KEIT DAY HOSPITAL

Protocollo di sterilizzazione degli strumenti e tracciabilita

Manuale ufficiale dei protocolli clinici, assistenziali e organizzativi

Codice documento	KEIT-SOP-08	**Versione**	2.0
Revisione	02	**Stato**	Ufficiale
Data emissione	28/03/2026	**Prossima revisione**	28/03/2027
Redatto da	Direzione sanitaria / Qualita	**Approvato da**	_____
Firma e data	_____	**Distribuzione**	Controllata - uso interno

Scopo del documento. Definire in forma ufficiale ambito, responsabilita, procedura operativa, standard KEIT, registrazioni e criteri di revisione del protocollo.

1. Informazioni di controllo documento

Applicazione	Tutto il personale clinico, assistenziale, tecnico e organizzativo coinvolto nel processo descritto.
Archiviazione	Sistema documentale interno KEIT e copia controllata nelle aree di competenza.
Revisione	Almeno annuale o prima in caso di aggiornamenti normativi, organizzativi o tecnologici.

1. Ambito di applicazione

Si applica a ferri chirurgici, strumenti riutilizzabili, set procedurali e dispositivi da sterilizzare.

2. Responsabilita

Personale di centrale di sterilizzazione o area dedicata: esecuzione dei cicli secondo protocollo.

- **Strumentista e coordinatore di sala:** controllo della disponibilita dei set sterili prima dell'intervento.
- **Direzione sanitaria:** verifica dell'aderenza al sistema di tracciabilita.

3. Procedura operativa

- Ricevere il materiale sporco in area dedicata e avviare immediatamente decontaminazione e lavaggio secondo la procedura prevista.
- Asciugare, controllare l'integrita e comporre i set in modo standardizzato.
- Confezionare gli strumenti con materiali idonei alla sterilizzazione e alla conservazione.
- Eseguire il ciclo in autoclave validato e monitorato, con registrazione dei parametri fisici, chimici e biologici previsti.
- Rilasciare il materiale sterile solo dopo verifica di esito conforme del ciclo.
- Conservare i set sterili in area pulita e protetta, con rotazione e tracciabilita completa.
- Gestire come non conforme ogni set con dubbio di integrita, data, confezione o processo.

4. Standard operativi KEIT

- KEIT utilizza autoclavi con registrazione dei cicli e tracciabilita documentale.
- I set chirurgici vengono preparati e conservati secondo un flusso sporco-pulito chiaramente definito.
- Le eventuali non conformita vengono documentate e discusse in audit interno.

5. Registrazioni e documentazione

- Registro cicli autoclave.
- Indicatori chimici e biologici.
- Tracciabilita dei set sterili.
- Registro non conformita.

6. Riesame e aggiornamento

Riesame periodico con verifica della qualifica delle autoclavi e degli audit di processo.

Nota applicativa

Questo documento e una bozza operativa interna. Prima dell'adozione definitiva si raccomanda la revisione con direzione sanitaria, direzione clinica, consulente legale e responsabili di area competenti.

6. Allegati e moduli correlati

- Check-list operative, moduli di registrazione, schede di audit e registri di manutenzione applicabili al presente protocollo.
- Eventuali allegati tecnici specifici di reparto o di apparecchiatura sono richiamati nelle istruzioni operative locali.

7. Approvazione finale

Funzione	Nome e firma	Data
Direzione sanitaria	_____	_____