

PROCEDURA OPERATIVA

Gestione strumentario chirurgico a noleggio

CODICE PROTOCOLLO	AL.RCRI.016.2012.01
--------------------------	----------------------------

REDAZIONE			<i>data</i>	<i>firma</i>
	ICI E. Ferrando	SOC RISCHIO CLINICO E RISCHIO INFETTIVO	Giugno 2012	Firmato in originale
	ICI C. Degiovanni	SOC RISCHIO CLINICO E RISCHIO INFETTIVO	Giugno 2012	Firmato in originale
	ICI A. Pernecco	SOC RISCHIO CLINICO E RISCHIO INFETTIVO	Giugno 2012	Firmato in originale

EMISSIONE	Dr. P. Tofanini	DIRETTORE MEDICO P.O. Casale M.	Giugno 2012	Firmato in originale
	Dr.a O. Dellalibera	DIRETTORE MEDICO F.F. P.O. Tortona	Giugno 2012	Firmato in originale
	Dr. S. Porretto	DIRETTORE MEDICO P.O. Acqui Terme	Giugno 2012	Firmato in originale

APPROVAZIONE	Dr. P. Tofanini	COORDINAMENTO RETE DEI PP.OO. ASLAL	Giugno 2012	Firmato in originale
	Dr. E. Righi	ATI: Capogruppo Servizi Italia	Giugno 2012	Firmato in originale

RESPONSABILI DELL'APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA	Direttori e Coordinatori infermieristici/tecnici delle SS.OO.SS./SS.OO.CC.
---	---

AGGIORNAMENTI E REVISIONI DEL DOCUMENTO

INDICE

1) scopo e campo di applicazione.....	pag. 4
2) rationale.....	pag. 4
3) responsabilità	pag. 5
4) accettazione strumentario sterile	
4.a) per Sale Operatorie	pag. 6
4.b) per reparti e servizi presso locale deposito centralizzato.....	pag. 7
5) conteggio strumentario chirurgico	pag. 8
6) decontaminazione dello strumentario.....	pag. 8
7) consegna strumentario “sporco - decontaminato”	
7.a) da Sale Operatorie	pag. 9
7.b) da reparti e servizi	pag. 9
8) consegna materiale scaduto	pag. 9
9) segnalazione non conformità alla ditta	pag. 10
10) segnalazione non conformità da parte della ditta	pag. 11
11) richieste per riassortimento materiale sterile	
11.a) Sale Operatorie.....	pag. 11
11.b) Reparti e servizi.....	pag. 11
12) Bibliografia e documenti di riferimento	pag. 12
Allegato 1: Documento di trasporto	
Allegato 2: Documento di ritiro	
Allegato 3: Documento di reso	
Allegato 4: Rapporto di non conformità	
Allegato 5: Reclamo cliente	
Allegato 6: Modulo di richiesta giornaliera	

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'Azienda ASLAL ha avviato un servizio esternalizzato di noleggio e sterilizzazione dello strumentario per gli Ospedali e i Distretti dell'Azienda ASLAL, ad esclusione del P.O. di Novi Ligure, affidata ad una A.T.I. (associazione temporanea di imprese).

Tale servizio comprende le seguenti modalità organizzative:

- noleggio e sterilizzazione di kit di strumentario per interventi chirurgici e medicazioni marcati CE. Tale servizio è svolto dalla ditta I.P.P. con sede di stabilimento a Vercelli.
- sterilizzazione presso i PP.OO. di Casale Monferrato, Tortona e Acqui Terme, di alcune tipologie di dispositivi medici di seguito elencati. Tale servizio è gestito dalla ditta So.Ge.Si. con personale proprio appositamente addestrato.

Presso i punti di sub-sterilizzazione potranno essere conferiti i seguenti dispositivi medici:

- dispositivi in comodato d'uso
- kit di strumentario in caso di emergenza interna
- strumenti motorizzati (trapani, manipoli, ecc...)
- tutti i dispositivi non compresi nell'appalto di esternalizzazione

Scopo di questa procedura è dettagliare le modalità organizzative di consegna e ritiro dello strumentario e dei dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione presso i punti di Sub-sterilizzazione.

2. RAZIONALE

La corretta gestione dello strumentario chirurgico e il corretto utilizzo della modulistica di accettazione ed invio, sono presupposti indispensabili per evitare disservizi o incidenti occupazionali degli operatori. Sono inoltre indispensabili per definire le eventuali responsabilità nei casi di non conformità che si possono verificare.

3. RESPONSABILITA'

	Direttore Medico	CPSE	CPSI	OSS/OTA	A.T.I.
Accettazione strumentario sterile (ritiro, verifica, firma bolla)		R	D (S.O.)	D (Deposito Centralizzato)	
Archiviazione modulistica		R	C		
Verifica integrità confezionamento			R		
Conteggio e verifica strumentario chirurgico			R		
Decontaminazione strumentario			R	C	
Consegna materiale sporco			R	C	
Segnalazioni non conformità alla ditta		R	D		
Richieste reintegro materiale		R	D (S.O.)	D (Deposito Centralizzato)	
Processo di sterilizzazione					R
Verifica destinazione d'uso, movimentazione e stoccaggio dei DM sterili	R	C			

R = responsabile ; C = collabora ; D = delegato

4. ACCETTAZIONE STRUMENTARIO STERILE

4.a Accettazione presso Sale Operatorie

Lo strumentario sterile viene consegnato presso le sale operatorie confezionato in containers o buste contenuti in appositi carrelli chiusi. I suddetti carrelli non dovranno essere introdotti all'interno delle sale operatorie ma fatti stazionare o nella zona filtro o in locali adiacenti il blocco operatorio.

Il materiale è accompagnato da:

- un **Documento di trasporto (D.D.T.)** in triplice copia che riporta l'elenco dei kit contenuti nel carrello (Allegato 1)
- un **Documento di ritiro** che dovrà essere utilizzato per la riconsegna del materiale "sporco" (Allegato 2)
- **3 etichette adesive** identificative del kit ed **elenco ferri** contenuti in esso, raccolti in una busta posta su ciascun container.

L'operatore dell'ASL AL che riceve il materiale dovrà:

- verificare all'interno del carrello la presenza di tutti i container e di tutte le buste indicati nel documento di trasporto
- firmare le tre copie del documento
- consegnare 1 copia all'autista della ditta
- conservare 1 copia presso la sala operatoria
- inviare 1 copia presso la Direzione Medica del P.O. a fine mese.

Nel caso si verifichi una discrepanza tra quanto dichiarato sulla bolla e quanto realmente presente nel carrello (es. mancanza o non corrispondenza di un kit, container aperti accidentalmente) e l'operatore decida di non trattenere il kit, compilerà il modulo "**Documento di reso**" (Allegato 3) con i seguenti dati:

- data
- codice a barre del kit (etichetta)
- motivazione del reso
- numero di colli resi
- firma del mittente

Il modulo dovrà essere firmato sia dall'operatore dell'ASL AL che dall'autista che prende in consegna il materiale e dovranno essere fatte n. 2 fotocopie. L'originale dovrà essere

consegnato all'autista assieme ai kit resi, una copia sarà conservata e una sarà inviata alla Direzione Medica a fine mese con i documenti di trasporto.

Il materiale che si intende rendere deve essere inviato presso la centrale esterna entro la giornata lavorativa in cui è stato consegnato.

4.b Accettazione materiale per reparti e servizi presso locale centralizzato

Lo strumentario sterile viene consegnato presso il locale di raccolta centralizzato confezionato in containers o buste contenuti in appositi carrelli chiusi. I suddetti carrelli, dopo essere stati svuotati del materiale sterile, rimarranno presso il locale e verranno successivamente utilizzati per la raccolta del materiale sporco.

Anche in questo caso il materiale è accompagnato da:

- un **Documento di trasporto (DDT)** in triplice copia che riporta l'elenco dei kit contenuti nel carrello (Allegato 1)
- un **Documento di ritiro** che dovrà essere utilizzato per la riconsegna del materiale "sporco" (Allegato 2)
- **3 etichette adesive** identificative del kit ed **elenco ferri** contenuti in esso, raccolti in una busta posta su ciascun container.

L'operatore che riceve il materiale dovrà:

- verificare all'interno del carrello la presenza di tutti i container e di tutte le buste indicati nel documento di trasporto
- firmare le tre copie del documento
- consegnare 1 copia all'autista della ditta
- conservare 1 copia
- inviare 1 copia presso la Direzione Medica del P.O. a fine mese
- smistare il materiale per i vari reparti e servizi di destinazione
- consegnare il materiale presso le UU.OO.

Nel caso si verifichi una discrepanza tra quanto dichiarato sul documento di trasporto e quanto realmente presente nel carrello (es. mancanza o non corrispondenza di un kit, container aperti accidentalmente) e l'operatore decida di non trattenere il kit, compilerà il modulo "**Documento di reso**" (Allegato 3) come indicato nel paragrafo precedente.

5. CONTEGGIO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Prima di aprire il kit, lo strumentista controllerà l'integrità dei sigilli e il viraggio degli indicatori di sterilizzazione.

Al momento dell'apertura del kit, subito prima dell'utilizzo, l'infermiere strumentista dovrà verificare la corrispondenza numerica e la tipologia dello strumentario così come indicato sull'elenco presente sul container. Riporterà il numero totale dei ferri chirurgici contenuti nel kit sulla scheda "Documentazione perioperatoria".

Verificherà inoltre le condizioni igieniche e funzionali dello strumentario.

Al termine dell'intervento lo strumentista procederà ad un nuovo conteggio dello strumentario e apporrà la firma sulla scheda "Documentazione perioperatoria".

Successivamente predisporrà i ferri aperti nella griglia contenuta all'interno del container e rimuoverà eventuali "taglienti" ancora presenti.

6. DECONTAMINAZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Lo strumentario immergibile sarà decontaminato secondo le seguenti indicazioni:

- Immergere completamente la griglia contenente i ferri precedentemente approntati dallo strumentista nella soluzione decontaminante così come previsto dalla procedura aziendale specifica.
- Estrarre la griglia, sciacquarla sotto acqua corrente, lasciarla sgocciolare e riporla nel container corrispondente al kit
- Assicursi della chiusura del container e riporlo nel carrello "sporco" situato fuori dalla sala operatoria (locali percorso sporco)
- Lo strumentario singolo imbustato, dopo la decontaminazione, dovrà essere riposto in una scatola di plastica a chiusura ermetica e successivamente inserito nel carrello "Sporco".

Al termine delle attività svuotare la vaschetta del decontaminante, detergerla e riporla capovolta.

7. CONSEGNA STRUMENTARIO “SPORCO - DECONTAMINATO”

7.a Consegna presso Sale Operatorie

Tutti i containers contenenti lo strumentario decontaminato, raccolti nel carrello dedicato, verranno prelevati dal personale della Ditta.

Con tale carrello dovrà essere consegnata alla Ditta il “**Documento di ritiro**” (Allegato 2) opportunamente compilato con i seguenti dati:

- data
- nominativo, data e firma dell’operatorie che ha effettuato la decontaminazione
- etichette adesive riportanti il codice a barre dei Kit utilizzati
- numero totale dei colli consegnati
- firma del mittente

7.b Consegna materiale di reparti e servizi presso locale centralizzato

I containers contenenti lo strumentario decontaminato saranno raccolti dall’operatore dell’ASL e trasportati con contenitori chiusi al locale raccolta centralizzato.

Con il materiale consegnato da ciascun reparto e servizio sarà consegnato anche il “**Documento di ritiro**” (Allegato 2) opportunamente compilato (vedi paragrafo precedente).

Al momento della consegna del materiale alla Ditta saranno consegnati anche i Documenti di ritiro delle singole UU.OO.

8. GESTIONE MATERIALE SCADUTO

In caso di scadenza del materiale in dotazione, i kit dovranno essere restituiti alla centrale esterna in confezione integra.

Applicare sul modulo “**Documento di ritiro**” (Allegato 2) l’etichetta adesiva dei kit scaduti e segnalare a fianco la dicitura “**scaduto**”.

Poichè la riprocessazione del materiale scaduto comporta comunque la sua fatturazione e il relativo pagamento è necessario provvedere alla rotazione del materiale in base alla data di scadenza.

9. SEGNALAZIONE NON CONFORMITA' e RECLAMI ALLA DITTA

Nel caso si verificano non conformità relative allo strumentario (es. condizioni igieniche inadeguate, difetti, mancanze ecc), si utilizzeranno appositi moduli di segnalazione alla centrale esterna.

Si dovranno distinguere le “non conformità” dalle semplici “segnalazioni”.

Alle prime verranno attribuite tutte le situazioni che determinano l'impossibilità di utilizzo del kit (es. materiale sporco, rotto ecc). Per tale evenienza verrà utilizzato il modulo “**Rapporto di non conformità**” (Allegato 4) sul quale dovranno essere indicati:

- tipologia del Kit (oltre alla denominazione apporre etichetta con codice a barre)
- tipologia della non conformità (barrare voce corrispondente)
- descrizione della non conformità
- necessità di bloccare il kit in centrale (barrare voce)
- data e firma dell'operatore che ha compilato la scheda.

Al kit non conforme non verrà attribuito nessun costo.

Le “segnalazioni”, situazioni non conformi che non precludono l'utilizzo del kit (es. errato assemblaggio di strumentario...), verranno descritte utilizzando il modulo “**Reclamo cliente**” (Allegato 5) sul quale dovranno essere indicati:

- tipologia del Kit (oltre alla denominazione apporre etichetta con codice a barre)
- descrizione del reclamo
- data e firma dell'operatore che ha compilato la scheda

Gli originali di tali moduli dovranno essere inviati alla Centrale di Sterilizzazione; una copia rimarrà archiviata presso la sala operatoria e una copia inviata alla Direzione Medica del P.O. a fine mese con i documenti di trasporto.

Le azioni correttive intraprese dalla centrale esterna verranno verificate durante le visite ispettive dai componenti la Commissione ASL di controllo.

10. SEGNALAZIONE NON CONFORMITA' DA PARTE DELLA DITTA

Nel caso la Centrale di sterilizzazione verifichi la presenza di non conformità imputabili all'Azienda (es. ferri non decontaminati, danneggiati o altro) invierà una segnalazione sia alla sala operatoria interessata che alla Direzione Medica di Presidio.

11. RICHIESTA RIASSORTIMENTO MATERIALE STERILE

11.a Sale Operatorie

A ogni fine giornata, entro le ore 14, il personale infermieristico compilerà il **“Modulo di richiesta giornaliera”** (vedi esempio in Allegato 6) e lo invierà via fax al n. 0161-296227 (oppure 0161-296250) ed archiverà l'originale e la ricevuta di avvenuta trasmissione.

(per comunicazioni telefoniche per problemi di trasmissione tel. 0161 -296225)

11.b Reparti e servizi

L'operatore che effettuerà la raccolta del materiale sporco presso reparti e servizi provvederà a compilare, a reintegro del materiale utilizzato, il **“Modulo di richiesta giornaliera”** (es: Allegato 6) e lo invierà via fax al n. 0161-296227 (oppure 0161-296250) ed archiverà l'originale e la ricevuta di avvenuta trasmissione.

(per eventuali comunicazioni telefoniche per problemi di trasmissione tel. 0161 - 296225)

12. BIBLIOGRAFIA e DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

“Linee Guida sull’attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l’operatore nelle strutture sanitarie” - Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro - 2010

UNI/TR 11408 - “Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei Dispositivi Medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore - 2011

UNI EN ISO 17665-1 - “Calore umido, parte 1: requisiti per lo sviluppo, convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per Dispositivi Medici” - 2007

UNI EN 285 - “Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici” - 2008

“Guideline for Disinfection and Sterilization Healthcare Facilities” - CDC 2008

“Capitolato speciale per la fornitura a noleggio di strumentario chirurgico in kit sterili per le AA.SS.LL. 20-21-22” delibera n. 757/2007 del 21.12.2007

“Procedura decontaminazione strumentario con Aniosyme DD1” - ASL AL 2011