



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
Consorziale Policlinico
70124 - Bari - Piazza Giulio Cesare 11

1461 del 11 OTT. 2016

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 1461 del 11 OTT. 2016

Oggetto: Approvazione del "Manuale operativo del processo di sterilizzazione".

L'anno 2016, il giorno 11 del mese di Settembre in Bari, nella sede del Policlinico, alle ore 19.00, con la continuazione, il Direttore Generale dr. Vitangelo Dattoli, assistito dal Direttore Amministrativo avv. Alessandro Delle Donne e dal Direttore Sanitario dr.ssa Maria Giustina D'Amelio, ha adottato la seguente

DELIBERAZIONE

Visto il D.Lgs. 30.12.1992, n.502 e successive modifiche ed integrazioni operate dai Decreti Legislativi 07.12.1993,n.517 e 19.06.1999,n.229;

Visto il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n.517, recante "Disciplina dei rapporti fra il Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art.6 della legge 30 novembre 1998, n.419" del 21/12/1999;

Viste le Circolari n.52/1985 e n.8/1988 del Ministero della Sanità, che prevedono l'istituzione presso ogni presidio ospedaliero di un comitato per la lotta delle infezioni associate all'assistenza con compiti di sorveglianza e di controllo nell'ambito dei processi assistenziali;

Visto quanto stabilito dall'ultimo Piano Sanitario Nazionale in merito all'importanza della sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza nella finalità di un miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni, della trasparenza e dell'affidabilità del sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie ospedaliere;

Vista la delibera del Direttore Generale n.432 del 19 aprile 1999, con la quale veniva costituito il Comitato di Controllo delle Infezioni Ospedaliere dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari, successivamente integrato con le deliberazioni n.904 del 18/10/2002, n.112 del 7 febbraio 2011 e n.357 del 20 marzo 2012;

Considerato che:

- il Comitato di Controllo delle Infezioni Ospedaliere ha lo scopo, tra gli altri, di fornire:
- le linee guida per coordinare e attuare la sorveglianza delle infezioni nell'ambito dell'Azienda;
- il controllo si pone come fattore chiave per l'accrescimento della sicurezza e della qualità dell'assistenza sanitaria;
- nel controllo delle infezioni ospedaliere, l'azione di gran lunga più efficace è la sorveglianza mirata, intesa come la raccolta continua di informazioni, analisi dati, applicazione di misure di controllo e valutazione dell'efficacia delle stesse;
- per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi legato al contagio interumano bisogna conoscere i comportamenti da adottare per la prevenzione dello stesso, è dunque necessario

avere un supporto di raccomandazioni da osservare al fine di prevenire la diffusione dei diversi patogeni in relazione al loro meccanismo di trasmissione;

-il Comitato di Controllo delle Infezioni Ospedaliere deve quindi elaborare le linee guida sul corretto comportamento ed uso dei presidi e dispositivi medici, delle apparecchiature elettromedicali, *delle procedure di disinfezione e di sterilizzazione*, degli antibiotici, dei farmaci chemioterapici, dei rifiuti sanitari;

Vista la normativa di riferimento in materia e le norme tecniche armonizzate, di seguito riportate:

-la Direttiva 93/42/CEE su "i Dispositivi Medici" recepita in Italia con il D.lgs 24.02.1997 n.46 e successive";

-il D.Lgs. 626/94((Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 95/63/CE, 97/42/CE, 98/24/CE, 99/38/CE, 99/92/CE, 2001/45/CE, 2003/10/CE, 2003/18/CE e 2004/40/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro.)) (GU n.265 del 12-11-1994 - Suppl. Ordinario n. 141)

-UNI EN 554 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.

-UNI EN 556 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "sterile".

-UNI EN 285 Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici.

UNI EN 13060 Sterilizzazione- Piccole Sterilizzatrici a vapore.

-UNI EN 866-1 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei prodotti di sterilizzazione: requisiti generali

-UNI EN 866-3 Indicatori biologici per testare le sterilizzatrici e i processi di sterilizzazione.

-UNI EN 867-1 Sistemi di controllo non biologici: requisiti generali.

-UNI EN 867-2 Sistemi di controllo non biologici: indicatori di processo.

-UNI EN 867-4 Sistemi di controllo non biologici: specifiche per indicatori utilizzati in alternativa alla prova di Bowie Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore d'acqua.

-UNI EN 868-1 Materiali di confezionamento e sistemi per i dispositivi medici che sono stati sterilizzati: requisiti generali

-UNI EN 868-5 Materiali di confezionamento e sistemi per i dispositivi medici che sono stati sterilizzati: buste e tubolari in carta /laminato plastico

-UNI EN ISO 17665-1 validazione cicli di sterilizzazione, obbligatorietà del monitoraggio ad ogni ciclo;

Dato atto che il gruppo operativo istituito in seno al Comitato di Controllo delle Infezioni Ospedaliere di questa Azienda, ha provveduto a predisporre un manuale operativo aziendale del processo di sterilizzazione quale documento che scaturisce da un processo di raccolta delle conoscenze scientifiche presenti in letteratura, nonché da una valutazione critica di tali conoscenze calate nel contesto di questa Azienda;

Rilevato che lo scopo dell'adozione del manuale operativo in oggetto è di trasmettere conoscenze teorico-pratiche a tutti gli operatori di questa Azienda, addetti al processo di sterilizzazione al fine di assicurare la correttezza del processo stesso e, inoltre, di fornire strumenti utili per valutare e risolvere eventuali problemi che dovessero insorgere, tanto nella considerazione che i processi di sterilizzazione dei dispositivi medici utilizzati per la cura e

l'assistenza del malato costituiscono un momento fondamentale del programma di controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali;

Preso atto inoltre che il manuale operativo in oggetto è stato predisposto dal C.C.I.O., in conformità al contesto normativo di riferimento, nonché alle norme tecniche armonizzate messe a disposizione dal CEN(Comitato Europeo di Normalizzazione), richiamate nella premessa del presente provvedimento, tanto al fine di:

- Garantire uniformità di metodo del processo di sterilizzazione
- Garantire la standardizzazione del lavoro
- Garantire la tutela della salute degli operatori
- Garantire la qualità dei materiali sottoposti a processo di sterilizzazione
- Garantire la qualità dell'assistenza

Preso atto che la procedura operativa di cui sopra è stata inviata dalla Direzione Sanitaria con nota prot.n.58838 del 21.07.2016 alla Direzione strategica aziendale al fine di attivare le procedure necessarie per l'approvazione della stessa;

Considerato che:

- la predetta procedura operativa deve essere messa a conoscenza di tutto il personale sanitario di questa Azienda come supporto lavorativo, tanto al fine del rispetto della stessa secondo le modalità operative in essa riportate;

Ritenuto, per quanto esposto sopra di:

- dover prendere atto del "Manuale operativo del processo di sterilizzazione", predisposto dal gruppo di lavoro all'uopo costituito in seno al CIO e di approvarlo quale procedura da applicare presso questa Azienda;

Accertato che i soggetti interessati che devono collaborare sinergicamente alla attuazione della procedura aziendale su specificata, risultano essere:

- Direzione Medica di Presidio Ospedaliero che ha compiti di vigilanza e controllo sull'applicazione corretta della procedura aziendale in oggetto specificata.
- I Direttori dei DAI/ delle UU.OO.CC. /I Responsabili di S.S. Dipartimentale cui sono attribuite, ai sensi dell'art.15, comma 6 del D.L.vo n.229/99, funzioni di direzione e organizzazione della struttura, da attuarsi nell'ambito degli indirizzi operativi e gestionali del dipartimento di appartenenza, anche mediante direttive a tutto il personale operante nella stessa, e l'adozione delle relative decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio e per realizzare l'appropriatezza degli interventi, con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, attuati nella struttura loro affidata.

Ritenuto altresì opportuno disporre che:

- alla procedura operativa in parola venga data ampia diffusione tramite pubblicazione sul portale del dipendente nonché sul sito Internet istituzionale;
- **I Direttori dei DAI/ delle UU.OO.CC. /I Responsabili di S.S. Dipartimentale**, provvedano alla massima diffusione della procedura operativa in oggetto specificata nelle strutture di appartenenza;


Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA


- ritenendo le premesse al presente provvedimento integralmente riportate nel presente dispositivo,
 1. di approvare il **"Manuale operativo del processo di sterilizzazione"** descritta nell'allegato "A" del presente provvedimento, per farne parte quale parte integrante e sostanziale del provvedimento stesso, elaborata dal gruppo di lavoro all'uopo costituito in seno al CIO;
 2. di disporre che:
 - alla procedura operativa in parola venga data ampia diffusione tramite pubblicazione sul portale del dipendente nonché sul sito Internet istituzionale;
 - **i Direttori dei DAI/ delle UU.OO.CC. /i Responsabili di S.S. Dipartimentale**, provvedano alla massima diffusione della procedura operativa in oggetto specificata, nelle strutture di appartenenza;
 - di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, ai Direttori dei DAI/ delle UU.OO.CC. /I Responsabili di S.S. Dipartimentale, al Collegio Sindacale.

Il collaboratore amm.vo prof.le
U.O.Affari Generali
Sig.ra Rosa Conenna


Il Dirigente Responsabile
U.O.AA.GG.
Dot. Pasquale Cassese


Il Direttore Amministrativo
Avv. Alessandro Delle Donne


Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Maria Giustina D'Amelio


Il Direttore Generale
Dr. Vitangelo Dattoli

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo Informatico, sul sito web www.sanita.puglia.it -Portale della Salute(sezione "Policlinico di Bari-Ospedale Giovanni XXIII"), dal 12 OTT, 2016

Bari 11 OTT, 2016

Unità Operativa Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amministrativo Esperto
Dr.ssa Raffaella Castellaneta

