



**Sede Legale e Direzione Generale
Lecce**

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO
nella Sede Legale di via Miglietta n. 5 - Lecce**

O g g e t t o:	Ricondizionamento dei Dispositivi Medici (DM). Tracciabilità e Protocolli. Approvazione documento. Atto immediatamente esecutivo.
-----------------------	---

STRUTTURA	CENTRO DI COSTO
Rischio Clinico	

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- Visto il D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994, n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994, n. 38;
- Vista la Legge Regionale 03/08/2006, n. 25;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006, n. 39;
- Vista la Legge Regionale 17/04/2018, n. 15;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 955 del 08.07.2022;
- Coadiuvato dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario

Relazione Istruttoria

Premesso che:

- 1) la sterilizzazione del materiale riutilizzabile rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA);
 - 2) il processo di sterilizzazione include una serie di attività consecutive costituite da un numero più o meno elevato di azioni;
 - 3) l'avvicendamento delle mansioni e delle attività che si verifica nelle strutture sanitarie è una delle cause più frequenti di errori e il miglior modo per ridurli consiste nello standardizzare l'esecuzione di tali attività, affidandole a personale appositamente formato allo scopo;
 - 4) è opportuno disporre di procedure per il processo di sterilizzazione e di protocolli operativi per le singole attività di trasporto, decontaminazione, pulizia, confezionamento, sterilizzazione, conservazione e riconsegna del materiale;
- ☐ Dato atto che la Direzione Strategica, con nota prot. n.0054408 dell'08/04/2019, convocava tutti i responsabili delle Macrostrutture di questa ASL per la presentazione di un programma formativo e di percorsi operativi correlati alla gestione del rischio nei seguenti ambiti di competenza:
- ☐ La decontaminazione dello strumentario, la sterilizzazione e la tracciabilità del prodotto;
 - ☐ La gestione delle operazioni di pulizia e sanificazione nelle strutture sanitarie;
 - ☐ La gestione e lo smaltimento dei rifiuti sanitari;
 - ☐ L'approvvigionamento, la gestione e le modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici presso le Unità Operative e Servizi;
 - ☐ Le infezioni correlate all'assistenza (ICA)
- ☐ Tenuto conto che, per la realizzazione di un piano formativo aziendale sulla gestione del rischio Clinico e la redazione di procedure correlate, è stata costituita una task force aziendale;
- ☐ Considerato che la stesura di un documento sul Ricondizionamento dei Dispositivi Medici rientra tra gli obiettivi strategici Aziendali;
- ☐ Tenuto conto che un gruppo di lavoro multidisciplinare ha provveduto alla redazione del documento *"Ricondizionamento dei Dispositivi Medici (DM). Tracciabilità e Protocolli"* (comprensivo dei seguenti protocolli: protocollo per

la fase di raccolta, protocollo per la fase di decontaminazione, protocollo per la fase di lavaggio manuale, protocollo per la fase di termodisinfezione, protocollo per la fase di risciacquo e asciugatura, protocollo per la fase di controllo, protocollo per la fase di confezionamento con carta medica, protocollo per la fase di confezionamento con buste e rotoli, protocollo per la fase di confezionamento con SBS pluriuso: container, protocollo per la fase di carico e scarico), con l'obiettivo di mettere a disposizione di tutti gli Operatori uno strumento che consentisse di qualificare la Sterilizzazione come misura di sicurezza nell'ambito della protezione da agenti biologici, assicurando in contemporanea la qualità del prodotto finale ed il rispetto delle normative di riferimento;

- Considerato che il documento *“Ricondizionamento dei Dispositivi Medici (DM). Tracciabilità e Protocolli”* descrive le modalità operative per la corretta gestione di ogni singola fase del processo di ricondizionamento del DM pluriuso, consentendo a tutte le strutture sanitarie di uniformare:
 - le procedure di trattamento dei DM riutilizzabili da sottoporre a sterilizzazione con vapore saturo sotto pressione e con gas plasma,
 - le procedure dei controlli giornalieri e periodici effettuati sulle autoclavi,
 - le procedure di registrazione dell'attività di sterilizzazione,
 - le procedure di rintracciabilità del DM sterile;
- Tenuto conto che, con nota prot. n.133053 del 03.09.2021, è stato richiesto il parere, in merito al documento, dei Direttori Medici dei PP.OO., del Direttore del Dipartimento di Prevenzione, del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale e del Direttore dell'U.O.S.D. Rischio Clinico;
- Tenuto conto altresì che, con nota prot. n.146671 del 30.09.2021, il documento è stato inviato al Responsabile della U.O.S.D. Servizio Ingegneria Clinica-HTA con richiesta di parere;
- Preso atto che gli estensori del documento hanno accolto apportato le modifiche proposte in fase di verifica dello stesso;

PROPOSTA

- 1) di approvare il documento *“Ricondizionamento dei Dispositivi Medici (DM). Tracciabilità e Protocolli”*, allegato alla presente Deliberazione e che ne costituisce parte integrante;
- 2) di adottare il documento *“Ricondizionamento dei Dispositivi Medici (DM). Tracciabilità e Protocolli”*;

- 3) di promuovere ampia diffusione della presente deliberazione a tutte le articolazioni aziendali, con notifica a cura dei Direttori di Presidio, di Dipartimento e di Distretto;
- 4) di dare incarico agli estensori del documento di provvedere ad eventuali aggiornamenti e revisioni del documento stesso, sulla base di elementi di carattere applicativo-procedurale locale, nonché di input di carattere generale che attengono all'evoluzione delle procedure di ricondizionamento dei dispositivi medici;
- 5) di disporre l'immediata esecutività del presente atto deliberativo.

II COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la relazione istruttoria e la proposta;

Viste le sottoscrizioni apposte in calce al presente provvedimento da parte del Responsabile dell'istruttoria **LEO CARLO SABINO** e del Responsabile della proposta **LEO CARLO SABINO**, attestanti il rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

- 1) di approvare il documento *"Ricondizionamento dei Dispositivi Medici (DM). Tracciabilità e Protocolli"*, allegato alla presente Deliberazione e che ne costituisce parte integrante;
- 2) di adottare il documento *"Ricondizionamento dei Dispositivi Medici (DM). Tracciabilità e Protocolli"*;
- 3) di promuovere ampia diffusione della presente deliberazione a tutte le articolazioni aziendali, con notifica a cura dei Direttori di Presidio, di Dipartimento e di Distretto;
- 4) di dare incarico agli estensori del documento di provvedere ad eventuali aggiornamenti e revisioni del documento stesso, sulla base di elementi di carattere applicativo-procedurale locale, nonché di input di carattere generale che attengono all'evoluzione delle procedure di ricondizionamento dei dispositivi medici;
- 5) di disporre l'immediata esecutività del presente atto deliberativo.

Il Responsabile dell'istruttoria
LEO CARLO SABINO

Il Dirigente del Dipartimento/Area/U.O.
LEO CARLO SABINO

PARERI	
Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo
Positivo	Positivo
Data	Data
02/12/2022	29/11/2022
Il Direttore Sanitario CARLÀ ROBERTO	Il Direttore Amministrativo TEDESCHI YANKO

Il Commissario Straordinario
ROSSI STEFANO

Documento firmato digitalmente ai sensi del
D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

I seguenti allegati formano parte integrante e sostanziale del presente atto:

- Ricondizionamento dei Dispositivi Medici (DM). Tracciabilità e Protocolli (1) ,
RICONDIZIONAMENTO DEI DM_TRACCIABILITA E PROTOCOLLI 11_11_2022.pdf
(hash256: abbf34faf5253456995c9dd479d1acfc5b65351603faa83bebfcd6e90831c6c2)

- Ricondizionamento dei Dispositivi Medici (DM). Tracciabilità e Protocolli (2) ,
protocolli_11.11.22.pdf
(hash256: cdc633e998eb24dea0707882b5d439fead4114e31348ee2f61d3e21d3a8b0f07)