

Indice generale

Capitolo 1 - Requisiti essenziali di una centrale di sterilizzazione	05	3.8 La termosaldatura	45
1.1 Requisiti minimi strutturali	05	3.9 Etichettatura	47
1.2 Requisiti minimi impiantistici	06	3.10 Tracciabilità	47
1.3 Requisiti minimi tecnologici	07	3.11 Qualificazione delle apparecchiature	47
1.4 Requisiti minimi organizzativi	08	3.12 Normative di riferimento	49
1.5 Aspetti generali di igiene	09	Capitolo 4 - Metodiche di sterilizzazione	51
1.6 Risk Management	10	4.1 Sterilizzazione con vapore saturo (STEAM)	51
1.7 Matrice delle responsabilità	10	4.1.1 Installazione e convalida	54
1.8 Normativa di riferimento	11	4.1.2 Sistemi di valutazione del processo (Monitoraggio e controlli di routine)	54
Capitolo 2 - Percorso di formazione/addestramento dell'operatore socio-sanitario in centrale di sterilizzazione	13	4.1.3 Carico del materiale nella camera di sterilizzazione	56
2.1 Operatore socio-sanitario in centrale di sterilizzazione	13	4.1.4 Indicatori	56
2.1.1 Profilo di competenza e curriculum formativo	13	4.1.5 Verifica del carico: scarico e controllo	59
2.2 Rischi occupazionali	15	4.1.6 Validazione del processo	59
2.2.1 Sorveglianza sanitaria in centrale di sterilizzazione	15	4.1.7 Documentazione	59
2.2.2 Valutazione dei rischi in centrale di sterilizzazione	17	4.1.8 Normative di riferimento	59
2.3 Dpi in centrale di sterilizzazione	18	4.2 Sterilizzazione con Perossido di Idrogeno (VH ₂ O ₂)	60
2.4 Normativa di riferimento	19	4.2.1 Sterilizzatrici	61
Capitolo 3 - Il processo di sterilizzazione	21	4.2.2 Installazione e convalida	61
3.1 Introduzione	21	4.2.3 Indicatori	61
3.2 Fase di raccolta e trasporto dello strumentario	23	4.2.4 Confezionamento	62
3.3 Decontaminazione	24	4.2.5 Utilizzo delle autoclavi	62
3.3.1 Obiettivo	25	4.2.6 Normativa di riferimento	62
3.3.2 Modalità	25	4.3 Sterilizzazione con Ossido di Etilene (EO)	62
3.4 Lavaggio	27	4.3.1 Indicatori	63
3.4.1 Lavaggio manuale	28	4.3.2 Documentazione e tracciabilità	64
3.4.2 Lavaggio automatico con termodisinfettori	29	4.4 Sterilizzazione con Acido Peracetico	64
3.4.3 Lavaggio automatico con ultrasuoni	31	4.4.1 Sterilizzazione dei dispositivi tramite l'Acido Peracetico	65
3.5 Controlli del processo di lavaggio	32	4.4.2 Stoccaggio	65
3.5.1 Controlli dei dispositivi medici - Verifica e manutenzione	33	Capitolo 5 - Tracciabilità	67
3.6 Premesse per la scelta del metodo di sterilizzazione e confezionamento	34	Capitolo 6 - Stoccaggio e modalità di consegna del materiale sterilizzato	69
3.6.1 Requisiti necessari per la preparazione del materiale	35	Capitolo 7 - Outsourcing	71
3.7 Sistemi di confezionamento	35	6.1 Responsabilità	71
3.7.1 Confezionamento in Buste e Rotoli	37	6.2 Indicazioni e strategie	72
3.7.2 Confezionamento in Pacchi (Carta Medical Grade e TNT)	39	6.3 Formazione, addestramento e aggiornamento degli operatori	72
3.7.3. Confezionamento in Container per sterilizzazione	42	6.4 Sorveglianza sanitaria	73
3.7.4 Durata della sterilità di un dispositivo medico: indicazioni generali	44	6.5 Risorse umane	74
		6.6 Capitolato	74