



LA PERCEZIONE DELL'IMPORTANZA DEL SERVIZIO

Dott. G. Finzi
Presidente Nazionale ANMDO

Ing. D. Nepa
Collaboratore ANMDO

26-27 gennaio 2011 – Aula Chiantore



Il processo di Sterilizzazione

Anello fondamentale della catena di prevenzione
alle **infezioni ospedaliere**



La sterilizzazione



Attività capace di distruggere tutte le forme vitali in particolar modo tutti i microrganismi in forma vegetativa e allo stato di spore (sia patogeni che saprofiti) – OMS



Qualsiasi processo chimico o fisico che porti all'eliminazione totale totale di ogni forma microbica vivente, sia patogena che non, comprese le spore e i funghi

un materiale è considerato sterile se il SAL (livello di sicurezza di sterilità) è inferiore a 10^{-6} ; ovvero quando la probabilità di trovarvi un microrganismo è inferiore ad uno su un milione.



.....esigenze:

EFFICACIA per il prodotto

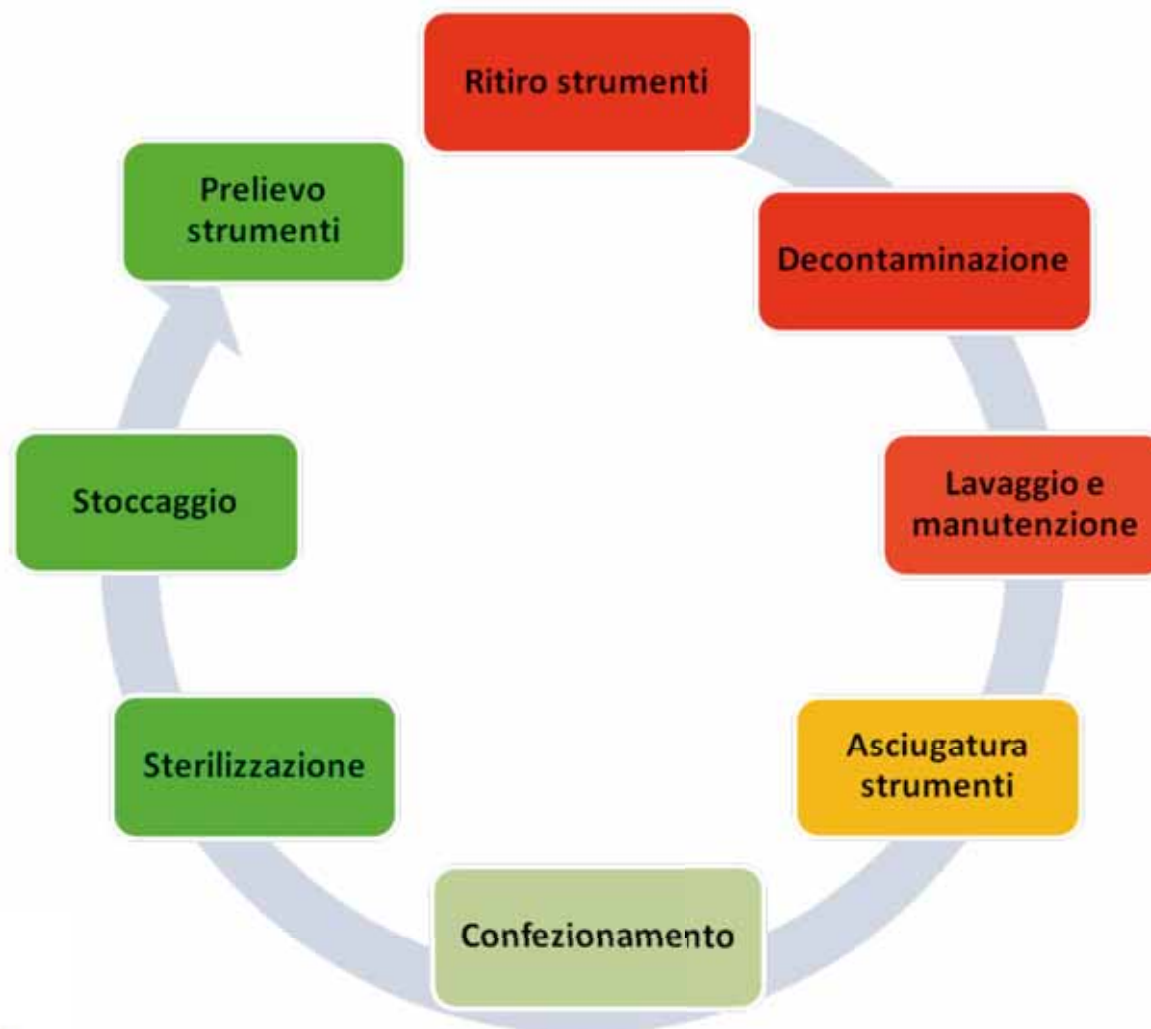
***SICUREZZA per gli operatori e per il
paziente***

EFFICIENZA per il processo

ECONOMICITA' per la gestione



Il processo di sterilizzazione







Ospedale pediatrico



Dott. G.Finzi – Ing. D. Nepa

SI è PASSATI DA
OSPEDALE MONUMENTALE



OSPEDALE TECNOLOGICO

A ★ ★ ★ ★ ★



L'approccio per processi



- ✓ Il servizio di sterilizzazione è “globalizzato” in quanto è possibile avere il quality improvement attraverso il miglioramento di tutte sue singoli fasi
- ✓ Il servizio di sterilizzazione viene considerato un servizio “strategico” all’interno delle attività sanitarie → TQM per la sterilizzazione
- ✓ Il sistema di gestione qualità (SGQ) si basa sull’approccio per processi (UNI 13485).

Sicurezza del
Personale 81/08

Sterilizzazione delle
attrezzature chirurgiche

360°

Stoccaggio materiale
sterile

RIN /TRAcciabilità
materiale

Trasporto materiali
Contaminati/sterili



L'accreditamento

Linee guida
per l'accreditamento
delle centrali di sterilizzazione

Maggio 2008



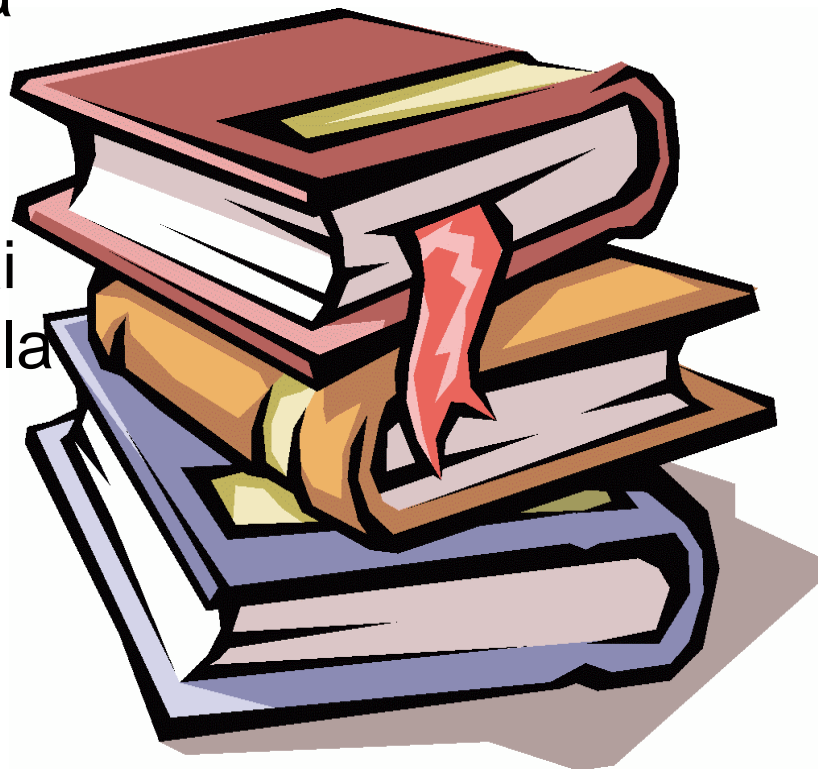
Nel marzo 2006 è stato pubblicato il libro
“Le buone pratiche di sterilizzazione- guida
all'accreditamento volontario delle centrali
di sterilizzazione”.



Il processo di accreditamento

Il processo dell'accREDITAMENTO
consiste nella verifica:

- della **conformità** di una struttura
- delle **modalità** di svolgimento di processi
- della **rispondenza** dei prodotti ai requisiti richiesti dal cliente e dalla Normativa vigente



Obiettivi del processo di accreditamento della sterilizzazione

- Obiettivo primario è la definizione dei requisiti e la loro importanza relativa rispetto all'obiettivo finale dell'accREDITAMENTO
- Si sono individuate quattro macro aree delle quali sono descritti i requisiti fondamentali e complementari assunti ad indicatori di qualità da verificare per attestare l'accREDITAMENTO semplice e/o l'orientamento all'eccellenza
- La conformità degli elementi verificati ai valori attesi sarà individuata secondo 5 livelli crescenti di adesione (da 0 – assenza - a 4 – corrispondenza totale) che permetteranno di formulare un punteggio d'area



Aree di aggregazione dei requisiti

Area	Contenuto
1) Qualità struttura	Strutturali, tecnico- e igienico-ambientali
2) Efficienza organizzativa	Organizzazione delle risorse umane, capacità tecniche, esperienza nel settore e capacità economico-finanziaria
3) Gestione processi	Modalità esecutive dei processi primari e secondari
4) Valutazione e miglioramento della qualità	Contiene criteri volti a valutare la capacità di soddisfare le aspettative degli stakeholders

Esiti della valutazione

- La struttura ottiene l'accreditamento semplice se supera la valutazione in tutte le aree
- Se un criterio fondamentale non è totalmente rispettato, la struttura non può essere accreditata. Si dovrà predisporre un piano di azioni correttive

La scala percentuale di valutazione d'area ha il pregio di consentire il confronto tra:

- le diverse aree di valutazione
- strutture differenti
- confronti temporali

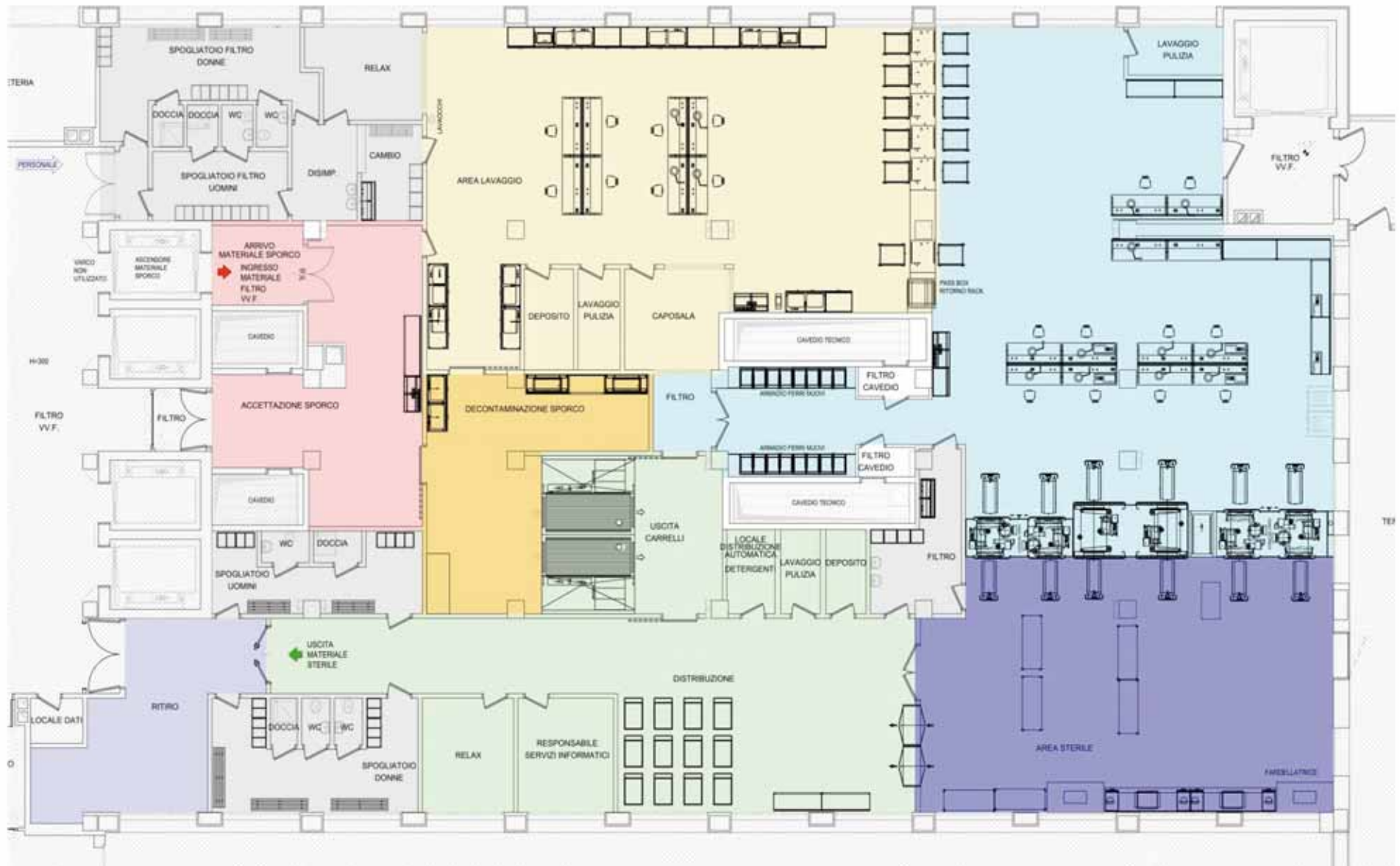


Definizione dei requisiti

1) QUALITA' DELLA STRUTTURA

- ✓ Requisiti costruttivi: distinzione fisica tra zona sporca, pulita, sterile.
- ✓ Requisiti igienico ambientali: qualità del microclima
- ✓ Requisiti impiantistici: strumentazione, convalida (accettazione in servizio e riaccettazione in servizio), qualifica della prestazione, piani di controllo periodici preventivi e correttivi





- Accettazione Sporco
- Decontaminazione Sporco
- Lavaggio
- Confezionamento

- Sterile
- Distribuzione
- Consegna Sterile
- Spogliatoi

- Flussi Materiale Sporco
- Flussi Materiale Lavato
- Flussi Materiale Sterilizzato
- Flussi Carrelli/Container

- Percorsi Personale

Progettazione:
Studio Plicchi
(Bologna)

Definizione dei requisiti

2) ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

- ✓ Risorse umane: dotazione e tipologia di personale, competenze, attribuzione di responsabilità, piani di lavoro, piani formativi e di addestramento
- ✓ Capacità tecniche ed esperienze nel settore
- ✓ Capacità economico-finanziaria



Definizione dei requisiti

3) GESTIONE DEI PROCESSI

- ✓ Processo primario: fase di consegna e ritiro, fase di decontaminazione, lavaggio e pulizia, controllo e manutenzione, fase di confezionamento, fase di sterilizzazione, di conservazione e stoccaggio
- ✓ Processi di supporto: approvvigionamento, formazione ed aggiornamento
- ✓ Capacità progettuale: input/output alla programmazione, riesame
- ✓ Gestione del rischio: analisi, azioni di intervento, tutela di salute e sicurezza, rischio biologico



Definizione dei Requisiti

4) SISTEMI DI CONTROLLO

- ✓ Controlli di processo: controlli fisici, indicatori chimici (esterni, interni, test Bowie-dick), controlli biologici
- ✓ Controlli di risultato: corrispondenza qualità del servizio-standard prefissati
- ✓ Customer satisfaction
- ✓ Azioni correttive e di miglioramento: rilevazione reclami e non conformità mediante monitoraggio

Conclusioni

- ✓ Le Linee Guida per l'accreditamento di una centrale di sterilizzazione vogliono rappresentare un modello di accreditamento basato sul possesso di requisiti fondamentali (per il rilascio dell'idoneità) e complementari (per il riconoscimento di eccellenza) che permettono di valutare serietà ed affidabilità di una struttura a cui affidare in *outsourcing* la gestione del servizio di sterilizzazione.
- ✓ Lo sviluppo di questo modello di accreditamento ha portato alla definizione di requisiti di qualità con un carattere dinamico che dovranno quindi essere costantemente aggiornati e rivisitati in relazione all'evoluzione delle tecnologie, delle pratiche sanitarie e della normativa vigente.





GRAZIE