

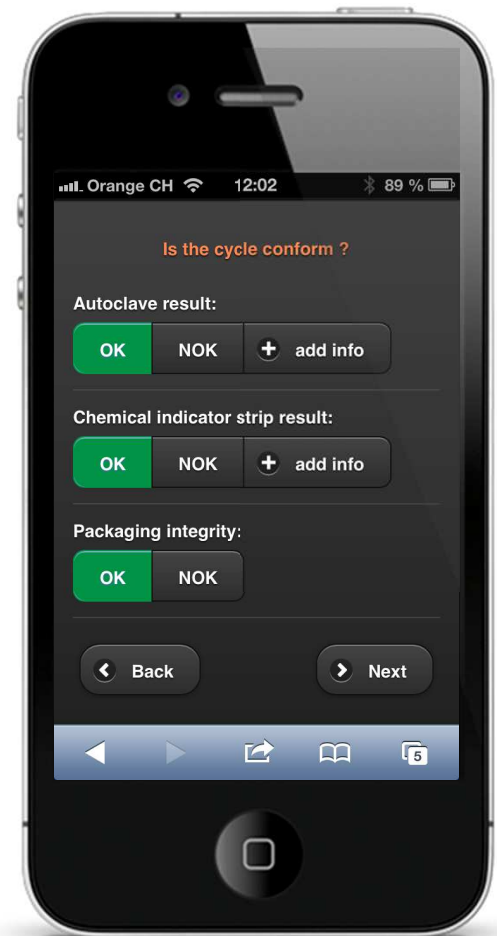


Steribook

*Il mio dossier di sterilizzazione
on line, accessibile dal mio
SmartPhone o Tablet.*

Ideatore:
Dr. Nicolas Gehrig
info@steribook.com

Presentato da:
Tiziana Moor
per la versione italiana



Introduzione

- Documentazione per la liberazione della carica sterile nelle piccole strutture
 - Reatlà legislativa in vigore
 - Legislazione (LPth, LRFP, Odim, OMCJ)
 - Norme + Bonnes pratiques
 - Personale non specializzato in sterilizzazione
 - Carenza di controlli effettuati dalle autorità
 - Mancanza di una soluzione universale

Riepilogo normativo / bpps

- ISO 17665-1:2006

Sterilizzazione di prodotti sanitari – calore umido – parte 1: Esigenze per lo sviluppo, la convalida e il **controllo di routine** di un processo di sterilizzazione di dispositivi medici.

- Swissmedic

« Bonnes pratiques » di ricondizionamento dei dispositivi medici per gli studi medici e dentistici, così come per altri utilizzatori di piccoli sterilizzatori a vapore d'acqua satura.

- > **Protocollo giornaliero (da conservare > 10 anni):**

- La data e il numero di ciclo
 - L'identificazione dello sterilizzatore utilizzato
 - La liste degli imballaggi sterilizzati ed il loro contenuto se possibile
 - La registrazione del ciclo
 - Il risultato dei controlli effettuati
 - La liberazione del carico vistata/firmata dalla persona abilitata

Approccio manuale

swissmedic Instructions BPPS

ANNEXE B
Exemple de Protocole journalier de stérilisation

Stérilisateur: *W&H Lisa 522* Responsable: *Nadine SMITH* Date: *13/5/2013*

Essai de fuite d'air (Test de vide)

No de la charge: ☐ conforme ☐ non conforme Signature :

Bowie&Dick-Test / Dampdurchdringungs-Test

Test utilisé : ☐ conforme ☐ non conforme No de lot : ☐ conforme ☐ non conforme

No de charge : ☐ conforme ☐ non conforme Signature :

Si « non conforme », mesures entreprises :

Nouveau test ☐ conforme ☐ non conforme

No de charge : ☐ conforme ☐ non conforme Signature :

Contrôles de charges

No de la charge : *1578*
Programme : *Cycle Prian* Contenu de la charge

Déroulement	☒ conforme ☐ non conforme	<i>- 3 instruments X - 1 instrument Y</i>
Indicateurs chimiques	☒ conforme ☐ non conforme	
Intégrité des Emballages	☒ conforme ☐ non conforme	
Libération	☒ oui ☐ non	
Signature : <i>N. Smith</i>		

No de la charge :
Programme :
Déroulement ☐ conforme ☐ non conforme

Indicateurs chimiques ☐ conforme ☐ non conforme

Intégrité des Emballages ☐ conforme ☐ non conforme

Libération ☐ oui ☐ non Signature :

(document à télécharger sous www.swissmedic.ch/md.asp, rubrique Professionnels de la santé et hôpitaux)

23 / 38

Swissmedic • Hallenstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

- Errori umani
 - Trascrizioni errate
 - Calligrafie illeggibili
- Archiviare / Stockaggio
 - Fogli volanti
 - Luogo di stockaggio
 - Ricerca difficoltosa
 - Sicurezza difficile da garantire
- Credibilità / attendibilità
 - Impossibile o difficile da garantire!

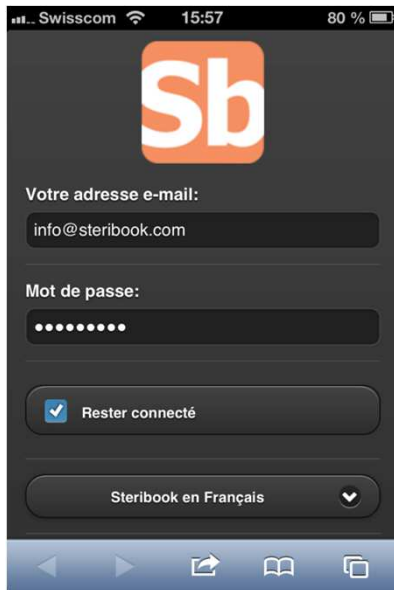
L'approccio « cloud »



- Applicazione web
 - Compatibilità universale
- SmartPhone
 - Dispositivo disinfettabile
- Archivio/ Stockaggio sulla rete
 - Massima sicurezza
 - Ricerca semplice e rapida
- Credibilità / attendibilità
 - Rapporti non falsificabili

Steribook

- Creazione di un conto per l'utente / login:



- Nessuna installazione necessaria
- Applicazione web (navigatore compatibile HTML5)
 - www.steribook.com
- Indirizzo email / password
- Disponibile in 4 lingue (FR, DE, IT, EN)

Steribook

- Configurazione del conto:



- Applicazione completamente personalizzabile

Steribook

- Libérer un carico : *risultato dei controlli...*



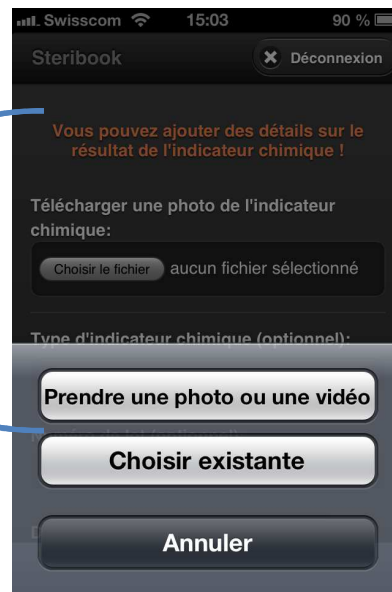
Steribook

- Libérer un carico : *aggiungere delle fotografie...*

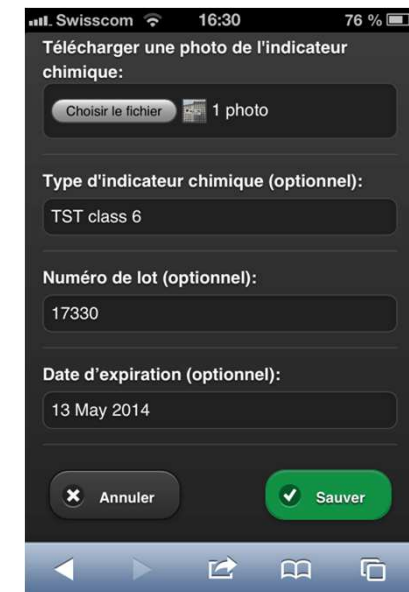
Risultati



Foto ?



Maggiori informazioni



Steribook

- Libérer un carico : *contenuto del carico e liberazione!*

Contenuto del carico

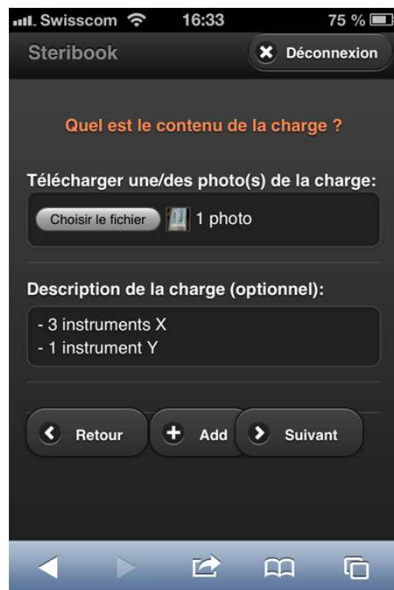
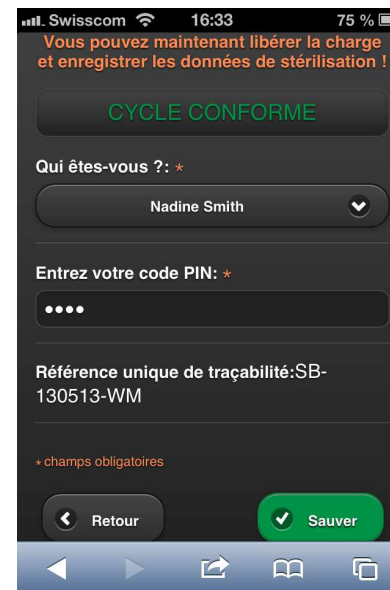


Foto ?



Liberazione



← Nome

← Codice PIN

← Referenza

Steribook

- In caso di non-conformità ?

Risultato

Le cycle est-il conforme ?

Résultat du stérilisateur:

OK NOK + ajout détails

Résultat de l'indicateur chimique:

OK NOK + ajout détails

Intégrité des sachets:

OK NOK

Retour Suivant

Contenuto del carico

Steribook Déconnexion

Quel est le contenu de la charge ?

Télécharger une/des photo(s) de la charge:

Choisir le fichier 1 photo

Description de la charge (optionnel):

1 seringue endo

Retour + Add Suivant

Foto



Non-Conformità

Le cycle n'est pas conforme !

Actions standards de non-conformité :

Libération partielle de la charge stérile

Vous pouvez ajouter plus de détails:

Précédent Suivant OK

Refaire le cycle de stérilisation

✓ Libération partielle de la charge stérile

Appel au service technique

Autre

Steribook

- Ricerca dei rapporti di sterilizzazione



SB-130513-WM

Date 13 May 2013 14:33 [CEST]
 This is a sterilization report for:
 Cabinet du Dr Smith



Sterilizer: Mon Lisa de droite Serial number: 987654321 Make/Model: W&H, Lisa 522

Sterilization cycle: Cycle Prion

This cycle is conform Cycle number: 1578 Unique ID: SB-130513-WM

Results details:

Autoclave: OK

 image.jpg
-

Chemical strip indicator: OK

 image.jpg
-
TST class 6
17330
13 May 2014
1

Packaging integrity: OK

Content of the load / Load description:

 image.jpg
- 3 instruments X - 1 instrument Y

Validated by: Smith, Nadine

©2013 – info.steribook.com

Steribook

- Rapporti di sterilizzazione
 - Formato PDF
 - Possibilità di stampa
 - Trasferibile via email
 - Archivio in sicurezza
 - Server sovraccarichi con backup
 - Dati garantiti > 10 anni
 - Non falsificabili
 - I dati non sono modificabili dall'utente!

Steribook

- Utilizzo in « condizioni reali »



- 1° luogo pilota: plus di 300 cicli registrati da febbraio a maggio 2013.
- Ringraziamenti alla Sig.na Stéphanie Tramm, assistente dentale presso lo studio del Dottor Philip Cantin, méd.-dent. SSO a
- Châtel-St-Denis.

Steribook

- Utilizzo in « condizioni reali »
 - confronto « sistema cartaceo »
 - vs. « steribook »

SWISSmedic Instructions BPPS

ANNEXE B
Exemple de Protocole Journalier de stérilisation

Sterilisateur: Melag Responsable: Stéphane T. Date: 14.05.13

Essai de fuite d'air (Test de vide)

No de la charge: ☐ conforme ☐ non conforme Signature: _____

Bowie&Dick-Test / Dampdurchdringungs-Test

Test utilisé: _____ No de lot: _____
 Test ☐ conforme ☐ non conforme
 No de charge: _____ Signature: _____
 Si « non conforme », mesures entreprises: _____

Nouveau test ☐ conforme ☐ non conforme
 No de charge: _____ Signature: _____

Contrôles de charges

No de la charge: 3565
 Programme: Prions
 Déroulement ☒ conforme ☐ non conforme
 Indicateurs chimiques ☒ conforme ☐ non conforme
 Intégrité des emballages ☒ conforme ☐ non conforme
 Libération ☒ oui ☐ non Signature: *Stéphane*

Contenu de la charge
 2 instruments Sachets
 2 plateau non - emballés

No de la charge: _____
 Programme: _____
 Déroulement ☐ conforme ☐ non conforme
 Indicateurs chimiques ☐ conforme ☐ non conforme
 Intégrité des emballages ☐ conforme ☐ non conforme
 Libération ☐ oui ☐ non Signature: _____

(document à télécharger sous www.swissmedic.ch/vmd.asp, rubrique Professionnels de la santé et hôpitaux)

23 / 38

Swissmedic • Hallenstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tél. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

- Documentazione in parallelo per diversi cicli al fine di valutare i due approcci:
 - Confronto del tempo impiegato
 - Confronto d'utilizzo e affidabilità decisamente maggiori con Steribook!

SB-130514-LS 

Date 14 May 2013 9:24 [UTC]
 This is a sterilization report for:
 Cabinet Cantin

Sterilizer: mon melag Serial number: 1234 Make/Model: Melag, 40-B

Sterilization cycle: Cycle Prion

This cycle is conform Cycle number: 3565 Unique ID: SB-130514-LS

Results details:

Autoclave: OK

 image.jpg

Chemical strip indicator: OK

 image.jpg

30 Nov -0001

Packaging integrity: OK 1

Content of the load / Load description:

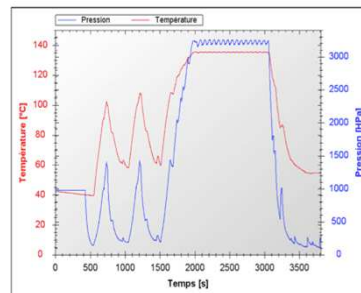
 image.jpg

Validated by: Tramm, Stéphanie

©2013 - info.steribook.com

Steribook

- Altri elementi non coperti da *Steribook*:
 - Registrazione dei dati dello sterilizzatore
 - Carta memoria collegata allo sterilizzatore
 - Sterilizzatore collegato in rete
 - Stampa di etichette di sterilizzazione
 - Tracciabilità degli strumenti e legame con il paziente
 - Identifiant unico scritto sulle buste
 - Stampante per etichette con codice a barra
 - Tracciabilità del DM à l'instrument (data-matrice, RFID,...)



W&H Sterilization Lisa 522 07-0051 00.13.03.00.02

Odus
Cycle : PRION 134
Numéro : 01578

Date :	13/05/13 14:40:25			
Phase	Durée	Part.	T °C	P bar
Start	00:00	00:00	32,9	-0,02
PV1	01:56	01:56	35,8	-0,86
PP1	04:41	02:45	96,7	0,10
PV2	07:25	02:44	58,4	-0,84
PP2	10:12	02:47	110,4	0,50
PV3	13:27	03:15	67,6	-0,83
PPH	15:08	01:41	98,5	0,00
PPH	20:54	07:27	134,1	2,03
PRs	20:54	00:00	134,1	2,03
	MIN	05:43	134,9	-,-
	MAX	04:13	136,0	-,-
	MIN	17:32	-,-	2,06
	MAX	06:14	-,-	2,16
Pre	38:54	18:00	135,7	2,15
DVs	38:54	00:00	135,7	2,15
	D01	00:43	123,0	0,99
	D02	01:48	85,0	-0,50
	D03	00:25	88,3	-0,04
	D04	03:00	59,9	-0,88
	D05	00:04	60,6	-0,74
	D06	03:00	76,9	-0,91
	D07	00:05	78,1	-0,74
	D08	03:00	84,1	-0,91
	D09	00:05	84,6	-0,74
	D10	03:00	84,8	-0,91
	D11	00:05	85,3	-0,74
DVe	54:54	16:00	86,1	-0,85
SEP	55:39	00:45	92,1	-0,20
LEV	56:00	00:21	92,6	-0,03
END	56:00	00:00	92,6	-0,03

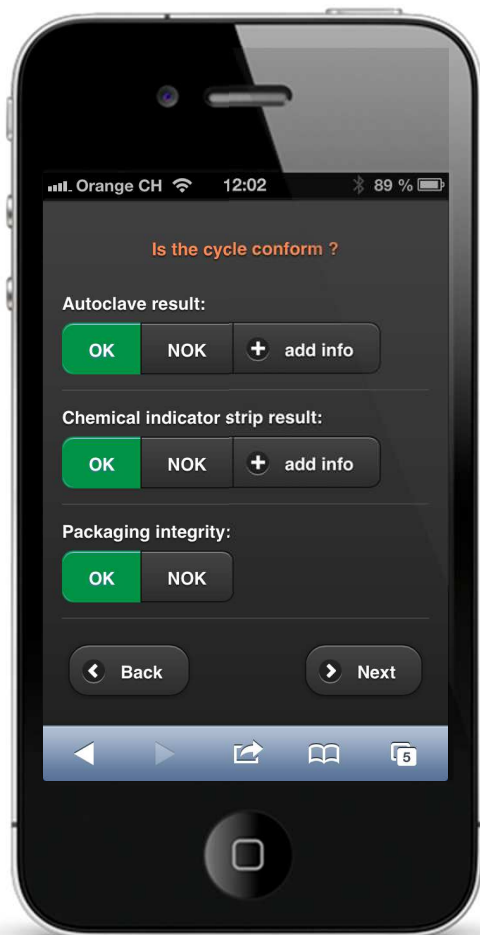
Date : 13/05/13 15:36:25

Cycle terminé	
------------------	--

Trk. C3111A301578

Conclusioni

- Soluzione indipendente da marche e modelli di sterilizzatori.
- Nessun investimento necessario.
- Nessun utilizzo di materiale di consumo.
- Provate Steribook da subito:
 - FR: fr.steribook.com
 - DE: de.steribook.com
 - IT: it.steribook.com
 - EN: en.steribook.com



info.steribook.com

Grazie per la
vostra
attenzione!