

XI Convegno Nazionale AIOS
Lecce 17-18-19 Giugno 2010

Rapporto Tecnico UNI

Ricondizionamento dei DM risterilizzabili a vapore

Fulvio Toresani

Rapporto Tecnico UNI – Cos'è ?

Il Rapporto tecnico nazionale (UNI/TR) è un documento tecnico

- elaborato e pubblicato sulla base di una specifica procedura UNI;
- messo a punto e condiviso da parti interessate che svolgono attività a livello nazionale;
- che descrive prodotti, processi e servizi.
- **UNI /TR è un documento tecnico per fare cultura normativa e descrivere diversi approcci e prassi in uso.**

Le parti interessate

Al gruppo di lavoro hanno partecipato attivamente esperti nazionali rappresentanti di:



Ricondizionamento



Dove e chi "sterilizza"

In Poliambulatorio

Assistenti di dentisti, di ginecologi

In Blocco Operatorio

Infermieri e operatori del Blocco Operatorio

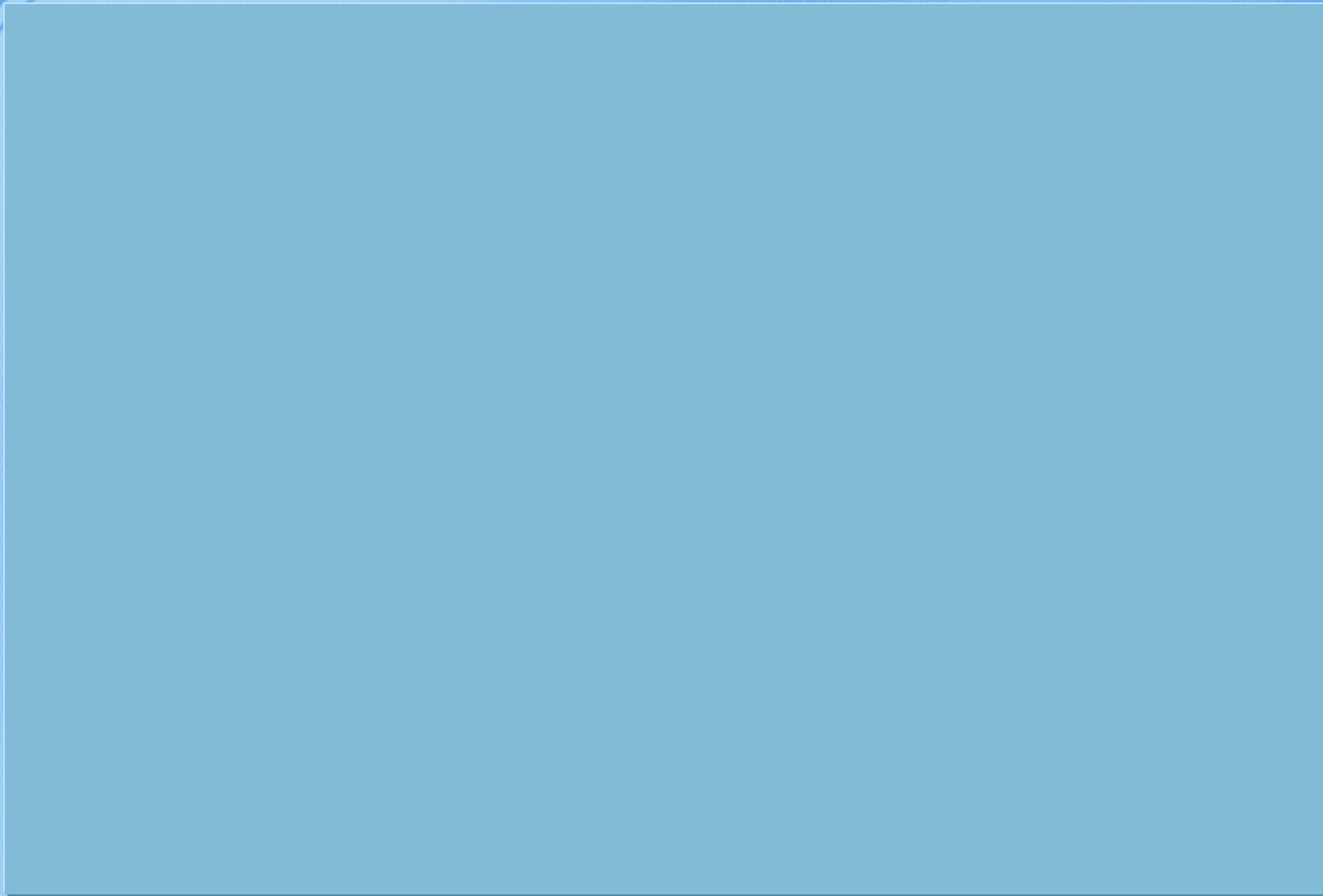
In Centrale di sterilizzazione

Infermieri e operatori della Centrale

Nell'industria privata

Operatori appositamente formati

Dove e chi "sterilizza"







Utilizzo

Movimentazione e
stoccaggio

Decontaminazione

Rilascio dei DM
sterili

Lavaggio

Scarico autoclave

Disinfezione

Sterilizzazione

Asciugatura

Confezionamento

Montaggio e
controllo

Ricomposizione
dei Kit

ridurre il più possibile
i rischi di infezione
per il paziente è un
requisito essenziale
della direttiva DM

Utilizzo

Movimentazione e
stoccaggio

Decontaminazione

Rilascio dei DM
sterili

Lavaggio

UNI EN ISO 15883

Scarico autoclave

Disinfezione

Sterilizzazione

Asciugatura

Confezionamento

Montaggio e
controllo

Ricomposizione
dei Kit

Utilizzo

Movimentazione e stoccaggio

Rilascio dei DM sterili

Scarico autoclave

Sterilizzazione

Confezionamento

Ricomposizione dei Kit

Decontaminazione

Lavaggio

Disinfezione

Asciugatura

Montaggio e controllo

UNI EN ISO 15883

UNI EN ISO 11607



Utilizzo



Utilità del documento

- Il documento fornisce le metodiche per ridurre i rischi connessi al processo di ricondizionamento.
- Fornisce inoltre un elenco di pericoli, cause e azioni di abbattimento dei relativi rischi.

Esempio : Movimentazione

| Pericolo | Causa | Abbattimento |
|--------------------------------|-----------------------------------|---|
| Perdita della sterilità del DM | Manipolazione errata | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non appoggiare i SBS direttamente su superfici non lavate e disinfettate ▪ Assicurare l'igiene delle mani per la manipolazione dei SBS ▪ In caso di possibile manipolazione errata riconfezionare e riprocessare il SBS ▪ Usare un imballaggio di protezione |
| | Ambiente non idoneo | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mantenere le condizioni ambientali all'interno di valori di processo convalidati ▪ Adottare procedure di sanificazione adeguate ▪ Usare un imballaggio di protezione (esempio: contenitori antipolvere, imballaggi sottovuoto,) |
| | Danneggiamento del SBS | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evitare tutte le azioni che possono danneggiare i SBS (p.e urti, sovrapposizioni, sfregamento, ecc.) ▪ Usare un imballaggio di protezione |
| | Trasporti in zone non controllati | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Usare percorsi dedicati ▪ Usare carrelli chiusi ▪ Usare un imballaggio di protezione |
| | Materiale scaduto | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ricondizionare il materiale ▪ Utilizzare i DM in ordine cronologico di arrivo (gestione magazzino FIFO) |

Ed inoltre :

Responsabilità

Personale

Ambienti

Manutenzioni

Verifiche e Controlli periodici

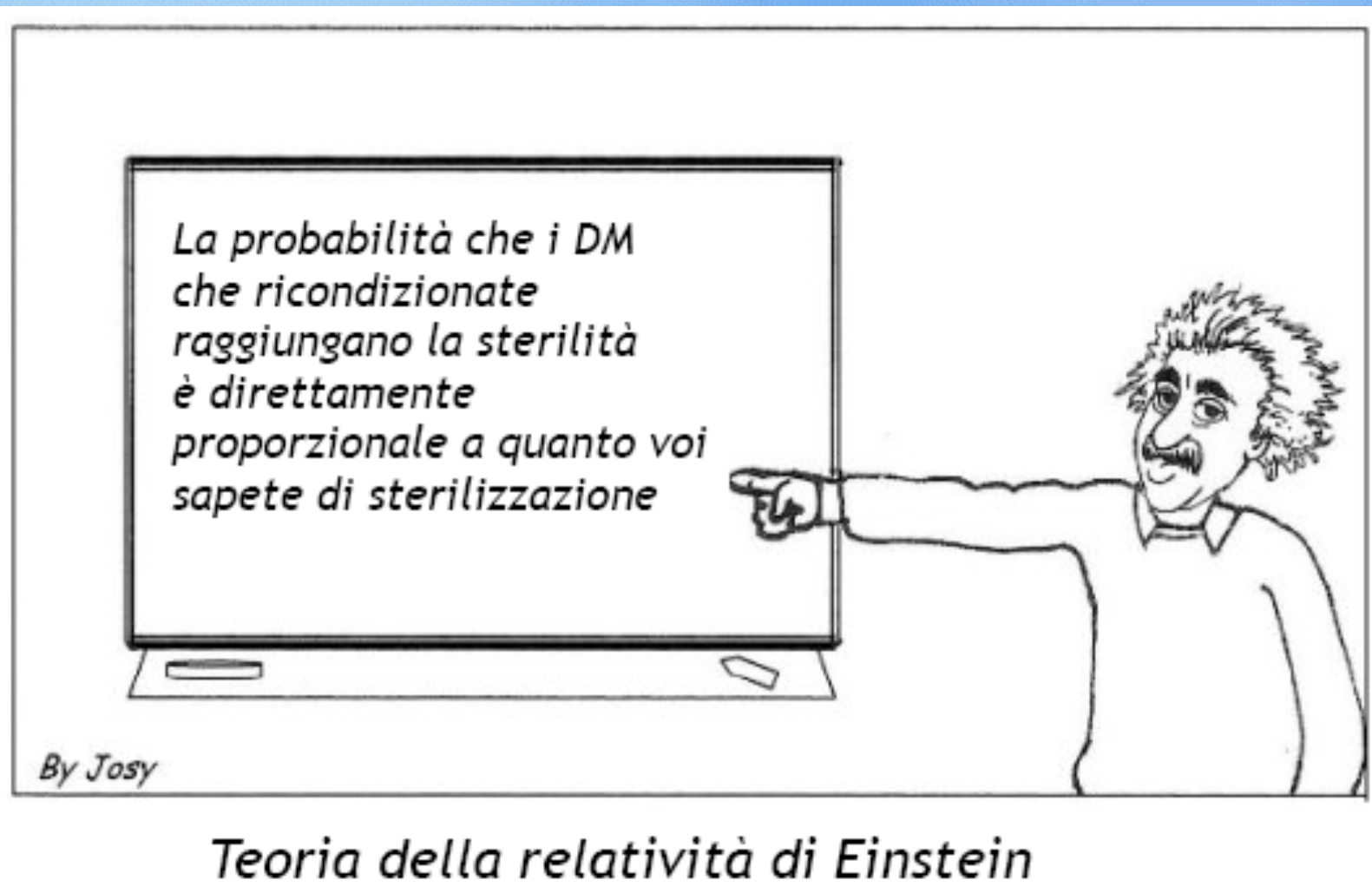
Convalide

Documentazione

Responsabilità

| Figura Attività | Direttore Sanitario | Responsabile di processo | Responsabile di trattamento | Responsabile di prodotto | Operatore | Servizio Tecnico |
|--|---------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------|------------------|
| Definizione delle caratteristiche del DM | R | I | I | I | | |
| Progettazione del set | R | I | I | I | | |
| Progettazione del kit | C | A | I | R | | |
| Analisi dei rischi di processo | I | R | C | C | | C |
| Definizione dei processi di ricondizionamento dei DM | I | A | C | R | I | C |
| Applicazione procedure | I | A | R | I | C | |
| Progettazione e verifica delle procedure | I | A | C | R | | I |
| Verifica convalide | I | A | C | R | | C |
| Verifica manutenzioni | | A | C | | | R |

Personale



Personale

L'influenza sulla qualità del prodotto sterile è influenzata fortemente dalla formazione del personale che al di là del "titolo" professionale deve seguire un piano di formazione che preveda almeno :

Elementi base di igiene

- **Elementi base del processo di ricondizionamento** (parametri di lavaggio e sterilizzazione, principi chimico-fisici dei processi di lavaggio e disinfezione e sterilizzazione, significato di SAL, ...)
- **Procedure operative interne** (modalità di esecuzioni delle fasi del processo, istruzioni d'uso delle apparecchiature, schede tecniche dei prodotti e dei DM, piani di monitoraggio e controllo, lettura e valutazione delle registrazioni rilasciate delle apparecchiature, gestione delle non conformità, ...)
- **Norme comportamentali**
- **Regolamenti legislativi e norme di riferimento**

In conclusione:

Il TR è uno strumento completo ed aggiornato,

il cui utilizzo assicura agli interessati risultati efficaci e ripetibili nel tempo

ed una quanto mai auspicata ottimizzazione dei costi del ricondizionamento dei DM



Grazie per la vostra attenzione

