

DEMI  STERILIS

 Servizi
Italia

 ARES Sardegna

ESTERNALIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI IN CONFORMITÀ AL NUOVO REGOLAMENTO UE 745/2017

 PROGETTO
UPGRADE



Il gruppo di lavoro

- Dott. Walter Corrias – Responsabile del progetto
DEMI STERILIS S.p.A.
- Ing. Vittorio Zuliani – Progettista e Resp. Compliance MDR
Hospital Engineering S.r.l.
- Dott.ssa Tania Ruiu – Responsabile Unico del Procedimento
ARES Sardegna
- Dott. Antonello Podda – Direttore S.C. ABS
ARES Sardegna

Descrizione



L'obiettivo di **ARES Sardegna** era (ed è) di garantire alle Equipe chirurgiche la continua disponibilità, in ogni condizione, di **strumenti chirurgici** perfettamente efficienti, funzionali e nelle condizioni previste dal Regolamento UE 745/2017 (in seguito MDR); di **dispositivi medici riutilizzabili** (di seguito DMR) sterili, gestiti, riprocessati e sterilizzati secondo quanto previsto dall'art. 22 del MDR e secondo quanto previsto dallo stato dell'arte codificato dalla normativa tecnica applicabile; di **impianti di sterilizzazione** in **19 Presidi Ospedalieri**, riqualificati secondo i criteri di accreditamento e, quando possibile, secondo lo stato dell'arte, realizzati o ristrutturati nell'ambito del servizio integrato affidato con gara d'appalto.



Il RTI **Demi Sterilis - Servizi Italia** si è aggiudicato l'appalto con un progetto innovativo, denominato **Steril UPGRADE**, che prevede la gestione dell'intero servizio con una logica di **general contractor**, applicando integralmente i nuovi requisiti previsti dall'art 22 del MDR.

Il Progetto prevede: la gestione di tutte le fasi del **processo di ricondizionamento dei DMR**; la **gestione e il noleggio dei DMR compresa la loro manutenzione e sostituzione a fine vita**; la progettazione e la standardizzazione dei kit procedurali; la realizzazione e messa a norma di **19 Impianti di Sterilizzazione**; la **gestione esternalizzata di 8 centrali di sterilizzazione**; la fornitura o la riqualificazione e la manutenzione di tutte le apparecchiature per il lavaggio, la disinfezione, il confezionamento e la sterilizzazione presenti nel territorio della Regione Sardegna.

Obiettivi e destinatari del lavoro

OBIETTIVI:

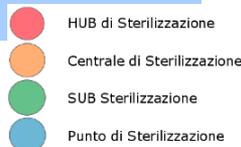
1. **Ottenere un servizio di ricondizionamento perfettamente a norma rispetto ai nuovi requisiti dell'MDR**
2. **Garantire la continuità del servizio anche in situazioni di emergenza**
3. **Disporre di un parco di strumenti chirurgici riutilizzabili conforme ai requisiti del MDR, riprogettato, ottimizzato, adeguato, tramite integrazione, alle esigenze chirurgico-sanitarie;**
4. **Garantire la manutenzione di tutti i DM impiegati nel processo (DMR, apparecchiature e attrezzature) secondo quanto previsto dal MDR con sostituzione a fine vita, in modo che a fine contratto gli stessi rimangano a patrimonio delle Aziende Sanitarie;**
5. **Riquilibrare tutti gli impianti di sterilizzazione necessari, per la sterilizzazione dei DMR utilizzati nei PO, in modo che a fine contratto rimangano a patrimonio delle Aziende Sanitarie.**

STRATEGIE:

- A. **Esecuzione prevalente del processo del processo di sterilizzazione dei DM utilizzati per gli interventi chirurgici e ambulatoriali delle ASL in uno Stabilimento centralizzato esterno (70% delle U.S.)**
- B. **Riprocessamento nei Presidi Ospedalieri dei DMR ad elevato turnover e in caso di emergenza / urgenza.**

DESTINATARI:

Tutti gli attori coinvolti nelle attività chirurgico-sanitarie (equipe chirurgiche, pazienti, operatori tecnici) **di tutti i 19 PO e dei loro territori di pertinenza.**



Risultati

- **Gestione esternalizzata** del servizio di ricondizionamento dei DM per i **19 Presidi Ospedalieri** delle Aziende Sanitarie di ARES Sardegna, ***secondo i requisiti del MDR e delle norme tecniche applicabili.***
- **Presa in carico degli strumenti chirurgici** riutilizzabili di proprietà delle Aziende Sanitarie, messa a norma, integrazione (noleggio), manutenzione con exchange e **gestione di tutto il parco di strumenti chirurgici** riutilizzabili (escluso noleggio *DM attivi*) **in modo che tutto il parco di DMR rimanga conforme al MDR per tutta la durata del contratto.**
- **Progettazione, ottimizzazione e standardizzazione** dei kit di DMR;
- **Progettazione, riqualificazione e messa a norma** della Centrale di Sterilizzazione del **P.O. S. Francesco di Nuoro (HUB)**, di **7 Centrali di sterilizzazione** e di **11 Punti di Sterilizzazione** nei presidi periferici.
- **Gestione esternalizzata del processo nelle 8 nuove** Centrali di sterilizzazione realizzate presso 8 P.O.
- **Gestione della logistica** da e verso la Centrale di Sterilizzazione esterna (Demi Sterilis) e le 8 centrali di sterilizzazione periferiche, e da e verso i 19 Presidi Ospedalieri.
- **Assistenza e manutenzione full risk** delle apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie, utilizzate per le attività di ricondizionamento, installate in tutto il territorio della Regione Sardegna
- Messa in opera di un **sistema informatizzato integrato di gestione dell'intero servizio e di tracciabilità e rintracciabilità del processo di ricondizionamento** per tutti i 19 P.O.



Dott. Walter Corrias

walter.corrias@sterilisardegna.it

Direttore DEMI STERILIS S.p.A.

Ing. Vittorio Zuliani

v.zuliani@hospitalengineering.it

AU Hospital Engineering S.r.l.