

Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili.

UNI/TR 11662:2016

Ricondizionamento dei dispositivi medici

OBIETTIVI:

- Unificare le procedure operative
- Aumentare qualità e sicurezza
- Ridurre i rischi di infezione correlati all'assistenza

CAMPI DI APPLICAZIONE



METODICHE
per ridurre i rischi
connessi al
ricondizionamento



**PERICOLI, CAUSE,
AZIONI**
di abbattimento dei
relativi rischi



**INDICAZIONI
ORGANIZZATIVE E
AMBIENTALI**
delle unità operative
interessate.

! È fondamentale che siano definite e applicate procedure aziendali dettagliate per il lavaggio e per i controlli.

DOCUMENTAZIONE E TRACCIABILITÀ

“E' necessario dare evidenza che il processo di ricondizionamento applicato raggiunga le caratteristiche qualitative definite dal responsabile del processo nel rispetto delle indicazioni d'uso fornite dal fabbricante del DM”

► SISTEMI INFORMATICI

“Per la complessità della documentazione da produrre e conservare, l'utilizzo di sistemi informatici è da preferirsi ai fini di una maggiore efficienza e efficacia”



LA FASI DEL RICON- DIZIONAMENTO

- 1) PREDETERSIONE
- 2) PROVA DI TENUTA
- 3) LAVAGGIO MANUALE
- 4) LAVAGGIO
- 5) DISINFEZIONE
- 6) RISCIAQUO FINALE
- 7) SPURGO
- 8) ASCIUGATURA
- 9) STOCCAGGIO
- 10) UTILIZZO

* processo in lavaendoscopi
conforme a UNI EN ISO 15883-4



Lavaggio Manuale
“È consigliabile verificare su ogni DM* al termine del lavaggio manuale la presenza di residui organici all'interno dei canali e sulla superficie esterna, utilizzando dei dispositivi specifici di controllo (p.e Bioluminometro)”



MANUTENZIONE, CONTROLLI E VERI- FICHE PERIODICHE, CONVALIDE

► VERIFICA DEI TECNICI

- diminuzione dei fermi macchina;
- riduzione di guasti o rotture dei DM;
- eliminazione di cause di guasto;
- mantenimento delle prestazioni;
- mantenimento delle condizioni di sicurezza delle apparecchiature e dei DM”



UNI/TR 11662

RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE

► FORMAZIONE CONTINUA

“Il responsabile di processo dichiara, sotto la propria responsabilità, che il DM ha raggiunto le condizioni previste per poter essere riutilizzato. L'organizzazione redige e attua un piano di formazione continua per tutto il personale coinvolto”



AMBIENTI

► DIVISIONE AREA SPORCA DA AREA PULITA

“I percorsi sono progressivi dalla zona sporca alla zona pulita. Possono essere considerati in spazi divisi in un unico locale o più locali, meglio, in locali fisicamente separati da apparecchiature 'passanti”

