

**Ada Giampà**

autore

Infermiere coordinatore  
centrale sterilizzazione  
Fondazione IRCCS Policlinico  
San Matteo (PV)

**Silene Tomasini**

autore

Infermiere coordinatore  
centrale sterilizzazione  
Ospedale di Monerbio (BS)

# Informatizzare Sterilizzazione sicurezza in S

## INTERACTIVE NEWS

L'acquisizione di nuove tecnologie per l'informatizzazione dei processi assistenziali diretti e indiretti da parte delle strutture ospedaliere è in continua crescita e i benefici che ne derivano sono stati ampiamente dimostrati. Anche nella Centrale di Sterilizzazione l'informatizzazione risponde alle esigenze di sicurezza, qualità, economicità ed efficienza, tuttavia si evidenziano alcune criticità

La tecnologia di identificazione automatica con applicazioni informatiche, utilizzata per l'acquisizione di informazioni univoche sul paziente e sui dispositivi medici, trova riscontro in letteratura per i notevoli vantaggi apportati al paziente e alla organizzazione sanitaria.

I cogenti riferimenti legislativi sui dispositivi medici (DM), Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e successiva Direttiva 2007/47/CE recepita con il D.Lgs. 25 gennaio 2010, n.37, approfondiscono gli aspetti inerenti la tracciabilità e le responsabilità dei soggetti coinvolti nella fabbricazione, produzione, controllo, vigilanza e utilizzo dei DM stessi.

La direttiva 93/42 al punto 8.4 recita: "i dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato"; i requisiti per considerare sterile un DM trovano rispondenza nella norma EN 556-1 che stabilisce come "... per dichiarare un prodotto sterile si deve avere la probabilità che al massimo 1 microrganismo su 1 milione sopravviva all'interno di un lotto di sterilizzazione..." (indice SAL < 10<sup>-6</sup>).

La tracciabilità dei DM è dunque la costante possibilità del fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza lo renda necessario, i dispositivi prodotti e di risalire altresì ai fornitori dei materiali con i quali gli stessi sono costruiti. La Direttiva prevede inoltre l'impegno del fabbricante ad istituire ed aggiornare regolarmente una procedura sistematica idonea di tracciabilità e a mettere in atto un sistema appropriato di



# e la Centrale di per una maggior ala Operatoria

applicazione delle misure correttive eventualmente necessarie, sino al ritiro di lotti di dispositivi o di tutti i dispositivi messi in commercio.

In base ai principi normativi in esame, sul piano dei relativi obblighi e delle conseguenti responsabilità, si deve considerare fabbricante non solo il soggetto che materialmente realizza il dispositivo ma anche chi interviene sul dispositivo stesso, pertanto chi effettua la risterilizzazione di DM risterilizzabili si assume in primis la responsabilità della corretta esecuzione delle istruzioni fornite dal fabbricante per il riprocessamento; da ciò si evince come il processo di sterilizzazione debba essere completamente gestito, tracciato e monitorato in tutte le sue fasi: dal ritiro dei DM da ricondizionare alla produzione dei DM sterili seguendo le fasi di decontaminazione, lavaggio/disinfezione, confezionamento e sterilizzazione, sino alla riconsegna all'utilizzatore finale dei DM sterilizzati.

Il Rapporto Tecnico UNI TR 11408:2011 definisce un sistema di tracciabilità come " *un sistema di registrazione che permetta di identificare in maniera univoca il DM mediante etichettatura e tutti gli elementi che sono considerati critici e che caratterizzano il processo a cui il DM è stato sottoposto e il paziente sul quale è stato utilizzato* "; la focalizzazione sulle parole chiave - **DM, processo di trattamento, paziente** - evidenzia come il concetto di qualità attesa sia da correlare alla sicura gestione di processi produttivi controllati e collaudati, alla razionalizzazione e al controllo della rete di distribuzione e al miglioramento della sicurezza del paziente e dell'operatore sanitario.

I sistemi di tracciabilità che ancora adottano procedure e metodi di registrazione manuali comportano una serie di note criticità quali: allungamento dei tempi di registrazione, rischio di incompletezza dei dati, problemi nelle interpretazioni calligrafiche, rischi di errore, ritardi nelle comunicazioni, volumi di ingombro della documentazione archiviata, consumi di carta, tempi elevati per il reperimento e l'analisi dei dati, aumento del carico di lavoro complessivo.

Oggi sul mercato sono presenti soluzioni informatiche che permettono di mantenere un alto livello di produttività e preservare elevati standard di sicurezza.

Le applicazioni più frequenti permettono il mantenimento della storia di ciascun prodotto dalla progettazione sino alla produzione, commercializzazione, distribuzione e utilizzazione finale, da realizzarsi attraverso:

- monitoraggio e rintracciabilità del prodotto lungo la rete di distribuzione fino



al suo utilizzo;

- link tra il prodotto e il paziente al quale è stato destinato il DM/Kit;
- tenuta sotto controllo dei dispositivi medici resi dal cliente al fabbricante / distributore.

Non può comunque esserci tracciabilità senza la possibilità di identificare con certezza e precisione i prodotti e il processo, pertanto un sistema di identificazione completo deve consentire:

- la gestione ed il controllo del flusso dei dati all'interno di una azienda o di un processo distributivo;
- la disponibilità delle informazioni rapide per favorire la riduzione degli errori;
- il risparmio di tempo e denaro.

I sistemi di identificazione automatici si avvalgono di tecnologie che permettono

alle macchine di identificare oggetti e persone, tra cui: codici a barre, smart card, sistemi di riconoscimento vocale, tecnologie biometriche (impronte digitali, retina ecc.), sistemi di riconoscimento ottico dei caratteri, sistemi di identificazione a radiofrequenza e altre ancora. I sistemi di identificazione con codici a barre si basano sulla rappresentazione grafica di dati (alfanumerici, numerici o entrambi) leggibili da una macchina deputata a tale scopo. Essi codificano numeri o lettere in differenti modi: lineare (mono-dimensionale), bi-dimensionale (matrici di dati), composita (combinazione di mono- e bi-dimensionale). I codici a barre monodimensionali sono costituiti da una serie di barre chiare e scure (barre bianche su fondo nero o il contrario). I codici bi-dimensionali utilizzano varie combinazioni di forme chiare e scure: essenzialmente la gran parte di questi sistemi funziona come una serie di codici mono-dimensionali "impilati" uno sull'altro. I codici bi-dimensionali e compositi hanno il vantaggio di poter contenere più informazioni rispetto a quelli mono-dimensionali.

**L'infrastruttura hardware di un sistema di tracciabilità può comprendere:**

- PC, monitor touch screen e dispositivi mobili, palmari;
- lettori barcode wireless (o con filo), lettori datamatrix, palmari;
- stampanti di codici a barre e rispettive etichette, stampanti laser.

Le stampanti generano le etichette che contengono i codici identificativi con tecnologia laser o termiche. Il codice può essere trasferito su etichette di carta, di materiale sintetico o addirittura sull'oggetto stesso.

**L'architettura del sistema** dovrebbe essere facilmente adeguabile al mutare delle esigenze organizzative aziendali, **pertanto la tecnologia utilizzata dovrebbe consentire di:**

- garantire tempi di risposta minimi;
- memorizzare le informazioni in modo dettagliato e analizzarle in modo integrato;
- garantire robustezza e integrità dei dati;
- tracciare e rintracciare attività e movimentazioni di risorse e materiali;
- analizzare lo stato di una o più centrali in tempo reale (giacenze e disponibilità, consegne, statistiche, ecc...);
- integrare nuovi dispositivi in modo semplificato;
- reperire i dati dalle procedure legacy (erp ospedaliero);
- progettare il processo attraverso parametri e moduli che rispondano alle esigenze del flusso operativo (Fig.1);
- minimizzare i requisiti delle stazioni periferiche con conseguente facilità di amministrazione e aggiornamento delle stesse.

Inoltre di notevole importanza risultano:

- l'utilizzo di tecnologie largamente diffuse (**Java**), stabili, facilmente integrabili e scalabili nel tempo;
- la disponibilità di una interfaccia Web di semplice accesso ;
- un'architettura modulare, scalabile e integrabile con applicativi esterni.

I risultati raggiungibili in una Centrale di Sterilizzazione sia Ospedaliera che Industriale sono identificabili in ogni fase di produzione dei DM sterili mediante:



Fig 1 Flusso Operativo strumentario

- la tracciabilità completa dei materiali e dei flussi di lavoro, con una logica di processo per punti di controllo;
- l'attribuzione agli operatori di Centrale delle attività di Loro competenza (profilazione e responsabilizzazione);
- la guida nelle fasi operative con sistemi di allerta ottici e acustici in caso di errore;
- l'accesso istantaneo ai dati e la rilevazione delle informazioni dalle apparecchiature (autoclavi, lavaendoscopi, termodisinfettori, termosaldatrici...);
- l'integrabilità con aree amministrative (cartella clinica informatizzata, fatture...);
- l'analisi e la determinazione dei costi di processo sia modulari che unitari e complessivi;
- la riduzione degli errori in fase di confezionamento per la disponibilità immediata di immagini/video dello strumentario chirurgico catalogato in pezzi singoli o in Kit;
- l'aggiornamento in tempo reale del parco strumentario di ogni singolo cliente;

Per ogni area di attività della Centrale di Sterilizzazione, oltre al risultato di tracciabilità con registrazione di data, ora, tempi di lavorazione, operatore coinvolto/responsabile del processo e/o della singole attività, sono identificabili anche una serie di applicazioni/funzioni (Tabella 1), utili al controllo e alla gestione organizzativa delle attività.

**Flussi operativi speciali** possono essere previsti per :

- manutenzione strumentario chirurgico
- rilevazioni non conformità
- gestione del materiale in comodato d'uso
- esternalizzazione per trattamenti speciali dei DM (ossido di etilene)

**Vantaggi gestionali :**

- studi statistici (quantificazione dell'attività, non conformità, vita del DM...)
- ricerche per articolo
- gestione magazzini (materiale in scadenza, consumi, scorte)

Concludendo si evince come i vantaggi di un sistema di tracciabilità informatizzato si possono identificare in:

- **Miglioramento della qualità** mediante controllo del processo e standardizzazione dei metodi di lavoro, raggiungibile con la disponibilità di strumenti di verifica e di reportistica
- **Incremento dell'efficienza** mediante l'automazione dei processi attraverso:
  - l'eliminazione dei passi non necessari
  - la condivisione delle informazioni e l'ottimizzazione della comunicazione nei rapporti tra Centrale Sterilizzazione e Sala Operatoria
  - l'agevolazione e la velocizzazione dell'operatività.

Sicuramente disporre di un sistema di tracciabilità informatizzato non risolve tutte le problematiche inerenti la qualità del processo di sterilizzazione, la sicurezza del paziente e la produttività, ma sicuramente

agevola e favorisce le condizioni operative e organizzative per l'efficiente applicazione di soluzioni migliorative e del puntuale monitoraggio dei risultati. ■

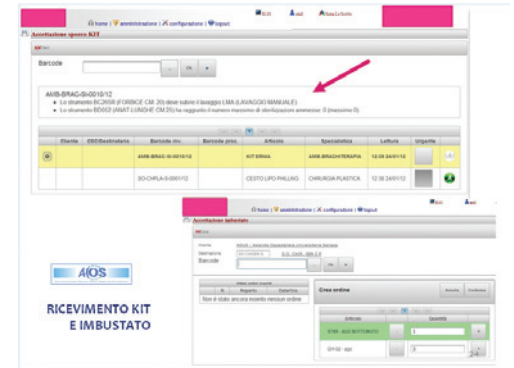


Fig 2 Videata ricevimento Kit e Imbustato

Per ogni area di attività della Centrale di Sterilizzazione, oltre al risultato di tracciabilità con registrazione di data, ora, tempi di lavorazione, sono identificabili anche una serie di applicazioni/funzioni (Tabella 1) utili al controllo e alla gestione organizzativa delle attività

AREA DI ATTIVITA'	APPLICAZIONI / FUNZIONI	Per ogni attività risultano tracciabili:  DATA E ORA  TEMPI DI LAVORAZIONE  OPERATORI  COSTI
Ricevimento kit e imbustato ( Fig. 2 )	registrazione materiale ricevuto, stampa accettazione sporco	
Decontaminazione	registrazione materiale decontaminato	
Composizione carrelli lavastrumenti	associazione KIT/articolo-reparti inseriti	
Carico lavastrumenti	associazione carrello – lavastrumenti, acquisizione esito e dati lavaggio (integrazione termodisinfettore), stampa certificato lavaggio	
Confezionamento Kit / Imbustato	approvazione controllo e confezionamento, stampa etichetta processo (lotto processo), stampa distinta di confezionamento (KIT), stampa etichetta di processo per quantità di imbustato	
Accettazione materiale scaduto/ già confezionato	invio al confezionamento stampa specifiche etichette	
Composizione carico sterilizzazione	definizione carico di sterilizzazione (codice KIT/articolo-reparto inseriti)	
Carico autoclave	associazione carrello - autoclave stampa carico autoclave	
Validazione carico autoclave	acquisizione esito e dati sterilizzazione validazione carico autoclave stampa certificato di sterilizzazione	
Spedizione / Invio materiale sterile	composizione carico in spedizione stampa documento di trasporto	
Consegna materiale sterile	ricevimento materiale carico magazzino di deposito	
CHECKIN in Sala Operatori	associazione costo di intervento - KIT scarico magazzino presidio carico magazzino blocco operatorio	
CHECK OUT in Sala Operatori	controllo materiale sterilizzato	
Invio materiale difettoso in manutenzione	gestione magazzino stampa bolla fornitore	

Tabella 1