



IO-EM-008 PULIZIA APPARECCHIATURE AREA LAVORAZIONE SANGUE

Unità emittente	SGQ									
Unità destinataria	DIR	TAL	IMM	CQB	SGQ	SGA	LAB	CRIO	CAR	CR
	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

REDATTO	Dott.ssa N. Ardizzone	12/06/2014	
REVISIONATO	Dott. F. Buscemi	17/10/2014	
EMESSO	Dott. P. A. Accardo	12/11/2014	
APPROVATO	Dott. F. Buscemi	12/11/2014	

STATO DI AGGIORNAMENTO				
Rev.	Pag.	Tipo di modifica	data	visto

IO-EM-008 PULIZIA APPARECCHIATURE AREA LAVORAZIONE SANGUE

Sommario

1. Terminologia e abbreviazioni.....	3
2. Scopo e campo di applicazione	4
3. Soggetti interessati e responsabilità	4
4. Modalità operative.....	4
5. Pulizia centrifuga refrigerata Roto Silenta 630 RS.....	5
6. Pulizia degli Scompositori CompoMat G5 Fresenius Kabi	7
7. Pulizia del Connettore sterile CompoDock Fresenius Kabi	11
8. Pulizia del Saldatore Sterile CompoSeal Mobilea II Fresenius Kabi	12
9. Materiali e strumenti utilizzati	13
10. Documenti	13

IO-EM-008 PULIZIA APPARECCHIATURE AREA LAVORAZIONE SANGUE

1. Terminologia e abbreviazioni

BSCS:	Banca del Sangue Cordonale di Sciacca
CQB	Centro Qualificazione Biologica
CR:	Centri di Raccolta
DIR:	Direzione UOC
IO:	Istruzione Operativa
LAB TRASF	Laboratorio Trasfusionale
MO:	Modulo
PO:	Procedura Operativa
PLT	Piastrine
RdF:	Responsabile di Funzione
RSQ:	Responsabile del Sistema di gestione della Qualità
SAG-M	Salina Adenina Glucosio Mannitolo
SGA:	Settore Gestionale Amministrativo
SGQ:	Sistema Gestione Qualità
SI	Sangue Intero
T&B	Top and botton
UdR	Unità di Raccolta
UOMTS	Unità Operativa di Medicina Trasfusionale Sciacca
UOCC	Unità Operativa Complessa di Coordinamento

IO-EM-008 PULIZIA APPARECCHIATURE AREA LAVORAZIONE SANGUE

2. Scopo e campo di applicazione

Scopo della presente istruzione operativa è definire le modalità adottate per la pulizia e la cura delle apparecchiature presenti nell'Area Lavorazione Sangue.

La presente istruzione si applica alla pulizia delle apparecchiature presenti nell'Area Lavorazione Sangue del U.O.C.C. di Medicina Trasfusionale Sciacca.

3. Soggetti interessati e responsabilità

Biologo/ Medico Responsabile di funzione: monitoraggio attività di pulizia e sanificazione delle apparecchiature e controllo delle registrazioni.

Tecnico di Laboratorio: ausilio all'operatore ausiliario per la pulizia delle apparecchiature presenti nell'Area Lavorazione Sangue e registrazione nell'apposito modulo MO-EM-022 Pulizia Apparecchiature.

Operatore Ausiliario: pulizia giornaliera, settimanale, mensile e al bisogno delle apparecchiature presenti nell'Area Lavorazione Sangue e registrazione nell'apposito modulo MO-EM-022 Pulizia Apparecchiature.

4. Modalità operative

4.1 Generalità

Le apparecchiature presenti nell'area lavorazione sangue che necessitano di pulizia sono:

- N.1 CENTRIFUGA REFRIGERATA ROTO SILENTA 630 RS
- N. 4 SCOMPOSITORI COMPOMAT G5 FRESENIUS KABI
- N.1 CONNETTORE STERILE COMPODOCK FRESENIUS KABI
- N.1 SALDATORE STERILE COMPOSEAL MOBILEA II FRESENIUS KABI

4.2 Organizzazione del lavoro

- La pulizia delle apparecchiature deve essere eseguita con cadenza definita: giornaliera, settimanale, mensile e registrata nell'apposito modulo: MO-EM-022 Pulizia Apparecchiature. Nel caso di perdite ematiche bisogna effettuare immediatamente la pulizia e disinfezione. La pulizia delle superfici viene effettuata dal personale ausiliario mentre la pulizia delle parti elettriche deve essere effettuata con l'ausilio del tecnico di laboratorio di turno.
- In caso di mancata registrazione viene compilato dal Biologo/ Medico Responsabile di funzione il modulo "MO-GA-011 Rapporto di non conformità" ed eventualmente il modulo "MO-GA-012 Modulo richiesta azioni correttive".

IO-EM-008 PULIZIA APPARECCHIATURE AREA LAVORAZIONE SANGUE

5. Pulizia Centrifuga Refrigerata Roto Silenta 630 RS

5.1 Generalità

- Prima della pulizia, staccare la presa di corrente.
- Si deve eseguire solo una pulizia manuale ed una disinfezione con liquido.
- La temperatura dell'acqua deve essere di 20 – 25°C.
- Devono essere utilizzati solo detergenti o disinfettanti che:
 1. abbiano un campo di valori del pH che va da 5 a 8
 2. non contengano alcali caustici, perossidi, composti di cloro, acidi e soluzioni alcaline
- Ingredienti dei detergenti adatti: sapone, tensidi anionici, tensidi non ionici
- La pulizia della centrifuga in tutte le sue parti deve essere effettuata dal **personale ausiliario 1 volta al giorno e al bisogno**.
- Registrare l'avvenuta pulizia nell'apposito modulo: MO-EM-022 Pulizia Apparecchiature.

5.2 Pulizia e Cura delle superfici (scatola, coperchio e vano di centrifugazione)

- Pulire regolarmente il corpo della centrifuga e la camera di centrifugazione e impiegare all'occorrenza sapone o un detergente delicato e un panno umido. Ciò serve da un lato per l'igiene e dall'altro lato per evitare la corrosione causata da impurità incrostate.
- Dopo l'impiego di detergenti, rimuovere i resti del detergente pulendo di nuovo con un panno umido.
- Le superfici devono essere asciugate subito dopo la pulizia.
- In caso di formazione di acqua di condensa, asciugare la camera di centrifugazione pulendola con un panno assorbente.
- Spalmare sulla guarnizione di gomma della camera di centrifugazione, frizionando leggermente, polvere di talco o una sostanza per la cura della gomma.

5.3 Pulizia e cura dei rotori ed accessori

- Per prevenire corrosione e alterazioni dei materiali, i rotori e l'accessorio devono essere regolarmente puliti con sapone o con un detergente delicato e con un panno umido.
- Dopo l'impiego di detergenti, rimuovere i resti del detergente, risciacquando con acqua (solo al di fuori della centrifuga) o ripulendo con un panno umido.
- I rotori e gli accessori devono essere asciugati immediatamente dopo la pulizia.

IO-EM-008 PULIZIA APPARECCHIATURE AREA LAVORAZIONE SANGUE

- I rotori ad angolo, i contenitori e i supporti in alluminio devono essere ingrassati leggermente con grasso privo d'acidi come ad esempio vaselina quando sono ben asciutti.

Per evitare la corrosione causata dall'umidità tra il rotore e l'albero motore, si deve provvedere almeno **una volta al mese** a smontare il rotore, pulirlo e di lubrificare leggermente l'albero motore. I rotori e l'accessorio devono essere controllati una volta al mese per verificare che non vi siano usura o danni di corrosione. Questa operazione di pulizia deve essere effettuata dal personale ausiliario con l'ausilio del tecnico di laboratorio.

5.4 Disinfezione delle superfici

- In presenza di materiale infettivo nella camera di centrifugazione o a contatto con i rotori o con gli accessori si deve disinfettare immediatamente.
- Ingredienti dei disinfettanti adatti: etanolo, isopropanolo, glutaraldeide, composti di ammonio quaternario, ipoclorito di sodio al 5% (vedi IO-CQB-013 Spandimento Materiale Biologico).
- Dopo l'impiego di disinfettanti, rimuovere i resti del disinfettante pulendo di nuovo con un panno umido (o risciacquando con acqua ma solo al di fuori della centrifuga).
- Le superfici devono essere asciugate subito dopo la disinfezione.

5.5 Perni di trascinamento

I rotori oscillanti e i perni di trascinamento devono essere lubrificati regolarmente **1 volta al mese e al bisogno** (Grasso lubrificante Hettich no. d'ord. 4051) per consentire un'oscillazione equilibrata dei ganci.

Tab. 1 Pulizia Centrifuga Refrigerata Roto Silenta 630 RS

Pulizia e Cura delle superfici	personale ausiliario	1 volta al giorno
Pulizia e cura dei rotori ed accessori	personale ausiliario	1 volta al giorno
Disinfezione delle superfici	personale ausiliario	1 volta al giorno
Lubrificazione con grasso perni di trascinamento	personale ausiliario	1 volta al mese
Smontare il rotore, pulirlo e lubrificarlo	personale ausiliario/tecnico di lab.	1 volta al mese

IO-EM-008 PULIZIA APPARECCHIATURE AREA LAVORAZIONE SANGUE

6. Pulizia degli Scompositori CompoMat G5 Fresenius Kabi

6.1 Generalità

- Prima della pulizia, staccare la presa di corrente.
- Il dispositivo deve essere pronto all'uso solo quando si puliscono i compressori.
- Si consiglia di effettuare la disinfezione con un panno morbido e disinfettante.
- Accendere CompoMat G5 solo dopo che i detergenti sono evaporati non lasciando più alcun residuo.
- Disinfezione a base d'alcol o un disinfettante equivalente con approssimativamente il 42% di etanolo.
- Acqua e detergenti delicati.
- La pulizia di CompoMat G5 deve essere effettuata dal **personale ausiliario** con l'aiusilio del **tecnico di laboratorio di turno**.
- Registrare l'avvenuta pulizia nell'apposito modulo: MO-EM-022 Pulizia Apparecchiature.

6.2 Pulizia superfici esterne

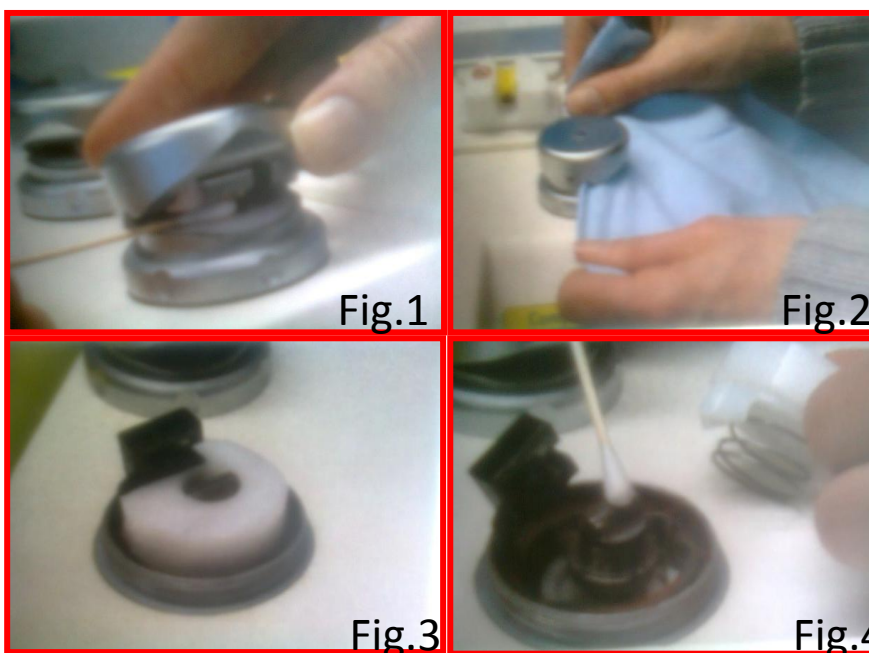
- Prima della pulizia, staccare la presa di corrente.
- Si consiglia di effettuare la pulizia con un panno morbido e disinfettante.
- Assicurarsi che durante la pulizia non penetrino liquidi all'interno del dispositivo.
- Accendere CompoMat G5 solo dopo che i detergenti sono evaporati non lasciando più alcun residuo.
- Questa operazione di pulizia deve essere effettuata dal **personale ausiliario ogni giorno**.

6.3 Pulizia delle testine

- Prima della pulizia, staccare la presa di corrente.
- Pulire le superfici delle testine e gli elettrodi saldanti con un panno morbido.
- Sollevare il coperchio della testina e pulire l'area di inserimento dei tubatismi con un detergente usando un tampone di cotone (fig.1) o un panno (fig.2).
- Accendere CompoMat G5 solo dopo che i detergenti sono evaporati non lasciando più alcun residuo.

IO-EM-008 PULIZIA APPARECCHIATURE AREA LAVORAZIONE SANGUE

- Questa operazione di pulizia deve essere effettuata dal **personale ausiliario ogni giorno**.
- In caso di perdita di emocomponenti dalle sacche o dai tubatismi la testina si può pulire anche all'interno svitando il dado cieco e rimuovendo il coperchio insieme alla ghiera. Fare leva delicatamente sul sensore ottico. Pulire le zone accessibili con un detergente usando un tampone di cotone (fig. 3). Se lo sporco dovesse essere eccessivo, è possibile rimuovere anche il coperchio di plastica e la molla (fig. 4). Effettuare la pulizia con un detergente usando un tampone di cotone.
- Questa operazione di pulizia deve essere effettuata dal **tecnico di laboratorio di turno al bisogno**.



6.4 Pulizia delle presse e della lama

- In CompoMat G5 ci sono 3 presse: superiore, inferiore e top e una lama fra la pressa superiore e quella inferiore.
- Per pulire le presse e la lama è necessario accendere CompoMat G5 e accedere ad uno specifico programma: menù principale / pulizia pressa superiore/inferiore/top oppure pulizia lama.

IO-EM-008 PULIZIA APPARECCHIATURE AREA LAVORAZIONE SANGUE

- Pulire con un panno morbido e detergente facendo attenzione a non fare penetrare detergente nel dispositivo in quanto essendo acceso può esserci il rischio di scossa elettrica.
- Questa operazione di pulizia deve essere effettuata dal **tecnico di laboratorio di turno 1 volta a settimana.**

6.5 Pulizia dei coperchi di CompoFlowOpener

- Prima della pulizia, staccare la presa di corrente.
- I coperchi di CompoFlowOpener possono essere smontati utilizzando una chiave a brugola del 2 per svitare le viti laterali su entrambi i lati dei coperchi per facilitare la pulizia.
- Pulirlo con un detergente servendosi di un panno morbido.
- Rimontare il coperchio e stringere le viti.
- Questa operazione di pulizia deve essere effettuata dal **tecnico di laboratorio di turno al bisogno.**

6.6 Pulizia della bilancia superiore e della bilancia inferiore

- Prima della pulizia, staccare la presa di corrente.
- Posizionare il CompoMat G5 vicino al bordo del banco, in modo da poter svitare le viti di fissaggio della bilancia.
- Utilizzando una chiave a brugola del 4, rimuovere la vite centrale.
- Svitare le 2 viti laterali di 2.5 giri senza rimuoverle.
- Inclinare la bilancia verso l'esterno quanto possibile.
- Pulire lo spazio fra il CompoMat G5 e la bilancia
- Pulire la superficie usando un panno e un po' di detergente.
- Riposizionare la bilancia e fissarla riavvitando le viti.
- Calibrare la bilancia.
- Questa operazione di pulizia deve essere effettuata dal **tecnico FRESENIUS durante la manutenzione.**

IO-EM-008 PULIZIA APPARECCHIATURE AREA LAVORAZIONE SANGUE

6.7 Pulizia del fondo del CompoMat G5

- Per pulire il fondo del CompoMat G5 è possibile capovolgere sollevandolo dal lato frontale.
- Questa operazione di pulizia deve essere effettuata dal **tecnico FRESENIUS durante la manutenzione.**

6.8 Disinfezione delle superfici

- In presenza di materiale infettivo o di perdite ematiche si deve disinfettare immediatamente.
- Ingredienti dei disinfettanti adatti: etanolo, alcol n proclitico, isopropanolo, glutaraldeide, composti di ammonio quaternario, ipoclorito di sodio al 5% (vedi IO-CQB-013 Spandimento Materiale Biologico).
- Dopo l'impiego di disinfettanti, rimuovere i resti del disinfettante pulendo di nuovo con un panno umido.
- Le superfici devono essere asciugate subito dopo la disinfezione.

Tab. 2 Pulizia degli Scompositori CompoMat G5 Fresenius Kabi

Pulizia superfici esterne	personale ausiliario	1 volta al giorno
Pulizia delle testine	personale ausiliario	1 volta al giorno
Pulizia delle presse e della lama	tecnico di laboratorio di turno	1 volta a settimana
Pulizia delle testine all'interno	tecnico di laboratorio di turno	al bisogno
Pulizia dei coperchi di CompoFlowOpener	tecnico di laboratorio di turno	al bisogno
Pulizia della bilancia superiore e della bilancia inferiore e Pulizia del fondo del CompoMat G5	tecnico FRESENIUS	durante la manutenzione.

IO-EM-008 PULIZIA APPARECCHIATURE AREA LAVORAZIONE SANGUE

7. Pulizia del Connettore sterile CompoDock Fresenius Kabi

7.1 Generalità

- Prima della pulizia, staccare la presa di corrente.
- Non spruzzare detergente all'interno dell'apparecchio o sulla superficie.
- Non utilizzare detergenti contenenti sostanze abrasive o corrosive ma solo disinfettanti a base di alcool.
- Registrare l'avvenuta pulizia nell'apposito modulo: MO-EM-022 Pulizia Apparecchiature.

7.2 Pulizia, Cura e Disinfezione delle superfici

- Pulire la superficie dell'apparecchio con un detergente neutro e un panno umido ogni giorno.
- In presenza di materiale infettivo disinfettare immediatamente.
- Questa operazione di pulizia deve essere effettuata dal **personale ausiliario**.

7.3 Pulizia, Cura e Disinfezione degli elettrodi

- Gli elettrodi devono essere puliti **ogni giorno**.
- Per facilitare la pulizia premere simultaneamente i pulsanti **start** e **stop**.
- Premere start per aprire e chiudere gli elettrodi e usare un tampone di cotone imbibito di disinfettante.
- Questa operazione di pulizia deve essere effettuata **esclusivamente dal tecnico di laboratorio di turno**.

7.4 Pulizia, Cura e Disinfezione delle guide dei tubi

- Le guide dei tubi devono essere puliti ogni giorno.
- Usare un tampone di cotone imbibito di disinfettante.
- Questa operazione di pulizia deve essere effettuata **esclusivamente dal tecnico di laboratorio di turno**.

IO-EM-008 PULIZIA APPARECCHIATURE AREA LAVORAZIONE SANGUE

Tab.3 Pulizia del Connettore sterile CompoDock Fresenius Kabi

Pulizia, Cura e Disinfezione delle superfici	personale ausiliario	1 volta al giorno
Pulizia, Cura e Disinfezione degli elettrodi	tecnico di laboratorio di turno.	1 volta al giorno
Pulizia, Cura e Disinfezione delle guide dei tubi	tecnico di laboratorio di turno.	1 volta al giorno

8. Pulizia del Saldatore Sterile CompoSeal Mobilea II Fresenius Kabi

8.1 Generalità

- Usare esclusivamente disinfettanti non corrosivi e non aggressivi a base di alcool.
- Questa operazione di pulizia deve essere effettuata dal **personale ausiliario ogni giorno.**
- Registrare l'avvenuta pulizia nell'apposito modulo: MO-EM-022 Pulizia Apparecchiature.

8.2 Pulizia degli elettrodi

- Prima della pulizia, staccare la pinza saldante dal cavo di alimentazione.
- Pulire gli elettrodi e l'area circostante con cotone idrofilo imbevuto di detergente.
- Asciugare le superfici con un tampone di cotone pulito.
- Quando le superfici sono pulite e asciutte si può nuovamente eseguire la saldatura.
- Se non è possibile rimuovere lo sporco, si deve smontare la pinza saldante per pulirla (vedi 5.2 Smontare la pinza saldante pagina IT-7 del manuale).

IO-EM-008 PULIZIA APPARECCHIATURE AREA LAVORAZIONE SANGUE

8.3 Pulizia del Gruppo di alimentazione

- Staccare il gruppo di alimentazione dal cavo
- Applicare un detergente adeguato su panno morbido e pulire il caricabatterie
- Prima di ricollegare il cavo assicurarsi che sia perfettamente asciutto.

Tab.4 Pulizia del Saldatore Sterile CompoSeal Mobilea II Fresenius Kabi

Pulizia degli elettrodi	personale ausiliario	1 volta al giorno
Gruppo di alimentazione	personale ausiliario	1 volta al giorno

9. Materiali e strumenti utilizzati

- Disinfettante Amphospray 41 MD
- Panno morbido
- Tampone di cotone
- Dispositivi di protezione individuale.

10. Documenti

- PO-EM-002 Frazionamento del Sangue Intero e Lavorazione Emocomponenti
- IO-CQB-013 Spandimento Materiale Biologico
- MO-EM-022 Pulizia Apparecchiature
- Istruzioni per l'uso Roto Silenta 630 RS Hettich
- Istruzioni Operative CompoMat G5 Fresenius Kabi
- Operating Instructions CompoDock
- Istruzioni Operative CompoSeal Mobilea II Fresenius Kabi