Checklist

Attività organizzative e strutturali per la decontaminazione dei dispositivi medici



Questa checklist ha lo scopo di supportare l'organizzazione e la suddivisione delle attività necessarie per la decontaminazione dei dispositivi medici. Può essere utilizzata anche come autoverifica prima di un'ispezione da parte delle autorità competenti. La checklist non ha la pretesa di essere completa.

Istruzioni/formazione/training del personale richiesti dalla legge * / **	**Sì**	**No**	**Non applicabile**
Salute e sicurezza, ad es. sostituzione di sostanze chimiche, monitoraggio dell'esposizione a sostanze chimiche (se applicabile)	○	○	○
Igiene e prevenzione delle infezioni, ad es. dosaggio corretto delle soluzioni disinfettanti/di pulizia	○	○	○
Formazione e valutazione delle competenze per tutti i dipendenti raccomandata al momento dell'assunzione iniziale (minimo una volta all'anno, documentata) per (nuovi) modelli di endoscopi/attrezzature/prodotti	○	○	○
Lesioni e incidenti	○	○	○
Tutela della maternità	○	○	○
Protezione antincendio	○	○	○
Sostanze pericolose e biologiche	○	○	○
Protezione dei dati	○	○	○
Sollevamento e trasporto	○	○	○
Scale e ausili alla deambulazione	○	○	○
Lavoro su schermo	○	○	○
Primo soccorso	○	○	○
Gestione dei focolai: obblighi di segnalazione e procedure in caso di incidenti che coinvolgono il personale e/o i dispositivi medici	○	○	○
Nozione di malfunzionamento in caso di guasto della lavadisinfettatrice o della sterilizzatrice, chiusura del reparto di decontaminazione, ecc...	○	○	○
Esecuzione regolare di test microbiologici per endoscopi flessibili (DIN EN ISO 15883 e linee guida nazionali)	○	○	○

* Il contenuto può variare a seconda dei Paesi.
**Considerare anche il personale esterno addetto alle pulizie.

Prevenzione delle infezioni	Sì	No	Non applicabile
Formazione e addestramento (almeno una volta all'anno per tutti i dipendenti, in forma documentata)	○	○	○
Piano d'igiene con tutte le best practice per il comportamento igienico, ad es.: · Abbigliamento (ad esempio, indumenti diversi per le diverse aree di lavoro). · Lavanderia e contenitori adeguati per la raccolta della biancheria. · Pulizia/disinfezione di tutti i pavimenti in diverse aree con e senza rischio di infezione. · Rifiuti e contenitori adeguati per diversi tipi di rifiuti, compresi quelli per oggetti appuntiti e taglienti. · Distributori per la decontaminazione (per la disinfezione delle mani, saponi e lozioni). · Divieto di indossare gioielli, orologi, smalto e unghie artificiali, portare le unghie corte. · Esecuzione corretta della disinfezione delle mani. · Descrizione della/e sala/e di decontaminazione: separazione in un'area "pulita" e in un'area "impura/sporca" per un corretto flusso di lavoro igienico, organizzativamente o tramite stanze separate. · Descrizione della procedura operativa standard (SOP) di decontaminazione dei dispositivi medici e degli strumenti di decontaminazione necessari (manuale e/o automatizzata). · DPI (dispositivi di protezione individuale) sufficienti, come guanti, occhiali, protezioni per bocca e naso, camice o grembiule protettivo. · Medico aziendale: appuntamenti regolari e controlli sanitari (ad es. vaccinazioni, formazione del personale per l'igiene delle mani). · e altro ancora.	○	○	○
Piano di pulizia e disinfezione: cosa viene fatto, quando, da chi e con cosa; inoltre, tutti i disinfettanti hanno lo spettro di attività richiesto?	○	○	○
Sono disponibili postazioni di lavaggio/disinfezione delle mani sufficienti e correttamente attrezzate?	○	○	○
Sono disponibili i DPI (dispositivi di protezione individuale) corretti per le diverse attività (procedure sui pazienti, decontaminazione degli strumenti, ecc.)?	○	○	○

Gestione dei dispositivi medici	Sì	No	Non applicabile
Tutti i dispositivi medici attivi sono elencati in un inventario? Ad es. lavadisinfettatrici, pulitori a ultrasuoni, endoscopi, sterilizzatori, ecc...	○	○	○
Le istruzioni per l'uso (IFU, compresa la decontaminazione) sono disponibili per tutti i dispositivi medici?	○	○	○
La manutenzione, le riparazioni, la convalida e i test di routine (se applicabili) vengono eseguiti in conformità alle IFU o alle specifiche del produttore?	○	○	○
Sono state effettuate una valutazione del rischio e una classificazione dei dispositivi medici da decontaminare (classificazione Spaulding)?	○	○	○
Sono state definite e documentate le responsabilità per tutte le fasi di decontaminazione (procedura operativa standard (SOP)/organigramma)?	○	○	○
Esistono SOP e documentazioni scritte per tutte le fasi di decontaminazione (manuale e automatica)?	○	○	○

Se la decontaminazione viene effettuata esternamente:	Sì	No	Non applicabile
È garantito che il centro di decontaminazione esterno sia professionalmente in grado di decontaminare i dispositivi medici in modo corretto e in conformità a tutte le linee guida applicabili?	○	○	○
I tempi di trasporto sono fissati e documentati entro i termini di legge?	○	○	○
È stato stipulato un contratto con la struttura di decontaminazione esterna?	○	○	○
Sono state definite interfacce relative al pretrattamento nel punto di utilizzo e/o alla pulizia manuale che potrebbe essere necessaria dopo la procedura chirurgica/endoscopica?	○	○	○
Definizione e rispetto degli intervalli di tempo tra la fine della procedura e l'inizio della decontaminazione come descritto nelle linee guida (ad esempio, organizzazione del servizio di ritiro e consegna)	○	○	○

M00469IT · 09/21 · NLG

Queste informazioni sono fornite da Olympus per favorire le iniziative di prevenzione delle infezioni in tutto il mondo. Le presenti informazioni sono fornite senza alcuna dichiarazione o garanzia, espressa o implicita, in merito alla loro accuratezza, completezza, idoneità per uno scopo particolare o altra qualità. In nessun caso Olympus sarà ritenuta responsabile per eventuali perdite o danni di qualsiasi tipo derivanti da, o connessi a, l'uso delle presenti informazioni o eventuali errori od omissioni in esse contenuti.

OLYMPUS

OLYMPUS ITALIA S.R.L.
Via San Bovio 1-3, 20054 Segrate (MI). Italia
Telefono: +39 02 26 97 21, Fax: 39 02 26 97 24 88
E-mail: olympus.italia@olympus-europa.com
www.olympus.it

OLYMPUS SCHWEIZ AG
Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Svizzera
Telefono: +41 44 94766-81, Fax: +41 44 94766-54
E-Mail: medical.ch@olympus.ch
www.olympus.ch