



ORIGINALE

**AZIENDA SANITARIA LOCALE
P E S C A R A**

Il giorno 07 NOV. 2020 nella sede dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante pro tempore, nominato giusta deliberazione della Giunta della Regione Abruzzo n. 372 del 06/07/2020 acquisiti i pareri allegati del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f., ha adottato il seguente provvedimento su proposta del Direttore dell'U.O.C. A.B.S.:

N. 1470

OGGETTO: ACCOGLIMENTO DELLA PROPOSTA DEL DIRETTORE DELLA U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA E, PER L'EFFETTO, DI RINNOVARE L'AUTORIZZARE ALL'UTILIZZO - A FINI SPERIMENTALI - DEL SISTEMA INTEGRATO 3TRACE ENDO E CLEAN TRACE DELLA DITTA 3M PER LA VERIFICA DELL'EFFICACIA DEL LAVAGGIO MANUALE E LA TRACCIABILITÀ DELL'INTERO PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO DEGLI ENDOSCOPI TERMOLABILI FLESSIBILI.

IL DIRETTORE GENERALE

- Letta e condivisa la relazione di cui all'allegato A del presente atto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Visto il D.lgs. n. 50/2016;
- Acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f. espressi nell'allegato B, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

. DELIBERA

1. di accogliere la proposta del Direttore della U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (Dott. Adriano Lauri) e, per l'effetto, di rinnovare l'autorizzare all'utilizzo - a fini sperimentali - del sistema integrato 3Trace Endo e Clean Trace della Ditta 3M per la verifica dell'efficacia del lavaggio manuale e la tracciabilità dell'intero processo di ricondizionamento degli Endoscopi Termolabili flessibili;
2. di stabilire che:
 - la sperimentazione ha durata presunta pari mesi nove;
 - la ASL sosterrà i soli costi del materiale consumabile, consistente nei tamponi utilizzati per il controllo dei residui organici (TAMPONI ATP UXC E H2O), per il periodo della sperimentazione alle seguenti condizioni economiche:
 - o CODICE N. 7100074110 1700 : Tamponi per il campionamento della ATP sulle superfici 3M Clean Trace art UXC , numero 5100 - Prezzo unitario € 2,05, iva esclusa- Importo totale € 10455,00
 - o Codoce 7100074112 1700 : Tamponi per il campionamento della ATP nell'acqua di risciacquo 3M Clean Trace art H2O - nr 5100 - prezzo unitario 2,05, iva esclusa- Importo totale € 10455,00
 - Al termine della sperimentazione, lo sperimentatore, dr A.L. fornirà una relazione in merito ai risultati ed alla loro analisi , al fine di determinare se e quali azioni correttive applicare per migliorare e standardizzare l'efficacia delle singole attività svolte dagli operatori;
3. Di imputare la spesa presenta pari ad €20.910,00 i.e.- € 25510.2 iva inclusa, sulle pertinenti voci di conto degli esercizi 2020 - 2021.

Premesso che:

- In data 10/11/2020, il Direttore della U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (Dott. Adriano Lauri) ha richiesto, con nota allegata alla presente, la possibilità di poter continuare la sperimentazione avviata e autorizzata con Determina n.471/ABS-2019 sull'utilizzo di un sistema informatico per la tracciabilità del processo di ricondizionamento degli endoscopi termolabili flessibili e validazioni come da indicazioni UNI/TR 11662:2016 della fase del lavaggio manuale mezzo controllo del residuo organico(ATP) con metodo bioluminescenza (bioluminometro).
- La richiesta ha quale obiettivo :
 - del ricondizionamento, come previsto dalla UNI/TR 11662:2016, quello di ridurre il rischio di trasmissione delle infezioni.
 - della tracciabilità certificata , poter gestire eventuali riverse medico legali.
- Le fasi di questa sperimentazione consistono nel:
 - Tracciare tutte le varie fasi di ogni singolo ricondizionamento al fine di poter avere un riscontro numerico e statistico per definire eventuali correlazioni del totale insuccesso riprocessamento dello strumento endoscopico.
 - Raccolta dei dati misurati in RLU (Unità di Luce Relativa) di 1500 esami effettuati in 3 mesi prevedendo l'utilizzo di 3600 tamponi (1800 test acqua cod.H2O e 1800 test superficie cod.UXC) e analisi statistiche degli stessi tramite metodologia six sigma.
 - Riportare a livello aziendale i risultati che consentiranno di poter certificare lo svolgimento dei riprocessamenti secondo le indicazioni dettate dalla UNI/TR 11662 con emissione di un certificato di rilascio per ogni endoscopio, rilasciato da un sistema validato.

Preso atto che, secondo quanto dichiarato dal proponente,

- La sperimentazione verrebbe svolta avvalendosi del sistema integrato 3Trace Endo e Clean Trace per la verifica dell'efficacia del lavaggio manuale e la tracciabilità dell'intero processo di ricondizionamento degli Endoscopi Termolabili flessibili, della Ditta 3M, la quale assumerebbe a proprio carico i costi di Hardware (pc, stampante A4 per report, stampante etichette di processo, stampante etichette permanenti), del software del sistema di tracciabilità 3Trace Endo, Bioluminometro Clean Trace, del software Bioluminometro assistenza tecnica, formazione ed affiancamento del personale;
- la ASL sosterrà i soli costi del materiale consumabile, consistente nei tamponi utilizzati per il controllo dei residui organici (TAMPONI ATP UXC E H2O), per il periodo della sperimentazione quantificabili in € 20.910,00, oltre iva;
- la sperimentazione avrà durata di mesi 9, durante i quali saranno raccolti i dati misurati in RLU (Unità di Luce Relativa) di 1500 esami effettuati in 3 mesi prevedendo l'utilizzo di 3600 tamponi (1800 test acqua cod.H2O e 1800 test superficie cod. UXC) e analisi statistiche degli stessi tramite metodologia six sigma;
- dall'analisi dei risultati sarà possibile determinare se e quali azioni correttive applicare per migliorare e standardizzare l'efficacia delle singole attività svolte dagli operatori;

Preso altresì, atto, della disponibilità della Ditta 3M a praticare i prezzi di seguito riportati:

Materiale di consumo per l'esecuzione di circa 4500 test:

CODICE N.	DESCRIZIONE	Prezzo	Tot Riga
✓	CODICE N.7100074110 1700: Tamponi per il campionamento della ATP sulle superfici 3M Clean Trace art UXC , numero-5100 Prezzo unitario € 2,05 - prezzo totale € 10455,00 iva esclusa		
✓	CODICE N.7100074112 1700: Tamponi per il campionamento della ATP nell'acqua di risciacquo 3M Clean Trace art H2O – nr 5100 – prezzo unitario 2,05 - prezzo totale € 10.455,00 iva esclusa		
	IMPORTO TOTALE € 20.910,00 i.e		

Materiale occorrente per la sperimentazione che resterà a carico di 3M:

n. 1 - sistema di tracciabilità 3Trace Endo completo di server completo, monitor touch screen stampante a4, stampante etichette di processo, stampante etichette permanenti, lettore bar code e licenze d'uso client / server fornito in comodato d'uso per tutta la durata della sperimentazione.

- ✓ n. 13.500 etichette di processo codice EP/ITN 7100187267
- ✓ 7000094743 16 nastri inchiostro per stampante codice UBI/3TRC
- ✓ 7100071183 2 Bioluminometri 3M Clean Trace art LX25
- ✓ 7000054144 4500 Connettori in silicone per deflussori art WTK

Ritenuto che nulla osti al proseguimento dell' effettuazione della sperimentazione;

PROPONE

1. di accogliere la proposta del Direttore della U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (Dott. Adriano Lauri) e, per l'effetto, di rinnovare l'autorizzare all'utilizzo - a fini sperimentali - del sistema integrato 3Trace Endo e Clean Trace della Ditta 3M per la verifica dell'efficacia del lavaggio manuale e la tracciabilità dell'intero processo di ricondizionamento degli Endoscopi Termolabili flessibili;
2. di stabilire che:
 - la sperimentazione ha durata presunta pari mesi nove;
 - la ASL sosterrà i soli costi del materiale consumabile, consistente nei tamponi utilizzati per il controllo dei residui organici (TAMPONI ATP UXC E H2O), per il periodo della sperimentazione alle seguenti condizioni economiche:
 - o CODICE N. 7100074110 1700 : Tamponi per il campionamento della ATP sulle superfici 3M Clean Trace art UXC , numero 5100 - Prezzo unitario € 2,05, iva esclusa- Importo totale € 10455,00
 - o Codoce 7100074112 1700 : Tamponi per il campionamento della ATP nell'acqua di risciacquo 3M Clean Trace art H2O – nr 5100 – prezzo unitario 2,05, iva esclusa- Importo totale € 10455,00
 - Al termine della sperimentazione, lo sperimentatore, dr A.L. fornirà una relazione in merito ai risultati ed alla loro analisi , al fine di determinare se e quali azioni correttive applicare per migliorare e standardizzare l'efficacia delle singole attività svolte dagli operatori;
3. Di imputare la spesa presenta pari ad €20.910,00 i.e,- € 25510.2 iva inclusa, sulle pertinenti voci di conto degli esercizi 2020 – 2021.


Il Dirigente IPB Bandi e Avvisi
ufficio gare, acquisti e logistica
Dott.ssa Vilma Rosa

16 NOV. 2020



REGIONE ABRUZZO



Azienda Unità Sanitaria Locale di Pescara
**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI GASTROENTEROLOGIA
ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

Direttore: Dott. Adriano Lauri

UNITA' OPERATIVA SEMPLICE DI DIAGNOSTICA DELL'APPARATO DIGERENTE
Presidio Ospedaliero di Penne

La sperimentazione autorizzata con Determina Dirigenziale n° 471/A.B.S. del sistema di tracciabilità denominato 3TRACE ENDO della 3M con integrato il sistema di verifica del residuo dell'ATP, ha avuto inizio il 18 febbraio 2020 ed ha avuto seguito sino al 27 febbraio per poi interrompersi causa pandemia Covid 19. La sperimentazione è ripresa il 1 Luglio 2020 ed i dati riportati nel seguito sono aggiornati al 28 Settembre 2020 e proseguiti fino ad oggi (totale circa 1800 prestazioni).

Il sistema consente alla U.O.C di tracciare l'intero iter di re-processing degli endoscopi flessibili. Le fasi sono ben definite secondo le indicazioni dettate dalla UNI/TR 11662:2016 ottenendo quindi una standardizzazione delle procedure.

Il sistema di tracciabilità denominato 3TRACE ENDO in fase di sperimentazione è integrato con il sistema di verifica, come ampiamente documentato in letteratura, della pulizia manuale degli endoscopi effettuata dall'operatore mediante metodologia della luminescenza con controllo dell'ATP (adenosina trifosfato e residuo organico).

Tale verifica consiste nell'utilizzo di tamponi che, con una procedura ben definita, consentono di raccogliere un campione di ATP residuo dallo strumento e grazie al bioluminometro, quantificarne numericamente la presenza. In caso di elevata presenza l'endoscopio viene rilavato manualmente per abbattere la quantità di residuo organico.

I primi dati evidenziavano una percentuale rilevante di insuccessi della fase di lavaggio manuale/scovolinatura che si attestava intorno al 19%. Il dato dei fallimenti appare in linea con quanto si può rilevare in letteratura dove si riscontra un tasso di fallimento di circa il 17% (Fernando G., Collignon P., Beckingham W. ATP bioluminescence to validate the decontamination process of gastrointestinal endoscopes. *Healthc Infect* 2014;19(2):59. Doi: 10.1071/HI13034).

In seguito, il dato relativo alla fase del periodo 01 luglio 2020 - 31 agosto 2020, lo vede attestarsi attorno al 2,6% di insuccessi; in quello del mese di Settembre 2020 si può riscontrare un ulteriore importante miglioramento della qualità del processo portando il dato relativo ai falliti al 1,8% che se confrontata con quanto disponibile in letteratura che considera ottimale una percentuale di fallimento inferiore al 4% (Alfa MJ., Fatima I., Olson N. The adenosine triphosphate test is a rapid and reliable audit tool to assess manual cleaning adequacy of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control* 2013;41(3):249-53. Doi: 10.1016/j.ajic.2012.03.015), indica quanto sia importante il risultato ottenuto.

Dalla sperimentazione attuata sono stati ottenuti i risultati che consentono di affermare che grazie al sistema di tracciabilità 3TRACE ENDO della 3M, con integrato il sistema di controllo e verifica del residuo organico ATP, si possono implementare procedure sicure con la garanzia di controllare tutti gli endoscopi utilizzati (uno ad uno), attuare l'azione correttiva, tracciare e registrare tutte le fasi del re-processing secondo le indicazioni riportate dalle normative di riferimento (UNI/TR 11662- Direttiva Europea 93/42 - Decreto Legislativo 24 Febbraio 1997, n. 46 - Direttiva Europea 2007/47 - Decreto Legislativo 25 Gennaio 2010 n. 37, UNI EN ISO 13485:2016, UNI/TR 11408:2011, UNI EN ISO 17665), e poter rispondere adeguatamente ad eventuali ricorsi medico legali, oltre che fornire una sicurezza in più al paziente in

quanto si può certificare che il reprocessing dell'endoscopio è stato effettuato con procedure normativamente validate. A supporto della validità della sperimentazione e dei risultati ottenuti, si vuole richiamare l'attenzione su un atto ufficiale della ASL PESCARA: "LINEE GUIDA PER LA CORRETTA GESTIONE DI PROCEDURE ASSISTENZIALI E IGIENICO-SANITARIE IN SETTING DI CURA OSPEDALIERI E TERRITORIALI", autorizzato da Direzione Generale, Direzione Sanitaria, Presidente C.C.I.C.A. (Comitato per il controllo dell'infezione), Ufficio Epidemiologico Aziendale:

Nel capitolo 5, si tratta dei FATTORI CHE INFLUENZANO L'EFFICACIA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE (CDC/2008), ed è riportato come "il materiale organico (siero, sangue, pus, feci) interferisca con l'attività antimicrobica dei disinfettanti per due motivi: reazione chimica del composto con le sostanze organiche che porta ad un'inattivazione del disinfettante e formazione di una barriera fisica che impedisce il contatto tra microrganismi e disinfettante.

I microrganismi possono essere protetti dall'azione dei disinfettanti dalla presenza di biofilm (colonie di microrganismi fortemente aderenti alle superfici dei dispositivi medici (CV, CVC, ENDOSCOPI, ecc.). I microrganismi sono protetti durante il processo di sterilizzazione o alta disinfezione dalla formazione di una barriera di cristalli di sali. Questi concetti rafforzano la necessità di una meticolosa pulizia degli strumenti prima di sottoporli al processo di sterilizzazione o disinfezione". (CDC/2008/18-linee guida per la prevenzione delle infezioni).

CAPITOLO 8- DISINFEZIONE. "Alcuni fattori di cui è stata dimostrata l'influenza sull'efficacia del processo di disinfezione sono: La presenza di materiale organico" (CDC/2008) (CAPITOLO DISINFEZIONE).

CAPITOLO 8.2- DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI ENDOSCOPI (CDC/2008). "E' importante documentare le procedure effettuate, sia per offrire una garanzia di qualità, sia per poter risalire agli elementi problematici in caso di infezione o di epidemie".

Per parlare dei giorni nostri è doveroso occuparci della pandemia di Covid 19 e delle problematiche ad essa connesse, come ad esempio il rischio di trasmissione oro-fecale. Uno studio pubblicato il 13 marzo su "Nature Medicine" ha mostrato come nei bambini presi in esame, il virus era presente nelle feci, mentre i campioni nasofaringei erano negativi. Evidenza questa che lascia aperta la possibilità di trasmissione oro-fecale da feci infette.

Allo stesso modo, uno studio cinese pubblicato l'11 marzo sul "Jama", condotto su 205 adulti con Covid 19, ha rilevato attraverso la Pcr la presenza di coronavirus nel 29% dei campioni fecali (44 su 153 analizzati). Particelle virali vitali sono state osservate anche nella microscopia elettronica in quattro campioni di feci di due pazienti che non avevano diarrea.

Infine uno studio dell'Università cinese di Hong Kong pubblicato il 28 marzo sul "Journal of Microbiology, Immunology and Infection" ha evidenziato che il Sars-CoV-2 può restare nell'apparato digerente più a lungo che in quello respiratorio. Il coronavirus infatti scompare dalle vie aeree entro 2 settimane dalla regressione della febbre, mentre l'Rna virale era rilevabile nelle feci per più di quattro settimane.

Il controllo a mezzo ATP non individua la presenza del virus, ma ne individua la presenza dei possibili veicoli di trasmissione, come la presenza di residui di materiale organico che non deve essere presente sulla superficie presa in esame.

Pertanto le motivazioni per le quali si richiede la proroga della determina, sono legate al raggiungimento degli standard di sicurezza nel riprocessamento degli endoscopi che ci consentono di poter rilasciare, grazie a procedure standardizzate, degli endoscopi ricondizionati secondo le indicazioni riportate nelle UNI e nelle linee guida sia AZIENDALI che di SOCIETA' DEL SETTORE.

INOLTRE: non poter continuare nell'utilizzo del sistema integrato ci riporterebbe ad avere un grado di incertezza su quello che è l'esito del riprocessamento, che specie in questo periodo (come enunciato dalle citazioni della letteratura) ancor meno che nel passato, non ci si può permettere. Dare la sicurezza al paziente di essere stato sottoposto ad un esame con un endoscopio dal riprocessamento certificato,

deve essere la nostra priorità, oltre che dare all'operatore la sicurezza di aver agito nel modo corretto. Ritornare indietro ora significherebbe disconoscere gli ottimi risultati ottenuti ed il grande lavoro svolto da tutto lo staff, per ottenerli .

Il tutto viene richiesto nelle more dell'espletamento della gara inviata come infungibilità agli organi competenti .

L'importo da noi indicato è di euro 36000, tale da garantire la copertura totale delle procedure fino al mese di agosto o fino all'espletamento della procedura di infungibilità.

Pescara, 10.11.2020

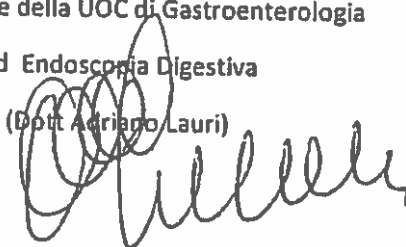
Distinti Saluti

Il Direttore della UOC di Gastroenterologia

Ed Endoscopia Digestiva

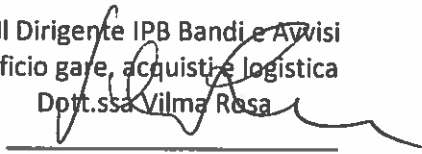
(Dott. Adriano Lauri)

DIREZIONE MEDICA
del P.O. di PESCARA
Dr. LIVIO DEL DUCA



Il Direttore della U.O. proponente, con la sottoscrizione, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del presente provvedimento.

Il Dirigente IPB Bandi e Avvisi
ufficio gare, acquisti e logistica
Dott.ssa Vilma Rosa



Il Direttore della U.O. proponente attesta che l'adozione del presente atto sarà imputata sulle pertinenti voci di conto 0701010803 dei bilanci di competenza.

Il Direttore del Dipartimento del Governo del Patrimonio, della
Gestione Economica e dei Servizi Tecnici e Professionali
Dott.ssa Maria Ruffini



Ai sensi del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.
Dott. Vero Michitelli



=====

favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE SANITARIO f.f.
Dott. Antonio Caponetti



IL DIRETTORE GENERALE
D. Vincenzo Ciarponi

Il presente provvedimento viene pubblicato all'albo on line dell'Ausl di Pescara
ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni consecutivi

18 NOV, 2020

in data

- X Il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a seguito della pubblicazione all'albo on line dell'Ausl di Pescara
- Il presente provvedimento è soggetto al controllo da parte della Giunta Regionale

Il presente provvedimento viene trasmesso:

per l'esecuzione a:

UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

per conoscenza a:

alla Giunta Regionale in data

con nota prot.

alla Conferenza dei Sindaci in data

con nota prot.

al Collegio Sindacale in data

con nota prot.

U.O.C. Affari Generali e Legali

Il funzionario incaricato

ASL PESCARA

U.O.C. Affari Generali e Legali

IL FUNZIONARIO

Dott. Enrico Croce