

Istruzione
REPARTO OPERATORIO
**“Sistema di tracciabilità digitale:
T-DOC”**

SOMMARIO

1. Scopo
2. Destinatari
3. Modalità operative
 - 3.1 L'importanza della tracciabilità
 - 3.2 Le fasi della tracciabilità all'interno della sala operatoria
4. Valutazione e controllo

Redazione

Verifica

Approvazione

Firma

data

Firma

data

Firma

data

ATTENZIONE: la mancanza delle firme indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.

1. SCOPO

Lo scopo della seguente istruzione operativa è quello di utilizzare un sistema di tracciabilità digitale che consiste l'inclusione nell'anamnesi clinica del paziente di tutte le informazioni sul percorso dei dispositivi medici utilizzati durante l'intervento, in modo da certificare che l'intero processo, dalla decontaminazione alla distribuzione, sia avvenuto correttamente.

2. DESTINATARI

Infermieri, OSS e personale addetto al lavaggio ferri (ditta appaltatrice).

3. MODALITA' OPERATIVE

3.1 L'IMPORTANZA DELLA TRACCIABILITA'

La tracciabilità del processo di sterilizzazione offre una doppia sicurezza: diventa un “elemento probatorio” per il professionista in caso di controversie legali ma funge anche da “sigillo di garanzia” agli occhi dei pazienti. Tutti i dati e le informazioni prodotte dai diversi dispositivi che prendono parte al processo di sterilizzazione sono di fondamentale importanza, sia operativa che documentale e garantiscono tre livelli di sicurezza:

- **La sicurezza dell'etichetta cartacea: la tracciabilità**

L'etichetta serve a tracciare i dati relativi l'intero processo dello strumentario prima del suo uso. L'etichetta deve riportare in maniera chiara la data entro cui il prodotto deve essere utilizzato mantenendo inalterata la sterilità e garantendo quindi la massima sicurezza al paziente. Inoltre nel nostro sistema si è deciso di inserire altri dati sull'etichetta:

- 1) NOME DEL CONTAINER ASSOCIATO AL NUMERO DEL PRODOTTO (es. motore linvatec associato al numero seriale di prodotto p- c0575);
- 2) CLIENTE: ossia la specialità in cui verrà usato il container (es. motore linvatec verrà utilizzato in ortopedia quindi il cliente sarà l'ortopedia);

- 3) UNITA': numero del processo della sterilizzazione;
- 4) INIZIALI DI CHI HA CREATO L'UNITA' (l'operatore);
- 5) DATA DI STERILIZZAZIONE E DATA DI SCADENZA (come scritto in precedenza).

L'etichetta si presenta rosa prima della sterilizzazione e si trasforma in colore marrone al fine della processazione.

- **La sicurezza del digitale: la rintracciabilità**

La digitalizzazione del dato ci assicura di potere rintracciare i parametri relativi l'intero processo dello strumentario dopo il suo utilizzo. I file generati dalle lavaferri e dalle autoclavi contengono tutti i parametri utili per verificare che il processo sia avvenuto correttamente ed in conformità con le norme vigenti. In questo modo, è possibile verificare l'effettiva sterilità degli strumenti al momento dell'uso.

- **La sicurezza della gestione dei dati: l'archiviazione**

Archiviare in modo corretto i dati inviati alle macchine diventa quindi fondamentale per la gestione delle informazioni a posteriori. E', infatti, di fondamentale importanza per la sicurezza della clinica e del paziente poter accedere a tutte le informazioni necessarie inerenti al processo di sterilizzazione in modo rapido e puntuale. Inoltre, permette di massimizzare la trasparenza della documentazione, rendendo le informazioni su lotti e elementi di carico immediatamente disponibili e perfettamente ordinati. La documentazione relativa il comparto del confezionamento si può visionare nel modulo 0052 nella *sezione modulistica* del portale interno della Casa di Cura e verrà rilegata con gli scontrini dei cicli dell'autoclave.

3.2 LE FASI DELLA TRACCIABILITA' ALL'INTERNO DELLA SALA OPERATORIA

1) FASE DI CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO/CONTAINER

Il luogo dove avviene questa fase è la centrale di sterilizzazione nel comparto del confezionamento. In questa fase viene creata l'etichetta del prodotto/container (es.

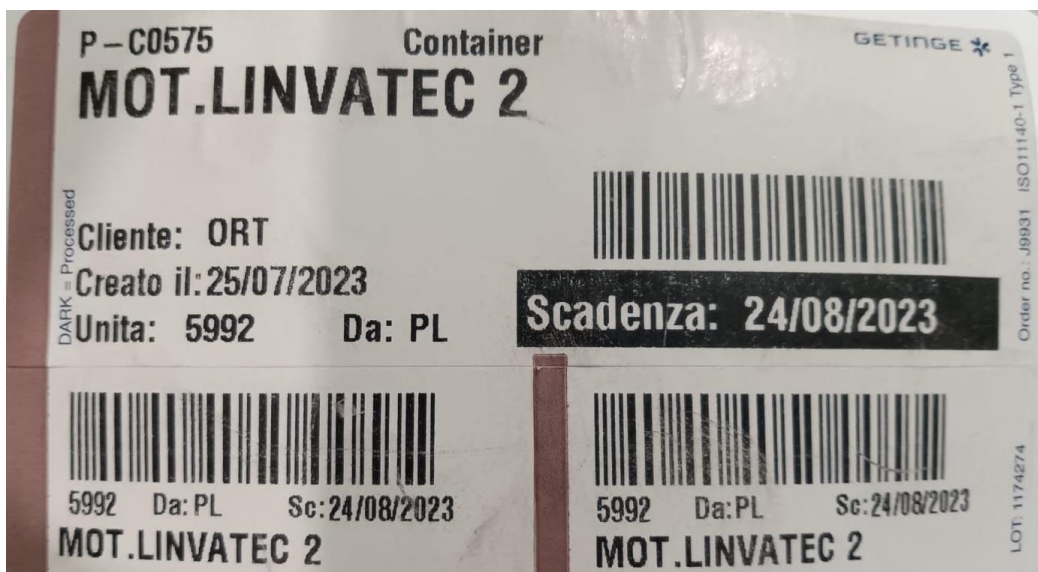
etichetta MOTORE LINVATEC per il container che contiene il motore Linvatec) e viene attaccata ad un porta-etichette del container.

Prima di sterilizzare il container, quest'ultimo deve essere posizionato sul carrello, scannerizzato da una pistola per digitale per registrare in che autoclave viene sterilizzato e l'operatore che registra la sterilizzazione per quel prodotto. I bare-code che si devono scannerizzare sono appesi in confezionamento e ogni operatore ha un proprio cartellino col suo bare-code di riferimento. A questo punto si può procedere con la sterilizzazione posizionando all'interno dell'autoclave il bussolotto con l'indicatore di viraggio che dovrà poi essere allegato alla documentazione.

2) FASE DI DISTRIBUZIONE

I luoghi dove si effettua questa fase sono la sala operatoria, gli stoccaggi 1-2 del blocco e lo stoccaggio del blocchino. Il container, quindi, è sterile e viene utilizzato in sede di intervento. L'etichetta è l'elemento fondamentale in questo stadio. Alla fine di questo paragrafo si può visionare un esempio di etichetta.

L'etichetta è composta a sua volta da tre adesivi: uno verrà attaccato nella check-list del paziente nella parte della tracciabilità, uno verrà applicato su un foglio che accompagnerà i container puliti nella sede del confezionamento e uno verrà apposto su un foglio che accompagnerà lo strumentario sporco che rientrerà in centrale di sterilizzazione nella zona del lavaggio ferri attraverso il passasporco.



3) FASE DELLA RESTITUZIONE

Il luogo dove avviene questa fase è la centrale di sterilizzazione nella zona del lavaggio ferri.

Lo strumentario utilizzato, quindi sporco, rientra con le sue etichette in centrale di sterilizzazione nel comparto del lavaggio-ferri dove il personale scannerizza con la pistola le etichette rientranti in maniera tale che il container completi tutte le fasi. A seguire viene decontaminato, spazzolato e posizionato in lava-ferri dove viene scannerizzato nuovamente per tracciare il lavaggio automatico o quello manuale. In seguito con l'uscita dalla lava-ferri dei presidi chirurgici, si può ripartire con la fase del confezionamento.

E' importante che siano presenti tutte e tre le fasi appena descritte altrimenti si va incontro ad un'alterazione del processo di tracciabilità del container. nel caso in cui avvenisse una dimenticanza o un errore umano, il sistema t-doc impedirebbe di proseguire nelle fasi e quindi ci permetterebbe di rimediare all'errore.

E, altresì, importante, che queste fasi vengano verificate su computer entrando nel sistema T-Doc a fine seduta operatoria o, al più tardi, la mattina seguente per garantire una maggiore sicurezza sul controllo della sterilità.

4. VALUTAZIONE E CONTROLLO

La valutazione del rispetto della seguente istruzione è competenza del coordinatore o in sua assenza dell'Infermiere delegato, tramite ispezione e verifica casuale del corretto svolgimento delle modalità operative (vedere Modulo 0288).