

PROCEDURA OPERATIVA

***Consegna e ritiro dei dispositivi medici processati
presso le sub-sterilizzazioni dell'ASL AL***

CODICE PROTOCOLLO	AL.RCRI.017.2012.01
--------------------------	----------------------------

REDAZIONE			<i>data</i>	<i>firma</i>
	ICI E. Ferrando	RISCHIO INFETTIVO	Luglio 2012	Firmato in originale
	ICI A. Pernecco	RISCHIO INFETTIVO	Luglio 2012	Firmato in originale

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

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

<i>Rev.</i>	<i>Par.</i>	<i>Pag.</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Data</i>

INDICE

1) scopo e campo di applicazione.....	pag. 4
2) rationale.....	pag. 4
3) responsabilità	pag. 5
4) consegna materiale sporco decontaminato	
4.1 decontaminazione dispositivi.....	pag. 6
4.2 consegna presso la sede di sub-sterilizzazione.....	pag. 6
5) ritiro materiale sterile	pag. 7
6) introduzione nuovo materiale da sottoporre a sterilizzazione	pag. 8
7) orari di funzionamento sub-centrale.....	pag. 8
8) segnalazione non conformità alla ditta	pag. 9
9) segnalazione non conformità da parte della ditta	pag. 9
10) bibliografia	pag. 10

Allegato 1: Modulo di invio del materiale presso sub-sterilizzazione

Allegato 2: Distinta di consegna

Allegato 3: Introduzione nuovo strumentario

Allegato 4: Rapporto di non conformità

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'

	Coordinatore	Infermiere	OSS/OTA	A.T.I.
Decontaminazione strumentario (*)		R	D	R
Posizionamento strumentario in container da evacuazione e compilazione scheda consegna		R		
Consegna materiale presso sub-sterilizzazione		R	D	
Accettazione strumentario in sub-sterilizzazione (ritiro, verifica, firma bolla)				R
Effettuazione e controllo del processo di sterilizzazione				R
Ritiro materiale sterile		R	D	
Archiviazione modulistica ASL	R	C	C	
Segnalazioni non conformità alla ditta	R	D		

R = responsabile ; **C** = collabora ; **D** = delegato

(*) PP.OO. Acqui, Casale e Tortona:

Blocco Operatorio → decontaminazione a carico dell'ATI negli orari di apertura sub-centrale, a carico del personale ASL nel restante periodo

Reparti/Servizi → decontaminazione a carico del personale ASL

4. CONSEGNA MATERIALE SPORCO-DECONTAMINATO

4.1 Decontaminazione dispositivi

I dispositivi e lo strumentario utilizzato dovranno essere decontaminati a cura del personale dell'ASL prima dell'invio alla sub-sterilizzazione.

Lo strumentario utilizzato nelle sale operatorie che ospitano i locali della sub-sterilizzazione, e che quindi non richiede trasporto su percorsi esterni, sarà decontaminato direttamente dal personale della ditta.

Lo strumentario immergibile sarà decontaminato secondo le seguenti indicazioni:

- Indossare i D.P.I. (guanti antitaglio, camice monouso, maschera facciale o mascherina + occhiali)
- Immergere completamente la griglia contenente i ferri precedentemente approntati nella soluzione decontaminante in uso per il tempo indicato dal produttore
- Estrarre la griglia, risciacquarla sotto acqua corrente, lasciarla sgocciolare e riporla nel container corrispondente al kit o nel container da evacuazione
- Se necessario spazzolare lo strumentario o trattare i lumi interni dei dispositivi cavi e risciacquarli sotto acqua corrente
- Assicursi della chiusura del container
- Al termine delle attività svuotare la vaschetta del decontaminante, detergerla e riporla capovolta.

4.2 Consegna presso la sede di sub-sterilizzazione

L'operatore della sala operatoria o del reparto che predispone il materiale da inviare:

- compilerà l'intestazione del "Modulo di invio del materiale presso sub-sterilizzazione" (Allegato 1) e la parte denominata *Invio materiale*, dopo essersi assicurato dell'avvenuta decontaminazione. Segnerà altresì il grado di priorità di trattamento
- descriverà il materiale da inviare o applicherà l'etichetta adesiva con il codice a barre posta sul confezionamento dei dispositivi singoli o dei kit
- per i dispositivi singoli da imbustare segnalerà la temperatura di sterilizzazione

L'operatore dell'ASL AL che consegnerà i dispositivi presso la sub-sterilizzazione (area

sporca) dovrà segnalare l'ora di consegna e firmare la parte denominata *Consegna materiale* contestualmente con l'operatore della sub-sterilizzazione che firmerà per "ricevuta".

Il "Modulo di invio del materiale presso sub-sterilizzazione" rimarrà presso la sub-sterilizzazione per le successive integrazioni.

5. RITIRO MATERIALE STERILE

Il ritiro del materiale sterile avverrà direttamente presso la sub-sterilizzazione (area pulita) da parte di un operatore ASL AL.

All'atto del ritiro l'operatore verificherà la corrispondenza fra quanto consegnato e quanto ritirato confrontando il "Modulo di invio materiale presso Sub-sterilizzazione" con la "Distinta di consegna" (Allegato 2) contestualmente con l'operatore della sub-sterilizzazione.

Firmerà n. 2 copie per ricevuta della "Distinta di consegna"; 1 copia rimarrà archiviata presso la sub-centrale mentre 1 copia verrà ritirata assieme al "Modulo di invio materiale presso Sub-sterilizzazione".

Il Coordinatore Infermieristico o un suo sostituto verificherà giornalmente sulla "Distinta di consegna" la corretta attribuzione del materiale secondo il criterio:

- buste
- container = dispositivi in comodato d'uso, strumenti motorizzati, altri dispositivi non compresi nell'appalto
- kit monointervento = strumentario inserito nel service noleggio-sterilizzazione

Nel caso vi siano errori di attribuzione dello strumentario il Coordinatore lo segnalerà direttamente sulla "Distinta di consegna", controfirmerà la correzione e ne invierà una copia agli operatori della sub-centrale. La ditta So.Ge.Si. provvederà alla modifica del soft-ware di elaborazione delle "Distinte di consegna" correggendo l'errore segnalato.

Alla fine di ogni mese il Coordinatore invierà tutte le "Distinte di consegna" verificate alla Direzione Medica che provvederà all'inoltro presso la SOC Tecnologie Biomediche.

I "Moduli di invio materiale presso Sub-sterilizzazione" dovranno essere conservati per un periodo di 1 anno presso ogni reparto e servizio.

Assieme ai dispositivi sterili la ditta consegna n. 2 etichette adesive da utilizzarsi rispettivamente per la tracciabilità sulla cartella clinica del paziente (etichetta quadrata indicante la data di scadenza) e per il successivo invio al processo di sterilizzazione (etichetta con codice a barre).

6. INTRODUZIONE NUOVO MATERIALE DA SOTTOPORRE A STERILIZZAZIONE

Nel caso vi sia la necessità di inviare presso la Sub-centrale dello strumentario nuovo non ancora sottoposto a processo di sterilizzazione, il Coordinatore dovrà compilare il modulo "Introduzione nuovo strumentario" (allegato 3) specificando l'attribuzione secondo il criterio sopracitato e inviarlo presso la sub-centrale contestualmente al nuovo strumentario.

Gli operatori della sub-centrale provvederanno all'inserimento su sistema informatico del nuovo set.

Copia di tale modulo dovrà essere conservata ed inviata a fine mese assieme alle "Distinte di consegna".

7. ORARI DI FUNZIONAMENTO SUB-CENTRALE

Gli orari di ritiro del materiale sporco e consegna del materiale sterile sono i seguenti:

SUB-CENTRALE P.O. di CASALE M.to	
Lunedì - Venerdì	8.00 – 17.00
Dalle ore 17.00 alle ore 8.00 del giorno successivo Sabato, Domenica e festivi	Reperibilità degli operatori
SUB-CENTRALE P.O. di TORTONA	
Lunedì - Venerdì	7.00 – 21.00
Dalle ore 21.00 alle ore 7.00 del giorno successivo. Sabato, Domenica e festivi	Reperibilità degli operatori
SUB-CENTRALE P.O. di ACQUI T.	
Lunedì - Venerdì	7.30 – 18.30
Dalle ore 18.30 alle ore 7.30 del giorno successivo Sabato, Domenica e festivi	Reperibilità degli operatori

8. SEGNALAZIONE NON CONFORMITA' ALLA DITTA

Nel caso si verificano non conformità relative allo strumentario (es. condizioni igieniche inadeguate, difetti, mancanze, non corrispondenza tra materiale consegnato e “Modulo” compilato, ecc), si utilizzerà apposito modulo di segnalazione “Rapporto di non conformità” (Allegato 4).

Più precisamente dovrà essere indicata:

- tipologia del Kit (oltre alla descrizione apporre etichetta con codice a barre)
- descrizione della non conformità
- se il kit è stato o meno utilizzato
- data e firma dell'operatore che ha compilato la scheda

L'originale di tale scheda rimarrà alla sub-centrale, una copia rimarrà archiviata presso la sala operatoria e una copia inviata alla Direzione Medica del P.O. a fine mese.

9. SEGNALAZIONE NON CONFORMITA' DA PARTE DELLA DITTA

Nel caso la sub-centrale verifichi la presenza di non conformità imputabili all'Azienda (es. ferri non decontaminati, non corrispondenza tra materiale consegnato e “Modulo” compilato, ecc..) consegnerà il “Rapporto di non conformità” (Allegato 4) sia alla sala operatoria/reparto interessato che alla Direzione Medica di Presidio.

9. 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