



Istruzione
REPARTO OPERATORIO
Gestione Strumentario
Chirurgico a noleggio

Codice	I so 22/P so 01
Rif. Procedura P so 02 Sez. 7.5 MQ	Pag. 1 di 6
Rev. 01	del 28/02/2025

SOMMARIO

1. Scopo e campo di applicazione
 2. Razionale
 3. Responsabilità
 4. Accettazione strumentario sterile
 5. Conteggio strumentario chirurgico
 6. Decontaminazione dello strumentario chirurgico
 7. Consegna strumentario "sporco - decontaminato"
 8. Materiale scaduto
 9. Segnalazione non conformità alla Ditta
 10. Segnalazione non conformità da parte della Ditta
 11. Richiesta per riassortimento materiale sterile
 12. Bibliografia e documenti di riferimento
- All. 01 Documento di trasporto
All. 02 Documento di ritiro
All. 03 Documento di reso
All. 04 Rapporto di non conformità
All. 05 Reclamo cliente
All. 06 Modulo richiesta giornaliera

Redazione	Verifica	Approvazione
Firma  data 28/2/25	Firma  data 28/2/25	Firma  data 03/03/25



Istruzione
REPARTO OPERATORIO
Gestione Strumentario
Chirurgico a noleggio

Codice	I so 22/P so 01
Rif. Procedura P so 02 Sez. 7.5 MQ	Pag. 2 di 6
Rev. 01	del 28/02/2025

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La Clinica ha avviato un servizio esternalizzato di noleggio e sterilizzazione dello strumentario chirurgico.

Tale servizio comprende le seguenti modalità organizzative:

- Noleggio e sterilizzazione di kit di strumentario per interventi chirurgici e medicazioni marcati CE. Tale servizio è svolto dalla Ditta I.P.P. con sede di stabilimento a Vercelli;

Scopo di questa procedura è dettagliare le modalità organizzative di consegna e di ritiro dello strumentario e dei dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione presso il punto di sub-sterilizzazione.

2. RAZIONALE

La corretta gestione dello strumentario chirurgico ed il corretto utilizzo della modulistica di accettazione ed invio sono presupposti indispensabili per evitare disservizi o incidenti occupazionali degli Operatori. Sono inoltre indispensabili per definire le eventuali responsabilità nei casi di non conformità che si possono verificare.

3. RESPONSABILITA'

Accettazione strumentario sterile (ritiro, verifica, firma bolla)	Direttore Sanitario	Capo Sala	IP	OSS
Archiviazione modulistica	R	D		
Verifica integrità confezionamento	R	D	C	
Conteggio e verifica strumentario chirurgico	R	D	C	
Decontaminazione strumentario	R	D	C	
Consegna materiale sporco	R	D		C
Segnalazione non conformità alla Ditta	R	D	C	C
Richieste reintegro materiale	R	D	C	
Verifica destinazione d'uso, movimentazione e stoccaggio dei DM sterili	R	D	C	

R = Responsabile C = Collabora D = Delegato



Istruzione
REPARTO OPERATORIO
Gestione Strumentario
Chirurgico a noleggio

Codice	I so 22/P so 01
Rif. Procedura P so 02 Sez. 7.5 MQ	Pag. 3 di 6
Rev. 01	del 28/02/2025

4. ACCETTAZIONE STRUMENTARIO STERILE

a. Accettazione presso Sale Operatorie

Lo strumentario sterile viene consegnato presso le Sale Operatorie confezionato in containers o buste contenuti in appositi carrelli chiusi. I suddetti carrelli non dovranno essere introdotti all'interno delle Sale Operatorie ma fatti stazionare o nella zona filtro o nei locali adiacenti il Blocco Operatorio.

Il materiale è accompagnato da:

- Un **Documento di Trasporto (DDT)** in triplice copia che riporta l'elenco dei kit contenuti nel carrello (All. 01);
- Un **Documento di Ritiro** che dovrà essere utilizzato per la riconsegna del materiale "sporco" (All. 02);
- **3 etichette adesive** identificative del kit ed elenco ferri contenuti in esso, raccolti in una busta posta su ciascun container.

L'Operatore della Casa di Cura che riceve il materiale dovrà:

- Verificare all'interno del carrello la presenza di tutti i container e di tutte le buste indicati nel documento di trasporto;
- Firmare le tre copie del documento;
- Consegnare una copia all'autista della Ditta;
- Conservare una copia presso la Sala Operatoria;
- Inviare una copia presso la Direzione Medica a fine mese e contabilità.

Nel caso si verifichi una discrepanza tra quanto dichiarato sulla bolla e quanto realmente presente nel carrello (ad esempio mancanza o non corrispondenza di un kit, container aperti accidentalmente, ecc.) e l'Operatore decida di non trattenere il kit, compilerà il modulo **"Documento di Reso"** (All. 03) con i seguenti dati:

- Data;
- Codice a barre del kit (etichetta);
- Motivazione del reso;
- Numero di colli resi;
- Firma del mittente.



Istruzione
REPARTO OPERATORIO
Gestione Strumentario
Chirurgico a noleggio

Codice	I so 22/P so 01
Rif. Procedura P so 02 Sez. 7.5 MQ	Pag. 4 di 6
Rev. 01	del 28/02/2025

Il modulo dovrà essere firmato sia dall'Operatore della Casa di Cura che dall'Autista che prende in consegna il materiale e dovranno essere fatte n. 2 fotocopie. L'originale dovrà essere consegnato all'Autista assieme ai kit resi, una copia sarà conservata ed una sarà inviata alla Direzione Medica a fine mese con i documenti di trasporto.

Il materiale che si intende rendere deve essere inviato presso la centrale esterna entro la giornata lavorativa in cui è stato consegnato.

5. CONTEGGIO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Prima di aprire il kit, lo Strumentista controllerà l'integrità dei sigilli ed il viraggio degli indicatori di sterilizzazione.

Al momento dell'apertura del kit, subito prima dell'utilizzo, l'Infermiere Strumentista dovrà verificare la corrispondenza numerica e la tipologia dello strumentario così come indicato sull'elenco presente sul container. Riporterà il numero totale dei ferri chirurgici contenuti nel kit sulla scheda "Documentazione Perioperatoria".

Verificherà inoltre le condizioni igieniche e funzionali dello strumentario.

Al termine dell'intervento lo Strumentista procederà ad un nuovo conteggio dello strumentario ed apporrà la firma sulla scheda "Documentazione Perioperatoria".

Successivamente predisporrà i ferri aperti nella griglia contenuta all'interno del container e **rimuoverà eventuali "taglianti"** ancora presenti.

6. DECONTAMINAZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Lo strumentario immergibile sarà decontaminato secondo le seguenti indicazioni

7. CONSEGNA STRUMENTARIO "SPORCO - DECONTAMINATO"

- Consegna presso le Sale Operatorie



Istruzione
REPARTO OPERATORIO
Gestione Strumentario
Chirurgico a noleggio

Codice	I so 22/P so 01
Rif. Procedura P so 02 Sez. 7.5 MQ	Pag. 5 di 6
Rev. 01	del 28/02/2025

Tutti i containers contenenti lo strumentario decontaminato, raccolti nel carrello dedicato, verranno prelevati dal personale della Ditta.

Con tale carrello dovrà essere consegnata alla Ditta il **“Documento di Ritiro”** (All.02) opportunamente compilato con i seguenti dati:

- Data;
- Nominativo, data e firma dell'Operatore che ha effettuato la decontaminazione;
- Etichette adesive riportanti il codice a barre dei kit utilizzati;
- Numero totale dei colli consegnati;
- Firma del mittente.

8. GESTIONE MATERIALE SCADUTO

In caso di scadenza del materiale in dotazione, i kit dovranno essere restituiti alla centrale esterna in confezione integra.

Applicare sul modulo **“Documento di Ritiro”** (All.02) l'etichetta adesiva dei kit scaduti e segnalare a fianco la dicitura **“scaduto”**.

Poiché la riprocessazione del materiale scaduto comporta comunque la sua fatturazione ed il relativo pagamento, è necessario provvedere alla rotazione del materiale in base alla data di scadenza.

9. SEGNALAZIONE NON CONFORMITA' E RECLAMI ALLA DITTA

Nel caso si verifichino non conformità relative allo strumentario (es. condizioni igieniche inadeguate, difetti, mancanze, ecc.), si utilizzeranno appositi moduli di segnalazione alla centrale esterna.

Si dovranno distinguere le “non conformità” dalle semplici “segnalazioni”.

Alle prime verranno attribuite tutte le situazioni che determinano l'impossibilità di utilizzo del kit (es. materiale sporco, rotto, ecc.). Per tale evenienza verrà utilizzato il modulo **“Rapporto di non conformità”** (All.04) sul quale dovranno essere indicati:

- Tipologia del kit (oltre alla denominazione, apporre etichetta con codice a barre);



Istruzione
REPARTO OPERATORIO
Gestione Strumentario
Chirurgico a noleggio

Codice	I so 22/P so 01
Rif. Procedura P so 02 Sez. 7.5 MQ	Pag. 6 di 6
Rev. 01	del 28/02/2025

- Tipologia della non conformità (barrare voce corrispondente);
- Descrizione della non conformità;
- Necessità di bloccare il kit in centrale (barrare voce);
- Data e firma dell'Operatore che ha compilato la scheda;

Al kit non conforme non verrà attribuito nessun costo.

Le “segnalazioni”, situazioni non conformi che non precludono l'utilizzo del kit (es. errato assemblaggio di strumentario...), verranno descritte utilizzando il modulo “Reclamo cliente” (All.05) sul quale dovranno essere indicati:

- Tipologia del kit (oltre alla denominazione apporre etichetta con codice a barre);
- Descrizione del reclamo;
- Data e firma dell'Operatore che ha compilato la scheda.

Gli originali di tali moduli dovranno essere inviati alla Centrale di Sterilizzazione; una copia rimarrà archiviata presso la Sala Operatoria e una copia inviata alla Direzione Medica della Clinica a fine mese con i documenti di trasporto.

Le azioni correttive intraprese dalla centrale esterna verranno verificate durante le visite ispettive dai componenti della Clinica.

10. SEGNALAZIONE NON CONFORMITA' DA PARTE DELLA DITTA

Nel caso la centrale di sterilizzazione verifichi la presenza di non conformità imputabile all'Azienda (es. ferri non decontaminati, danneggiati o altro) invierà una segnalazione sia alla Sala Operatoria interessata sia alla Direzione Sanitaria.

11. RICHIESTA RIASSORTIMENTO MATERIALE STERILE

A ogni fine giornata, entro le 16:00, il personale infermieristico compilerà il modulo “richiesta giornaliera” e lo invierà via fax.

12. BIBLIOGRAFIA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- “Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle Strutture Sanitarie - Istituto Superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro 2010”.