

	Procedura Specifica PS GC-QU-RIC ASL AL 01 Gestione dispositivi medici riutilizzabili e ricondizionamento esternalizzato	Data di emissione: 14/04/2026 Revisione n° 0 Pagina 1 di 9
---	--	---

PROCEDURA SPECIFICA PS GC-QU-RIC ASL AL 01

Gestione dispositivi medici riutilizzabili e ricondizionamento esternalizzato

	Responsabili – Firme			
	Nome e Cognome		Funzione/i	Firma
Redazione	SARA	BIDONE	Dirigente Professioni Sanitarie	<i>Firmato in originale</i>
	ELISABETTA	FERRANDO	ISRI SS Rischio Clinico e Rischio Infettivo	<i>Firmato in originale</i>
	ANGELA	PERNECCO	ISRI SS Rischio Clinico e Rischio Infettivo	<i>Firmato in originale</i>
Verifica	MARIA ELISENA	FOCATI	Direttore SC DiPSa	<i>Firmato in originale</i>
	GIANNI	MUSSO	Direttore SC ELAP	<i>Firmato in originale</i>
	ALBERTO	SERVENTI	Direttore Dipartimento Chirurgico	<i>Firmato in originale</i>
Approvazione	GUGLIELMO	PACILEO	Direttore SC Governo Clinico-Qualità-Ricerca	<i>Firmato in originale</i>

	Procedura Specifica PS GC-QU-RIC ASL AL 01 Gestione dispositivi medici riutilizzabili e ricondizionamento externalizzato	Data di emissione: 14/04/2026 Revisione n° 0 Pagina 2 di 9
---	---	---

INDICE

1	TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA	
1.1	Titolo	pag. 3
1.2	Descrizione sintetica	pag. 3
2	MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI	pag. 3
3	SCOPO/OBIETTIVI	pag. 3
4	AMBITO DI APPLICAZIONE	pag. 3
5	DEFINIZIONI	pag. 3
6	PREMESSA	pag. 4
7	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	
7.1	Accettazione dei DM ricondizionati provenienti da centrale di sterilizzazione esterna e sub centrali interne e verifiche pre e durante l'utilizzo	pag. 4
7.2	Utilizzo dei DM, decontaminazione e consegna al Contraente da parte dei Blocchi Operatori	pag. 5
7.3	Utilizzo dei DM, decontaminazione e consegna al Contraente da parte di Sale Interventistiche, reparti, ambulatori e servizi	pag. 6
7.4	Segnalazioni e non conformità rilevate da parte dell'ASL AL	pag. 7
7.5	Segnalazioni e non conformità da parte del Contraente	pag. 7
7.6	Gestione dispersione strumentario sterile presso i Blocchi operatori	pag. 8
7.7	Richiesta riassortimento materiale sterile	pag. 8
7.8	Richiesta nuovo strumentario	pag. 9
7.9	Introduzione nuovi DM di proprietà ASL AL da sottoporre a ricondizionamento	pag. 9
8	INDICATORI/PARAMETRI DI CONTROLLO	pag. 9
9	RIFERIMENTI E ALLEGATI	
9.1	Riferimenti	pag. 9
9.2	Allegati	pag. 9

	Procedura Specifica PS GC-QU-RIC ASL AL 01 Gestione dispositivi medici riutilizzabili e ricondizionamento externalizzato	Data di emissione: 14/04/2026 Revisione n° 0 Pagina 3 di 9
---	---	---

1. TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA

1.1 Titolo

Gestione dispositivi medici riutilizzabili e ricondizionamento externalizzato

1.2 Descrizione sintetica

La procedura regola le modalità di gestione dei dispositivi riutilizzabili da sottoporre al processo di ricondizionamento e sterilizzazione externalizzati (in-sourcing e out-sourcing) e alla gestione della relativa modulistica.

2. MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI

La procedura sostituisce interamente i seguenti documenti aziendali:

- Procedura operativa: gestione strumentario chirurgico a noleggio – giugno 2012
- Procedura operativa: consegna e ritiro processati presso le Sub-Sterilizzazioni dell'ASL AL – luglio 2012

3. SCOPO / OBIETTIVI

Lo scopo della procedura, destinata agli operatori sanitari dell'ASL AL coinvolti nell'utilizzo di strumentario e/o dispositivi riutilizzabili sterili, è definire le modalità di:

- accettazione dei DM ricondizionati provenienti da sub centrali interne e centrale di sterilizzazione esterna e verifiche da attuare sia in fase preliminare che durante l'utilizzo
- consegna dei DM utilizzati ai centri di ricondizionamento (centrale di sterilizzazione esterna e/o sub centrali interne)
- impiego della modulistica a sostegno e tracciabilità delle diverse fasi
- riduzione del fenomeno della dispersione dello strumentario e diminuzione, conseguente, del rischio di contenzioso con l'operatore economico contraente

4. AMBITO DI APPLICAZIONE

Presidi Ospedalieri e Territoriali di Acqui T., Casale M. e Tortona:

- Blocchi operatori e sale di interventistica
- Reparti di degenza, servizi, ambulatori
- Ambulatori e servizi strutture territoriali

5. DEFINIZIONI

ADEC: assistente al Direttore dell'Esecuzione del Contratto

CdU: Centri di utilizzo

	Procedura Specifica PS GC-QU-RIC ASL AL 01 Gestione dispositivi medici riutilizzabili e ricondizionamento externalizzato	Data di emissione: 14/04/2026 Revisione n° 0 Pagina 4 di 9
---	--	---

DEC: Direttore dell'Esecuzione del Contratto

DDT: Documento di Trasporto

DM: Dispositivo medico

SBS: Sistema di Barriera Sterile

CONTRAENTE: Operatore economico affidatario dell'appalto (al momento della stesura la Ditta I.P.P. S.r.l.)

6. PREMESSA

L'Azienda ASLAL ha in essere un servizio externalizzato di noleggio e ricondizionamento dello strumentario chirurgico per gli Ospedali e i Distretti dell'Azienda ASLAL, ad esclusione del P.O. di Novi Ligure.

Tale servizio comprende:

- noleggio di kit di strumentario per interventi chirurgici e medicazioni
- ricondizionamento di dispositivi non monouso, a noleggio e di proprietà ASL AL, presso la Centrale di sterilizzazione esterna, stabilimento di Vercelli, e presso le sedi dei PP.OO. di Casale Monferrato, Tortona e Acqui Terme (Sub-Centrali)

È pertanto necessario declinare in modo puntuale tutte le fasi di gestione dello strumentario e dei dispositivi riutilizzabili che necessitano del processo di sterilizzazione externalizzato.

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

7.1 Accettazione dei DM ricondizionati provenienti da centrale di sterilizzazione esterna e sub centrali interne e verifiche pre e durante l'utilizzo

I DM sterilizzati provenienti dalla Centrale di Sterilizzazione esterna, confezionati in container o buste (SBS), vengono movimentati all'interno di carrelli chiusi ermetici e consegnati presso:

- Sub-Centrali presso i presidi ospedalieri; in questo caso la distribuzione capillare del materiale sterile ai CdU sarà a cura degli operatori delle Sub-Centrali così come i DM ricondizionati presso le stesse che verranno movimentati in contenitori chiusi
- Centri di Utilizzo (CdU) individuati dalla Direzioni Mediche e di Distretto (es. Blocchi Operatori, Sale di Interventistica, Distretti, etc)
- Locale centralizzato del P.O. di Tortona; in questo caso la distribuzione capillare dei dispositivi medici ricondizionati ai CdU sarà a cura degli operatori dell'ASL AL in contenitori chiusi

	Procedura Specifica PS GC-QU-RIC ASL AL 01 Gestione dispositivi medici riutilizzabili e ricondizionamento externalizzato	Data di emissione: 14/04/2026 Revisione n° 0 Pagina 5 di 9
---	---	---

I carrelli chiusi in uscita dalla Centrale di Sterilizzazione esterna non dovranno essere introdotti nelle aree “pulite dei Blocchi Operatori, delle Sale di Interventistica e delle Sub-Centrali.

I DM sterilizzati sono accompagnati da un **Documento di trasporto (D.D.T.)** che riporta l’elenco dei kit e delle buste consegnate ai Centri di Utilizzo (Allegato 1)

L’operatore dell’ASL AL che riceve il materiale deve:

- verificare la corrispondenza tra quanto indicato nel DDT e quanto consegnato
- firmare le copie del DDT
- conservare 1 copia del DDT presso il Centro di Utilizzo ed inviarla alla SC Tecnico e Tecnologie Biomediche sede di Alessandria alla fine di ogni mese

Nel caso si verifichi una discrepanza tra quanto dichiarato sul DDT e quanto realmente consegnato (es. mancanza o non corrispondenza di un kit, container aperti accidentalmente, mancanza della check-list e delle etichette di tracciabilità, etc.) e l’operatore decida di non trattenere il kit non conforme, compilerà il modulo **“Documento di reso”** (Allegato 2) con i seguenti dati:

- data
- codice a barre del kit (etichetta)
- motivazione del reso
- numero di colli resi
- firma del mittente

Il modulo, di cui dovrà essere fatta una fotocopia, dovrà essere firmato sia dall’operatore dell’ASL AL che dall’autista che prende in consegna il materiale: il documento di reso originale dovrà essere consegnato all’autista assieme ai kit resi. La copia invece dovrà essere conservata presso il Blocco Operatorio per un periodo di un anno. Il materiale che si intende rendere deve essere inviato presso la centrale esterna entro la giornata lavorativa in cui è stato consegnato.

7.2 Utilizzo dei DM, decontaminazione e consegna al “Contraente” da parte dei Blocchi Operatori

Prima dell’apertura del kit, lo strumentista controllerà l’integrità dei sigilli e il viraggio degli indicatori di sterilizzazione.

Al momento dell’apertura del kit, subito prima dell’utilizzo, l’infermiere strumentista dovrà verificare la corrispondenza quantitativa e qualitativa dello strumentario così come indicato sull’elenco che accompagna il container (check-list). Verificherà inoltre le condizioni di pulizia e funzionalità dello strumentario.

Nel caso in cui non siano state rilevate non conformità lo strumentista al termine dell’intervento controfirma la check-list del kit che verrà conservata per un periodo di due mesi da parte del Coordinatore Infermieristico del Blocco operatorio.

	Procedura Specifica PS GC-QU-RIC ASL AL 01 Gestione dispositivi medici riutilizzabili e ricondizionamento externalizzato	Data di emissione: 14/04/2026 Revisione n° 0 Pagina 6 di 9
---	--	---

Nel caso vengano invece rilevate delle non conformità sia numeriche che qualitative (tipologia di DM o di funzionalità/pulizia) lo strumentista o l'infermiere di sala compileranno il "Modulo di Non Conformità" (Allegato 3) che dovrà essere gestito secondo le indicazioni contenute al paragrafo 7.4. In caso di ammanco di DM lo strumentista o l'infermiere di sala segnalano tale ammanco attraverso il modulo di NON conformità ed inoltre lo appuntano anche sulla check list. Copia della check-list dovrà essere allegata al container che rientra in Centrale.

Al termine dell'intervento lo strumentista disporrà i DM aperti nella griglia contenuta all'interno del container di origine, rimuoverà eventuali "taglienti", materiale monouso e garze; chiuderà il container e lo invierà alla fase di decontaminazione.

La decontaminazione dello strumentario chirurgico utilizzato presso i Blocchi Operatori è a carico degli operatori delle Sub-Centrali anche in caso di urgenza/emergenza.

7.3 Utilizzo dei dispositivi medici, decontaminazione e consegna al "Contraente" da parte di Sale Interventistiche, reparti, ambulatori e servizi

Al momento dell'utilizzo del set/busta, l'operatore verificherà l'integrità della confezione e il viraggio degli indicatori di sterilizzazione. Dovrà inoltre verificare la corrispondenza numerica e qualitativa dello strumentario così come indicato sulla check-list, verificherà inoltre le condizioni igieniche e funzionali dello strumentario.

La decontaminazione dello strumentario chirurgico utilizzato presso sale interventistiche, ambulatori, reparti e servizi è a carico degli operatori dell'ASL AL.

Il materiale necessario a tale procedura (vaschette di decontaminazione, soluzione decontaminante e contenitori ermetici per il trasporto) viene fornito dal "Contraente" e richiesto tramite mail a magazzino@ipp-vercelli.it.

L'operatore, dotato di DPI (mascherina chirurgica, occhiali di protezione o visor, guanti per taglienti), pone i dispositivi medici riutilizzabili "sporco" su una griglia estraibile e la immerge in contenitori con coperchio a chiusura ermetica nei quali è stata preparata la soluzione decontaminante; la griglia con lo strumentario deve essere completamente immersa in tale soluzione.

L'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore per quanto riguarda la preparazione della soluzione e la durata della fase di immersione. Trascorso il tempo di immersione, si estraggono gli strumenti dalla soluzione, si risciacquano sotto acqua corrente eliminando residui organici e chimici e si prosegue con la fase successiva di lavaggio.

La soluzione decontaminante può essere utilizzata più volte ma deve essere sostituita se risulta visibilmente sporca e comunque entro il tempo massimo previsto dal produttore; è importante attenersi scrupolosamente alla scheda tecnica del prodotto utilizzato.

Il materiale decontaminato dovrà essere inserito in contenitori ermetici per il trasporto presso la sede di sterilizzazione: nel caso questa sia la Centrale di Sterilizzazione esterna dovrà essere

	Procedura Specifica PS GC-QU-RIC ASL AL 01 Gestione dispositivi medici riutilizzabili e ricondizionamento esternalizzato	Data di emissione: 14/04/2026 Revisione n° 0 Pagina 7 di 9
---	---	---

conferito nei carrelli chiusi destinati al materiale “sporco”. Nel caso in cui la sede di sterilizzazione sia una delle Sub-Centrali dei presidi ospedalieri verrà conferito in contenitori ermetici chiusi negli orari previsti. Tale materiale sarà corredato dal “Modulo di ritiro” (Allegato 4) debitamente compilato con i seguenti dati:

- data
- nominativo e firma dell’operatore che ha effettuato la decontaminazione
- etichette adesive riportanti il codice a barre dei Kit o buste utilizzati
- numero totale dei colli consegnati
- firma del mittente

7.4 Segnalazioni e non conformità rilevate da parte dell’ASL AL

Nel caso si riscontrino non conformità relative allo strumentario (es. condizioni igieniche inadeguate, funzionamento inadeguato, rotture, etc), queste verranno segnalate dalla strumentista e/o dell’infermiere di sala al termine dell’intervento alla Centrale di Sterilizzazione esterna e/o alla sub centrale utilizzando il “Modulo di non conformità” (Allegato 3) sul quale dovranno essere indicati:

- tipologia del Kit (apporre etichetta con codice a barre o specificare denominazione del kit)
- 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.

Gli originali di tali moduli dovranno essere inviati assieme al kit non conforme; una copia rimarrà archiviata presso la sala operatoria e una copia inviata al DEC a fine mese.

In caso la non conformità sia rilevante (causa di ritardi o rinvii dell’intervento, danni sul paziente, strumentario sporco, ecc) copia del modulo di non conformità dovrà immediatamente essere inviata via mail al DEC che richiederà relazione in merito alle azioni correttive intraprese dal “Contraente” e ad eventuale contestazione.

7.5 Segnalazioni non conformità da parte del “Contraente”

Nel caso la Centrale di sterilizzazione o le sub centrali verifichino la presenza di non conformità imputabili all’Azienda (es. strumenti danneggiati, mancata decontaminazione, ecc) invierà immediatamente una segnalazione al coordinatore del CdU e per conoscenza al DEC.

In caso la non conformità sia rilevante il DEC richiederà relazione al Dirigente medico e coordinatore del CdU al fine di individuare le azioni correttive, con eventuale coinvolgimento della direzione medica ed infermieristica.

	Procedura Specifica PS GC-QU-RIC ASL AL 01 Gestione dispositivi medici riutilizzabili e ricondizionamento externalizzato	Data di emissione: 14/04/2026 Revisione n° 0 Pagina 8 di 9
---	---	---

7.6 Gestione dispersione strumentario sterile presso i Blocchi Operatori

Al fine di evitare la possibile dispersione di strumentario durante le fasi di utilizzo o di gestione del processo di ricondizionamento dovranno essere attuati i seguenti controlli:

- verifica dello strumentario presente nel kit rispetto a quanto riportato nella check list come descritto al paragrafo 7.2 da parte degli operatori ASL AL dei blocchi operatori
- verifica dello strumentario presente nel kit rispetto a quanto riportato nella check list da parte degli operatori della Sub-Centrale successiva alla decontaminazione del materiale e prima dell'invio alla Centrale di Sterilizzazione esterna.
- in caso di assenza di rilievi, lo strumentario segue il processo di ricondizionamento e sterilizzazione come prescritto dalle condizioni contrattuali. In questo caso, saranno da ritenere privi di effetto eventuali rilievi avanzati successivamente dal "Contraente";
- qualora l'operatore del "Contraente" presso la Sub-centrale riscontrasse invece delle differenze tra lo strumentario ricevuto/ritirato e quello decontaminato in base a quanto descritto nella check list informa immediatamente il CdU (preferibilmente l'infermiere) a mezzo telefonico che provvede alla ricerca dei DM dispersi
- il contraddittorio si chiude dando evidenza delle risultanze della verifica
- qualora si riscontri il mancato reperimento del/dei DM l'infermiere strumentista o l'infermiere di sala invieranno comunicazione a mezzo posta elettronica al:
 - Coordinatore Inf del Blocco operatorio (che avviserà immediatamente il Direttore della specialità chirurgica interessata)
 - SC DIPSA
 - ADEC/ DEC.

7.7 Richiesta riassortimento materiale sterile

Il materiale utilizzato verrà reintegrato secondo le seguenti modalità:

- Per kit per cui è prevista la riconsegna automatica, materiale imbustato e kit di proprietà ASL e Comodati riconsegna dei DM sterilizzati inviati al processo di sterilizzazione nella giornata precedente
- Consegna di kit sterili richiesti in base alla seduta operatoria tramite la compilazione del "Modulo di richiesta giornaliera" personalizzato per ogni specialità chirurgica che dovrà essere inviato all'indirizzo e-mail richieste@ipp-vercelli.it entro le ore 14.00 del giorno precedente la seduta operatoria Per comunicazioni urgenti è possibile contattare la Centrale esterna al n. di telefono 0161 296225.

	Procedura Specifica PS GC-QU-RIC ASL AL 01 Gestione dispositivi medici riutilizzabili e ricondizionamento esternalizzato	Data di emissione: 14/04/2026 Revisione n° 0 Pagina 9 di 9
---	---	---

7.8 Richiesta nuovo strumentario

Le richieste di nuovo strumentario da parte dei Direttori delle Specialità Chirurgiche dovranno essere motivate da breve relazione, dovranno essere approvate dal Direttore del Dipartimento Chirurgico ed inviate alla Direzione di Presidio e al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) per verifica e successivo inoltro alla ditta I.P.P.

Le richieste da parte degli specialisti territoriali dovranno essere approvate dai Direttori di Distretto ed inviate al DEC per verifica e successivo inoltro al "Contraente".

7.9 Introduzione nuovi DM di proprietà ASL AL da sottoporre a ricondizionamento

In caso di acquisizione da parte dell'ASL AL di nuovi DM riutilizzabili, il Coordinatore Infermieristico del CdU dovrà inviare il DM presso la Sub-Centrale, al momento del primo ricondizionamento, accompagnato dal modulo "Introduzione nuovo DM" (Allegato 5) e dalla scheda tecnica.

Il "Contraente" procederà al ricondizionamento del DM secondo le indicazioni contenute in scheda tecnica.

8. INDICATORI/PARAMETRI DI CONTROLLO

La verifica viene effettuata attraverso la rilevazione dei seguenti indicatori specifici:

Indicatore	Rilevatore	Standard
Numero di DDT firmati dagli operatori ASL AL/n. DDT visionati (rilevazione effettuata in un giorno indice)	DEC e ADEC	100%
Numero di check-list firmate dagli operatori ASL AL/n. check-list visionate (rilevazione effettuata in un giorno indice)	DEC e ADEC	100%

9. RIFERIMENTI e ALLEGATI

9.1 Riferimenti

- Procedura aperta per il conferimento di un servizio di noleggio, gestione e sterilizzazione dello strumentario chirurgico ed attività accessorie, unitamente al noleggio di ottiche diverse e gestione e manutenzione delle sub centrali per varie sedi nella azienda sanitaria locale di Alessandria approvato con deliberazione del direttore generale ASL AL n. 1123 del 31/12/2021

9.2 Allegati

- Allegato 1: Documento di Trasporto (DDT)
- Allegato 2: documento di reso
- Allegato 3: modulo di non conformità
- Allegato 4: modulo di ritiro
- Allegato 5: modulo introduzione nuovo DM