbiologica 				
5.2	Acqua <p>a) L'acqua degli apparecchi di lavaggio e disinfezione per endoscopi è stata analizzata e risulta conforme alle indicazioni del fabbricante?</p> <p>b) L'acqua del risciacquo finale per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione per gli endoscopi è stata analizzata e risulta conforme alla norma SN EN ISO 15883-4 (microorganismi vitali totali, P. aeruginosa, microbatteri e legionelle)?</p> <p>c) I diversi tipi di acqua sono analizzati almeno una volta all'anno?</p>				
6	Materiale				
6.1	Il materiale è conforme alle specifiche previste dalle norme e alle raccomandazioni? <ul style="list-style-type: none"> • Detergente (è compatibile con gli endoscopi da ricondizionare) • Disinfettante (è di alto livello e compatibile con gli endoscopi da ricondizionare) • Apparecchio di lavaggio e disinfezione per endoscopi-lava-endoscopi (conforme alle norme SN EN ISO 15883-1 e -4) • Armadio di stoccaggio (conforme alla norma SN EN 16442) 				

Oggetto:		Risultato			Motivo/osservazione
		sì	no	n.a.	
6.2	I processi negli apparecchi di lavaggio e disinfezione per endoscopi (lava-endoscopi) sono stati convalidati al momento dell'installazione e la qualificazione delle prestazioni è eseguita una volta all'anno secondo le diverse sezioni della norma SN EN ISO 15883?				
6.3	Gli armadi di stoccaggio sono stati convalidati al momento dell'installazione e la qualificazione delle prestazioni è eseguita ogni anno (riconvalida) secondo la norma SN EN 16442?				
6.4	I risultati dei lavori di manutenzione dei diversi equipaggiamenti vengono registrati?				
7	Pretrattamento (nell'area d'esame)				
7.1	Il pretrattamento viene eseguito sul luogo di impiego secondo un'istruzione di lavoro?				
7.2	Il pretrattamento viene eseguito sul luogo di impiego secondo le istruzioni di ricondizionamento del fabbricante dell'endoscopio?				
7.3	Viene utilizzata una valvola d'aspirazione in conformità alle istruzioni del fabbricante (se previsto dal fabbricante)?				
8	Trasporto				
8.1	Il trasporto dell'endoscopio sul luogo di ricondizionamento è effettuato in modo da evitare qualsiasi contaminazione del personale e/o dell'ambiente?				
8.2	La vasca per il trasporto è idonea (per esempio: chiusa e identificata)?				

Oggetto:		Risultato			Motivo/osservazione
		sì	no	n.a.	
9	Prova di tenuta stagna prima delle attività di lavaggio e disinfezione				
9.1	La prova di tenuta stagna è eseguita prima del ricondizionamento secondo le istruzioni del fabbricante?				
9.2	Esiste un'istruzione per le misure da intraprendere se la prova di tenuta stagna non è conforme?				
10	Lavaggio degli endoscopi				
10.1	Il prelavaggio (spazzolatura) è realizzato secondo un'istruzione di lavoro?				
10.2	Si utilizza un prodotto detergente e disinfettante per il lavaggio?				
10.3	Se si esegue un prelavaggio manuale secondo le indicazioni del fabbricante, il lavaggio deve essere effettuato completamente al di sotto della superficie della soluzione e deve comprendere almeno le seguenti fasi: <ul style="list-style-type: none"> • Prova di tenuta stagna • Lavaggio esterno dell'endoscopio • Spazzolatura del canale di aspirazione • Spazzolatura dei canali dell'endoscopio • Risciacquo dei canali dell'endoscopio • Risciacquo della superficie dell'endoscopio 				
10.4	Gli strumenti per effettuare il ricondizionamento degli endoscopi sono disponibili e utilizzati seguendo le istruzioni del fabbricante (spazzole, tamponi, ecc.)?				
10.5	Il lavaggio è eseguito nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione per endoscopi (lava-endoscopi)?				

Oggetto:	Risultato			Motivo/osservazione
	sì	no	n.a.	
10.6	Esiste una procedura di ricondizionamento manuale straordinario da utilizzare nel caso in cui non sia possibile eseguire il ricondizionamento in lava-endoscopi? <ul style="list-style-type: none"> • Lavaggio manuale • Disinfezione manuale 			
10.7	Le schede tecniche dei prodotti chimici utilizzati sono disponibili?			
10.8	Il disinfettante utilizzato è di alto livello?			
11	Valvole e altri accessori (le stesse domande riguardano anche gli accessori, le bottiglie d'acqua, il tubo di lavaggio ausiliare, ecc., che non possono essere ricondizionati in lava-endoscopi)			
11.1	Le valvole utilizzate durante l'esame sono ricondizionate in un apparecchio di lavaggio e disinfezione (non in lava-endoscopi)?			
11.2	Le valvole utilizzate durante l'esame sono ricondizionate manualmente?			
11.3	Il lavaggio delle valvole è eseguito secondo le istruzioni del fabbricante?			
11.4	Il lavaggio delle valvole è eseguito con un detergente disinfettante?			
11.5	Si utilizza un bagno a ultrasuoni per il lavaggio delle valvole?			
11.6	Si esegue una disinfezione finale delle valvole?			
11.7	Il disinfettante è utilizzato in una concentrazione sufficiente?			
12	Controlli			
12.1	Vengono eseguiti controlli regolari dell'efficacia del lavaggio in lava-endoscopi? <ul style="list-style-type: none"> • Sporco campione 			

Oggetto:	Risultato			Motivo/osservazione
	sì	no	n.a.	
12.2	È effettuato un controllo della pulizia degli endoscopi?			
12.3	È effettuato un controllo della funzionalità degli endoscopi?			
13	Asciugatura			
13.1	Sono disponibili strofinacci privi di pelucchi per l'asciugatura esterna degli endoscopi?			
13.2	È disponibile aria medica per l'asciugatura dei canali dell'endoscopio?			
13.3	L'asciugatura è eseguita secondo le istruzioni del fabbricante?			
14	Stoccaggio			
14.1	È disponibile un armadio di stoccaggio conforme alla norma SN EN 16442 o ne è previsto l'acquisto?			
14.2	Il trasporto agli utilizzatori è eseguito con mezzi appropriati?			
14.3	La data di scadenza è stata definita sulla base di studi scientifici trasmessi dai fornitori dell'armadio di stoccaggio?			
15	Controlli microbiologici degli endoscopi			
15.1	Si effettuano ogni anno controlli microbiologici degli endoscopi per ogni famiglia di endoscopi a scadenza annuale?			
15.2	I risultati rispettano i criteri di cui al cap. 7.4 della Direttiva svizzera per il ricondizionamento degli endoscopi (versione 2010)?			

Autori:

- Dott. Nicola Francini, e dott. Rafael Moreno, Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (<https://www.swissmedic.ch>)
- Frédy Cavin, SSSH, Società svizzera di sterilizzazione ospedaliera (<https://www.sssh.ch>)
- IG WiG, Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (<https://www.igwig.ch>)

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
2.1	Nuovo formato e modifica del nome della lista di controllo	kha
2.0	Nuovo numero identificativo dovuto alla realizzazione del regolamento UE (MEP URR)	mor
1.0	Nouveau document	frn