

*A mio figlio Michele e a Giancarlo
per essermi stati accanto e per avermi sostenuto
nonostante il tempo a loro sottratto*

*Un particolare ringraziamento ai docenti tutti e in special modo alla
Dottoressa Russetti, a Davide Carollo e a Gianni Bagni per il
confronto costruttivo che ha portato alla realizzazione di questo
elaborato.*

*Ringrazio i miei compagni di corso ed in particolare Valenti Daniela
con la quale è nata una bella amicizia; Gasperoni Oriana, Venturini
Patrizia e Venturi Bianca per il reciproco aiuto nel realizzare questo
percorso.*

PREMESSA

La qualità è un tema di grandissima attualità in qualsiasi tipo di organizzazione aziendale.

Le aziende sanitarie, destinate alla promozione della salute, pur essendo diverse da un'azienda produttrice di beni di consumo, al fine di migliorare la gestione organizzativa e il rapporto con l'utenza deve progettare e produrre servizi in grado di rispondere alle esigenze del cliente, istituire controlli di qualità adeguati a mantenere gli standard raggiunti, identificare e correggere gli errori durante il processo di erogazione, apprendere dagli errori commessi al fine di porsi in una situazione di miglioramento continuo.

I concetti di miglioramento continuo della qualità e di garanzia della qualità sono elementi di un modo di gestire che si riscontra sempre più frequentemente nelle strutture sanitarie. La carta dei servizi e i Decreti Legislativi 502/92 e 517/93 di riordino del sistema sanitario hanno contribuito a rendere più familiari i termini di "controllo di qualità", "standard", "garanzia di qualità" e "accreditamento".

In questo contesto la mia personale esperienza professionale, svoltasi presso diverse realtà sanitarie, ha fortemente radicato in me l'importanza di metodologie ben definite al fine di ottenere, a parità di esigenze, un percorso operativo omogeneo per il raggiungimento di un sistema qualità all'interno dell'organizzazione aziendale. E' di fondamentale importanza il coinvolgimento di professionisti sanitari che rappresentano una componente autorevole e competente del sistema sanitario e dovrebbero essere i co-protagonisti del cambiamento. I cambiamenti che si producono nel sistema sanitario dipendono soprattutto dalla evoluzione che caratterizza il sapere tecnico dei professionisti più che dal risultato di interventi della direzione generale, della tecnostruttura o degli organi di governo.

Perché costruire una centrale di sterilizzazione?

La Centrale di Sterilizzazione rappresenta un vantaggio per la struttura ospedaliera in quanto:

- consente di pianificare con metodi omogenei il trattamento dello strumentario chirurgico
- riduce il personale addetto a questa funzione rispetto alle realtà con obsolete singole centrali dislocate all'interno dei blocchi operatori
- ottimizzazione delle apparecchiature
- consente di garantire la rintracciabilità del kit chirurgico utilizzato rapportato al paziente che ha subito l'intervento

tuttavia richiede:

- duplicazione/triplicazione dello strumentario chirurgico
- nei grandi ospedali a padiglioni dispersi un adeguato sistema di trasporto, consegna e prelievo

In alternativa ad una gestione interna all'Ospedale la Centrale di Sterilizzazione può essere gestita come **Service** da società di servizi oppure essere esterna e servire in **outsourcing** l'Ospedale.

INTRODUZIONE

Il concetto di sterilizzazione nelle strutture sanitarie in questi ultimi anni è notevolmente cambiato in seguito all'emissione della direttiva europea CEE 93/42, concernente i dispositivi medici.

Tale normativa è stata recepita in Italia con il Decreto Legislativo n.46/02/97 e i suoi aspetti normativi hanno investito non solo gli operatori del settore, ma anche le scelte strategiche delle Aziende Sanitarie, indotte dal decreto a migliorare l'efficacia del lavoro e ad esaltare la centralità del cittadino/utente con i suoi diritti, in tema di sicurezza e di funzionalità dei dispositivi medici.

Sterilizzare oggi vuol dire gestire l'intero processo produttivo con professionalità, competenza e responsabilità; disporre di personale appositamente formato, aggiornato sulle nuove tecnologie e sulle istruzioni operative codificate e validate, per ridurre la possibilità di errore e migliorare nel contempo la qualità del prodotto finale.

Vuole dire predisporre e seguire precise linee guida, per tutelare gli operatori dal rischio biologico, per garantire la qualità del prodotto finale, laddove il prodotto finale coincide con la sterilità del dispositivo medico.

Partecipare in modo significativo alla prevenzione delle infezioni ospedaliere e nello stesso tempo tutelare la salute del cittadino/utente assicurando un processo di sterilizzazione sicuro ed efficace.

Sterilizzare oggi vuole dire fare scelte strategiche aziendali, che permettano di adottare modelli organizzativi tali da rispondere efficacemente ai forti vincoli economici e alle scarse risorse umane disponibili; molte Aziende hanno intrapreso il cammino della Qualità, come percorso in grado di implementare l'efficienza e l'efficacia nei loro prodotti uno dei quali è il processo di sterilizzazione.

E' molto importante per gli operatori della salute, non dimenticare mai, al di là delle strategie aziendali, che il paziente deve sempre essere tenuto nella medesima considerazione.

CAPITOLO 1

QUALITA': ASPETTI STORICI E LEGISLATIVI

*“Persone che non guardano abbastanza lontano
finiscono inevitabilmente in difficoltà”*

Confucio

1.1 INTRODUZIONE AI SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Nel significato normalmente attribuito da ognuno alla parola “qualità” si rispecchiano esperienze, tendenze, aspettative e personalità dell’individuo. “Qualità” è un concetto astratto che ciascuno può rivestire a suo piacimento, secondo il suo passato, educazione, livello sociale e delle esigenze al contorno, le quali, come è noto cambiano con il mutare del contesto. Quindi non esiste una precisa definizione del termine “Qualità” che possa andare bene per tutte le circostanze, a meno di non essere generici.

Molti teorici e cultori della qualità si sono impegnati nel formulare proposte sintetiche ma esaustive per spiegare cosa si intende per qualità, nei diversi momenti di evoluzione del concetto:

- Conformità alle specifiche (Crosby);
- Rispondenza all’uso (Juran);
- Insieme delle proprietà delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare le esigenze espresse o implicite (ISO 8402);

- La Qualità è un obiettivo di eccellenza dell'organizzazione. La Qualità è anche una metodologia e una via per promuovere la partecipazione attiva degli individui, basata sul coinvolgimento e sulla responsabilità di ciascuno (Carta Europea della Qualità, emessa nel 2000).¹

La Carta Europea della Qualità, di cui si riporta il testo integrale in Appendice (Allegato 1), mostra il grande livello di maturità che ha compiuto in pochi anni il pensiero relativo alla “Qualità”. Dalla qualità intesa come “Conformità alle Specifiche” alla qualità definita come “Obiettivo di Eccellenza dell'organizzazione” che può essere perseguito grazie alla motivazione, alla partecipazione e al coinvolgimento di tutti gli operatori, a tutti i livelli dell'organizzazione.

Anche *in campo sanitario la definizione del concetto di “Qualità”* è argomento di notevole complessità, tanto che non sono disponibili definizioni universalmente accettate, tuttavia *quella più ampiamente condivisa è quella dell'OMS che divide la qualità in quattro aspetti:*

1. La performance professionale (qualità tecnico-professionale)

2. L'uso efficiente delle risorse (qualità organizzativa)

3. Il management del rischio

4. La soddisfazione del paziente

¹ cfr. G. Baraghini, B. Trevisani, L. Roli “*Le ISO 9000 in Sanità. La Vision*” ed. Franco Angeli 2005

Dalla definizione dell'OMS si evince che il concetto di “**Qualità in Sanità**” è definito dalla forza delle relazioni di collaborazione tra la componente manageriale e la componente clinica, relazioni necessarie per la creazione di un ambiente in cui possa fiorire l'eccellenza clinica.

Tale definizione è in linea con quella fornita dalla carta europea della qualità, a testimoniare che l'evoluzione del valore sociale del concetto di qualità, rivalutando la funzione economica, politica e sociale delle aziende, meglio soddisfa le esigenze delle organizzazioni sanitarie il cui principale obiettivo non è quello di “assicurare la conformità dei prodotti alle specifiche”, ma anche quello di essere competitive e di soddisfare nello stesso tempo, sia le esigenze legate all'ambiente interno, sia quelle relative alla società in cui l'organizzazione vive.

I tratti caratteristici di competitività che connotano la complessità aziendale nell'attuale fase di sviluppo e trasformazione della sanità italiana, trovano espressione negli indirizzi di riordino del sistema sanitario e si traducono nell'esigenza per le strutture sanitarie pubbliche e private di dotarsi di un'organizzazione in grado di perseguire i seguenti obiettivi strategici:

- ✓ la chiara identificazione dei bisogni e delle esigenze dei clienti per la messa a punto di servizi in grado di cogliere le loro aspettative;
- ✓ la definizione di standard di qualità, impegni e programmi (ex. D.P.C.M. 19/05/95) per la trasparenza della comunicazione verso l'esterno ed il controllo del livello di attesa e per l'impegno nel conseguimento degli standard di qualità dichiarati;

- ✓ la definizione del livello del servizio attraverso indicatori di cui all'art. 10 (“Il controllo di Qualità”) e all'art. 14 (“I diritti dei Cittadini”) ex. D. Lgs. 502/517 del 92/93 rispettivamente per la misurazione dell'efficienza organizzativa e per la misurazione della soddisfazione del cliente;
- ✓ l'erogazione controllata del servizio attraverso la standardizzazione dell'ambiente in cui si sviluppa la pratica professionale;
- ✓ l'adozione di indicatori come strumento ordinario e sistematico per l'autovalutazione e la verifica dell'efficienza gestionale e dei risultati (ex. D.M.S. 24 luglio 1995);
- ✓ l'ottimizzazione dei costi connessi con la qualità del servizio ed il livello delle prestazioni richieste;
- ✓ il continuo riesame delle caratteristiche delle prestazioni erogate e dei relativi risultati conseguiti per individuare opportunità di miglioramento della qualità del servizio.

In questo scenario le nuove norme UNI EN ISO 9000:2000 rappresentano un riferimento importante per il mondo sanitario ed in particolare per le aziende che intendono cogliere l'opportunità del cambiamento rivoluzionario in atto per dotarsi di strumenti organizzativi e gestionali in grado di rendere affidabile il sistema azienda garantendo un qualificata gestione delle attività sanitarie.

1.2 IL CONCETTO DI QUALITA' E LA SUA EVOLUZIONE

La Qualità è un tema che deve guidare sempre il nostro modo di lavorare e, più in generale, il nostro modo di vivere. Oggi se ne sente sempre più frequentemente parlare. Ne parlano i manager, gli uomini politici, i mass media e, sempre più spesso, la parola “Qualità” viene strumentalizzata negli spot pubblicitari.

Proprio perché se ne parla tanto, molto spesso se ne parla in modo scorretto col risultato di provocare una grande confusione. Contrariamente a quello che molti pensano, il vero problema nell’attuare un Sistema Qualità non è quello di:

- stendere un organigramma;
- scrivere un manuale;
- elaborare delle procedure;

ma quello di:

- capire i vantaggi che derivano all’azienda da una gestione in qualità (sensibilizzazione);
- acquisire le necessarie conoscenze su queste metodologie (cultura e istruzione);
- acquisire la giusta mentalità per applicarla in modo corretto (motivazione e cultura).

È molto importante crearsi un quadro di riferimento chiaro ed acquisire, innanzitutto, la consapevolezza che le metodologie di gestione della qualità sono **“uno strumento evoluto”** che ci viene messo a disposizione per raggiungere gli obiettivi che ci siamo posti. Anche queste metodologie, quindi, come tutti gli strumenti, hanno bisogno di un ambiente che le possa capire e, conseguentemente, gestire in modo corretto. Questo è certamente l’aspetto più critico della Qualità, in quanto **“creare l’ambiente”** significa, molto spesso,

cambiare il modo con cui le persone si avvicinano al loro lavoro e, quindi, combattere l'inerzia al cambiamento che caratterizza tutti gli esseri umani. Questo è anche il problema principale con cui il management deve confrontarsi perché la sua soluzione richiede, in primo luogo, che egli rivaluti la propria visione dell'azienda e, successivamente, crei le condizioni perché tutti si adeguino a questa nuova visione.

Non si deve pensare che sia facile evolversi in questa direzione perché la cultura tradizionale ci ha insegnato a vedere l'azienda come un insieme di strutture, impianti e tecnologie e, come conseguenza, siamo spinti a vedere e ad attuare tutti i miglioramenti e le trasformazioni della nostra azienda sotto questi aspetti. La nuova cultura della qualità, invece, ci insegna che l'azienda deve essere vista come un insieme di figure multi-professionali, ovvero di persone. Questa nuova visione ha come conseguenza che le trasformazioni ed i miglioramenti vanno effettuati, prima di tutto, sulla cultura delle persone.

La qualità ci fornisce una visione dell'azienda di cui avevamo perso l'importanza e che, invece, è giusto rivalutare. Infatti, se esaminiamo qualsiasi azienda, sia essa manifatturiera o di servizi, vediamo che è costituita da:

- strutture organizzative che sono studiate e formate da persone;
- individuazione e distribuzione di responsabilità che sono valutate ed assegnate da persone e che devono essere assunte da persone;
- procedure e metodologie che governano i processi aziendali che vengono definite da persone e che sono utilizzate da persone;
- macchine, mezzi e strumenti di lavoro che sono studiati e scelti da persone e che sono utilizzati da persone;

- obiettivi da perseguire che sono individuati da persone e che devono soddisfare le persone, siano esse produttori/fruitori di servizi o consumatori/utenti.

Se questa è l'azienda, è anche evidente che la sua guida e la sua gestione devono essere focalizzate sulle risorse umane. Ne consegue che la qualità del processo aziendale è garantita solo se viene assicurata la qualità della risorsa umana e, quindi, la cultura che caratterizza il singolo individuo e l'ambiente di lavoro. Poiché la qualità è anche e soprattutto un fatto culturale, è necessario evidenziare che non esiste azienda che possa comprare il proprio modo di gestire la qualità, ma lo deve trovare al proprio interno attraverso:

- una rivalutazione della risorsa umana;
- una rivalutazione dei sistemi di gestione e delle metodologie di realizzazione del servizio.

Questo processo di sensibilizzazione e di accrescimento culturale deve iniziare dal management e scendere, gradatamente, a tutti i livelli dell'organizzazione.

Se diamo uno sguardo al passato, vediamo che negli anni successivi alla seconda guerra mondiale abbiamo assistito ad un elevato sviluppo industriale, reso possibile da una rapida evoluzione tecnologica che non ha precedenti nella storia dell'umanità. Molte cose sono cambiate, a volte tanto velocemente da non averci dato il tempo di rendercene conto.

Oggi le aziende si trovano:

- a doversi confrontare con traguardi più impegnativi;
- a dover gestire organizzazioni più complesse;
- a dover promuovere e controllare un elevato sviluppo tecnologico;

- a dover gestire volumi di produzione più elevati;
- a dover gestire del personale con un livello culturale più evoluto,

perché il mercato è sempre più caratterizzato da:

- un numero più elevato di consumatori/utenti;
- maggiori esigenze individuali e sociali;
- maggiore concorrenza;
- aree di influenza più vaste e di diversa estrazione culturale e sociale;
- aree di mercato più vaste che richiedono organizzazioni sempre più complesse.

Il rapido crescere del benessere ed i modelli di vita consumistici che hanno guidato le società occidentali sono stati la spinta per lo sviluppo dell'industria dei beni di largo consumo, mentre la competizione internazionale e la necessità di ricercare nuove fonti di energia hanno spinto lo sviluppo dell'industria militare, aerospaziale e nucleare. Il conseguimento degli obiettivi che lo sviluppo tecnologico rendeva possibili, comportava non solo la messa in gioco di enormi capitali, ma anche notevoli rischi per la stessa sicurezza dell'uomo e dell'ambiente. Ci si rese subito conto che in tale situazione non era sufficiente controllare solo le attività di fabbricazione e montaggio, in quanto il risultato poteva essere compromesso anche e soprattutto da un progetto non affidabile o da un'organizzazione non sufficientemente qualificata.

Diventava quindi necessario sviluppare delle metodologie di gestione che rendessero affidabile il "Sistema Azienda", garantendo una qualificata gestione di tutte le strutture ed i parametri aziendali, al fine di prevenire la possibilità di commettere errori. L'industria ad alto rischio (militare, aerospaziale e nucleare) si trovò nella necessità, principalmente per ragioni legate alla sicurezza, di

affrontare subito il problema e quindi vennero studiate e messe a punto delle norme, il cui obiettivo principale era quello di assicurare la conformità del prodotto. Esse dovevano essere applicate per contratto o per legge, da tutta l'industria interessata a tale settore. Nell'industria convenzionale, invece, si è assistito ad uno sviluppo più graduale, legato principalmente a ragioni economiche e di mercato.

Si è assistito, quindi, allo sviluppo di due approcci alla Qualità, che nel tempo hanno manifestato i rispettivi limiti.

Il primo approccio ha risentito del fatto che la Garanzia o Assicurazione della Qualità veniva imposta per legge o da prescrizioni contrattuali. Ciò ha accelerato la sua introduzione ma, spesso, ne ha favorito un'acquisizione superficiale, in quanto il management l'accettava in modo passivo, come un male necessario, e la vedeva principalmente sotto l'aspetto burocratico e fiscale. A favorire questa visione distorta della qualità ha contribuito molto il fatto che nell'industria ad alto rischio era necessario (e quindi costituiva un obiettivo del Sistema Qualità) disporre di una documentazione completa di tutte le attività, da utilizzarsi in caso di verifiche durante il funzionamento o di diagnosi per interventi di riparazione e manutenzione in aree non accessibili all'uomo. Inoltre, la conformità del prodotto era considerato l'obiettivo prevalente, che doveva essere raggiunto anche indipendentemente dai costi. Questa impostazione, giustificata nell'industria ad alto rischio, non poteva essere accettata nelle applicazioni all'industria convenzionale. Invece, troppo spesso questa metodologia è stata trasferita senza tener conto dei diversi obiettivi e delle diverse realtà aziendali, e così ha creato gravi difficoltà alle aziende con conseguenti azioni di rigetto.

Il secondo approccio rappresenta una naturale evoluzione del Controllo di Qualità che, per meglio adattarsi alle nuove esigenze dell'industria, tendeva ad ampliare la sua funzione da "Controllo sui prodotti" a "Controllo sui processi".

Queste scuole approfondiscono le tecniche e le metodologie per gestire in modo dinamico l'azienda ed attuare un processo di miglioramento continuo per ottimizzare i costi e dare più competitività al prodotto. L'applicazione di queste metodologie poteva dare dei risultati positivi solamente nei casi in cui esisteva una solida struttura organizzativa che rispecchiasse, nella sostanza, le prescrizioni della normativa.

Queste due culture vivevano in modi diversi e non riuscivano a colloquiare anche se, pur percorrendo strade diverse, si erano trovate a raggiungere lo stesso obiettivo. Il primo approccio, infatti, perseguiva la conformità del prodotto attraverso la creazione di un sistema capace di prevenire gli errori ed i difetti. Come conseguenza, si constatò che prevenire gli errori significava anche migliorare i costi. Il secondo approccio, che perseguiva l'ottimizzazione dei costi, vide che il modo migliore per ottenere questo obiettivo consisteva nell'eliminare la possibilità di commettere errori. Come conseguenza, si constatò che prevenire gli errori significava anche ottenere prodotti conformi.

La serie delle norme ISO 9000 nella prima edizione del 1987 recepì l'importanza di fare confluire queste due estrazioni culturali in un unico Sistema Qualità, per dar vita ad un "Sistema Qualità Aziendale" in grado di garantire sia l'obiettivo della conformità del prodotto, sia quello della competitività e del profitto aziendale. Con la revisione del 1994, il campo di applicazione delle norme della serie UNI EN ISO 9000 si è allargato dal tradizionale comparto manifatturiero, fino a comprendere una qualsiasi organizzazione, intesa come:

“AZIENDA, SOCIETÀ, DITTA, IMPRESA, ENTE O PARTE DI ESSI, A CAPITALE AZIONARIO O MENO, PUBBLICO O PRIVATO, AVENTI FUNZIONI ED AMMINISTRAZIONE PROPRIE” (punto 3.1 della 9004-1).

Questo ampliamento del bacino di utenza delle norme della famiglia ISO, in grado ora di raggiungere tutti coloro che realizzano prodotti/servizi comprese le

organizzazioni sanitarie, ha richiesto un'ampia ristrutturazione, realizzata in senso compiuto con l'emissione delle norme UNI EN ISO 9000:2000.

La nuova edizione delle norme, modificando il campo di applicazione dei requisiti, e variando il target di coloro che effettivamente sono chiamati a metterli in atto, ha consentito una estensione del confine entro il quale arriva ad agire il Sistema di Gestione per la Qualità, in grado ora di giungere fino all'individuazione delle esigenze, attività finora svolta esclusivamente dall'imprenditore. Tutto ciò quindi per garantire non solo prodotti e processi uguali a se stessi, ma viceversa in grado di soddisfare completamente i bisogni impliciti ed espliciti del cliente.

L'obiettivo perseguito è quello di disegnare l'azienda come struttura dinamica in grado di gestire le esigenze di mutevolezza del mercato attuale. In questa ottica, per le aziende in generale ed in particolare per le strutture sanitarie, assumono particolare rilievo i processi gestionali di pianificazione strategica e definizione degli obiettivi, due degli aspetti fortemente valorizzati dalla nuova revisione delle norme ISO 9000.

Sulla base di queste considerazioni quindi la prerogativa delle aziende deve essere quella di evitare, per quanto possibile, il rischio di appesantire il proprio sistema con un'inutile burocratizzazione sfruttando le nuove potenzialità messe a loro disposizione per una gestione globale e dinamica dell'azienda, così da far diventare il loro Sistema di Gestione per la Qualità un vero e proprio strumento di gestione dell'organizzazione per l'organizzazione e i suoi clienti, eliminando così l'attuale tendenza a relegare la qualità più ad un ruolo di comparsa in grado di abbellire l'azienda, senza riconoscerle la vera e propria identità di reale fonte di miglioramento.

In Italia, la crisi economico-finanziaria, che ha caratterizzato la fine degli anni '80, ha determinato profondi mutamenti nel mondo della sanità, indirizzando gli

operatori del settore verso una maggiore attenzione alla gestione delle attività, anche perché l'azione combinata di fattori demografici, tecnologici e socio-culturali ha determinato una domanda crescente di servizi, in termini quantitativi e qualitativi.

Questa evoluzione culturale in ambito sanitario ha portato il legislatore a determinare l'adozione di un sistema di VRQ ("Verifica e Revisione della Qualità" o "Quality Assurance - QA") come requisiti necessari per diventare fornitori del SSN con il D. Lgs 502/92 (articoli 8 e 10).

L'**Accreditamento**, definito in questa norma, è un processo di valutazione e di verifica del possesso di una serie di requisiti predeterminati da parte di aziende sanitarie pubbliche e private che vogliono esercitare attività sanitarie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. I requisiti sono fissati da enti pubblici esterni alle aziende, lo Stato e le Regioni, e sono ritenuti probanti dell'efficacia e della qualità del funzionamento complessivo del servizio.

Questo tipo di accreditamento non va confuso con la certificazione, consistente in un'attestazione di qualità che un ente terzo, privato e autorizzato, rilascia a seguito di una valutazione di conformità a specifiche norme predefinite.

Siccome i processi, sia di accreditamento sia di certificazione, riguardano il possesso o meno di caratteristiche di qualità, esistono fra loro dei legami molto stretti: l'accreditamento comporta una certificazione di qualità, d'altra parte il possesso di una certificazione di qualità può facilitare l'accreditamento. Inoltre entrambi, è bene sottolinearlo, prevedono criteri da rispettare che non sono altro che norme di qualità.

Si completa così una importante fase di evoluzione del concetto di Qualità, passando definitivamente dall'"Assicurazione della Qualità" alla "Gestione per la Qualità".

1.3 LA GESTIONE QUALITÀ

Per “gestire la qualità” in modo corretto, diventa necessario soffermarsi sul significato della parola “gestire”. Questa parola, infatti, viene troppo spesso usata, senza meditare sul vero significato che essa ha. Nell’ interpretazione corrente, la parola “gestire” significa:

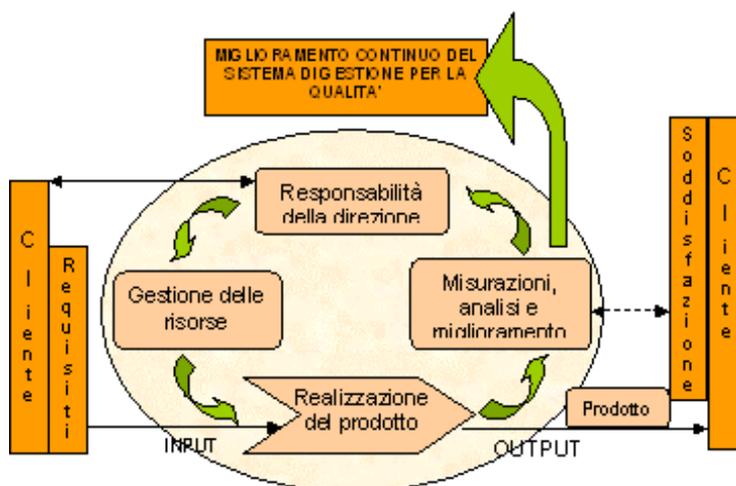
- Amministrare;
- Portare avanti, condurre sul piano delle scelte e delle realizzazioni;
- Sviluppare le potenzialità di un risultato o di una situazione.

In altre parole, gestire significa “valorizzare ciò che facciamo al fine di migliorare il risultato”. Ne consegue che non si possono applicare le norme ISO 9000:2000 senza una corretta acquisizione del significato della parola “gestire” e, quindi, senza aver acquisito una visione manageriale delle proprie funzioni. Infatti, quando la norma usa questa parola significa che tutte le persone che hanno qualche responsabilità all'interno dell'organizzazione devono svolgere le loro mansioni in modo manageriale, vale a dire, devono sapersi confrontare con questi aspetti:

- definire degli obiettivi;
- definire le regole che devono governare i processi;
- definire le metodologie;
- scegliere le persone;
- assicurare la formazione necessaria a migliorare le conoscenze e la professionalità della risorsa umana;
- creare la capacità di comunicare;

- distribuire l'informazione necessaria a svolgere le attività;
- riconoscere alle persone i loro meriti;
- raccogliere l'informazione ed essere capaci di valutarla per attivare il miglioramento.

La “Gestione della Qualità” non può più essere confusa con la “emissione di un certificato”. Le norme ISO 9000:2000 propongono una nuova cultura che, in primo luogo, deve essere assimilata dai livelli direttivi e, successivamente, trasferita a tutti i livelli dell'organizzazione mediante l'informazione, la formazione e l'esempio. Infatti, solo persone motivate, con un'adeguata preparazione professionale ed informate saranno capaci di gestire in modo intelligente il posto di lavoro e garantire il massimo valore aggiunto ai processi in cui sono inseriti. In una visione di questo genere, l'azienda viene vista come un'organizzazione che deve assumere un ruolo significativo nello sviluppo della società, generando cultura e benessere.



Baraghini, Trevisani, *Le ISO 9000 in Sanità*, Franco Angeli

1.4 LE NUOVE ISO 9000:2000, ASPETTI INNOVATIVI E PRINCIPI²

² G.Baraghini, M.Capelli “ *Il sistema qualità ISO 9000 in sanità: guida al miglioramento della qualità nelle strutture sanitarie*” ed. Franco Angeli 1997

L'opera di revisione delle norme ISO 9000, gestita a cura del Comitato Tecnico ISO/TC 176, è stata avviata a fronte di ampie indagini, condotte a livello internazionale, per conoscere i problemi connessi con l'interpretazione e l'applicazione riscontrati dagli utilizzatori delle norme sui Sistemi di Gestione per la Qualità.

L'analisi e la valutazione delle risposte pervenute hanno permesso di definire la lista delle esigenze che le nuove norme avrebbero dovuto soddisfare:

- compatibilità con altri sistemi di gestione;
- coerenza tra i requisiti e le linee guida sui Sistemi di Gestione per la Qualità;
- semplicità d'uso, chiarezza di linguaggio, traducibilità e facilità di comprensione;
- aiuto alla autovalutazione;
- adattabilità a tutte le organizzazioni di qualsiasi dimensione ed a tutti i settori economici con particolare riferimento ai servizi;
- orientamento ai clienti e alla loro soddisfazione;
- introduzione del miglioramento continuo come requisito del Sistema di Gestione per la Qualità;
- esigenza di andare oltre la certificazione, verso il miglioramento delle prestazioni.

Partendo da tali elementi si è giunti alla edizione 2000 delle ISO 9000 che rappresenta sicuramente un grande salto qualitativo verso lo sviluppo di modalità di gestione della qualità efficienti ed efficaci.

Le nuove norme infatti, agevolando lo stretto collegamento dei Sistemi di Gestione per la Qualità con le reali esigenze delle organizzazioni, offrono ai loro utilizzatori l'opportunità di fornire ulteriore valore aggiunto alle loro attività e di migliorare con continuità le prestazioni, focalizzandosi sui principali processi dell'organizzazione.

Le norme ISO 9000:2000 vanno lette ed interpretate alla luce dei seguenti otto principi:

1- Organizzazione orientata al cliente

2- Leadership

3- Coinvolgimento del personale

4- Approccio basato sui processi

5- Visione sistemica della gestione aziendale

6- Miglioramento continuo

7- Decisioni basate su elementi attendibili e concreti

8- Rapporto di reciproca utilità con i fornitori

Questi principi, derivati sostanzialmente da quelli portati avanti da anni dalle metodologie di Total Quality Management (TQM), appaiono immediatamente come estremamente coerenti con le caratteristiche e le peculiarità del mondo sanitario; per TQM, infatti, si intende la valutazione continua delle tre dimensioni della qualità: la qualità professionale percepita e gestionale:

- qualità professionale: in quanto l'esito di una prestazione sanitaria dipende dalle conoscenze tecniche e dalle capacità professionali dei sanitari che la erogano. Risulta pertanto fondamentale che gli aspetti relativi alla qualità

tecnico-professionale siano sottoposti a verifica e revisione, con l'obiettivo di migliorare continuamente l'efficacia dei servizi prestati

- qualità percepita: ovvero il grado di soddisfazione del paziente cliente; attraverso tale dimensione si valuta se il diretto beneficiario delle prestazioni percepisce il servizio come rispondente alle proprie attese
- qualità gestionale: intesa come l'insieme degli strumenti, delle tecniche e dei metodi che consentono di orientare tutte le fasi del processo produttivo a principi di efficienza e di razionalizzazione/ottimizzazione delle risorse impiegate.

L'approccio basato sui processi è ampiamente utilizzato nella revisione 2000 delle norme ISO 9000 (principio espresso con maggior evidenza dalla ISO 9001).

L'introduzione della logica dell'**approccio per processi** all'interno dell'organizzazione è volta a garantire il governo delle attività critiche individuate in relazione alle esigenze interne ed esterne da soddisfare, in quanto sottolinea l'importanza:

- della comprensione dei requisiti (caratteristiche) e della loro osservanza,
- dell'esigenza di valutare i processi in termini di valore aggiunto,
- del conseguimento dei risultati relativi alle prestazioni e all'efficacia dei processi,
- del miglioramento continuo dei processi sulla base di misurazioni oggettive.

L'applicazione di tale approccio all'interno di una organizzazione sanitaria complessa, consente l'individuazione e, quindi la necessità di governo, di **processi gestionali**:

- il processo decisionale e di pianificazione strategica,
- il processo di budgeting e controllo di gestione,
- il processo di progettazione sanitaria e strutturale,
- il processo di pianificazione e realizzazione del servizio,
- il processo di comunicazione interna ed esterna,
- i processi relativi alla gestione delle risorse umane, strutturali e tecnologiche,
- il processo di approvvigionamento,
- il processo di gestione e analisi dei dati,
- i processi di gestione e miglioramento

e **processi sanitari** i cui principali possono essere:

- il processo ambulatoriale (specialistica / strumentale),
- il processo di ricovero in elezione (in area medica / in terapia intensiva / in area chirurgica / in area riabilitativa),
- il processo di ricovero in emergenza urgenza (in area medica / in area chirurgica),
- il processo di Day Hospital (in area medica),
- il processo di Day Surgery (in area chirurgica).

LA RAPPRESENTAZIONE DI UN PROCESSO **Chi fa che cosa (standard), come (risorse)**

(Procedura: “modo specificato
Per svolgere una attività o un processo”)



EFFICACIA del
processo: capacità di
raggiungere i risultati
desiderati (Obiettivi
ISO 9001:2000)

L'efficacia e l'efficienza dei processi possono essere verificate attraverso riesami, interni o esterni, valutandone anche la scala di maturità. Uno dei vantaggi dell'approccio per processi è che i risultati possono essere documentati e periodicamente monitorati a fronte degli obiettivi di miglioramento definiti, associati ad opportuni indicatori.

Il mantenimento ed il miglioramento continuo delle capacità di un processo possono essere raggiunti adottando i principi del ciclo **PDCA (PLAN→DO→CHECK→ACT)**

Nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità il ciclo è rappresentato dalle seguenti fasi:

PLAN Stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati conformi ai requisiti del cliente ed alla politiche dell'organizzazione

DO Dare attuazione ai processi

CHECK Monitorare e misurare i processi ed i prodotti a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti/servizi e riportarne i risultati

ACT Adottare azioni per migliorare in modo continuo le prestazioni dei processi

Questo ciclo dinamico può essere applicato sia al singolo processo sia alla rete dei processi dell'organizzazione.

CAPITOLO 2

L'ACCREDITAMENTO

*“E’ perfettamente esatto,
ed è confermato da tutta l’esperienza storica,
che il possibile non verrebbe raggiunto*

se nel mondo non si ritenesse sempre l'impossibile”

Max Weber

2.1 COS'E' L'ACCREDITAMENTO³

I programmi di accreditamento oggi presenti nel mondo derivano principalmente dalle esperienze del mondo anglofono. Tra la molte definizioni di accreditamento utilizzate, vengono riportate nella tabella 1 alcune delle più significative, anche perché formulate da alcuni tra gli organismi più autorevoli sul tema.

L'attivazione dei programmi di accreditamento si può riportare a tre motivazioni:

1. Volontà delle strutture sanitarie e dei professionisti di avere una valutazione oggettiva dei propri livelli qualitativi.
2. Interesse delle associazioni professionali e delle società scientifiche ad attivare processi di miglioramento che vedano i professionisti come parte attiva, favoriscano la crescita culturale degli operatori, garantiscano i migliori risultati sui pazienti.
3. Richiesta, da parte del servizio sanitario o di sistemi assicurativi, alle strutture che erogano prestazioni di corrispondere a determinati livelli qualitativi per ottenere l'ammissione a rapporti contrattuali.

Le prime due motivazioni restano alla base dei programmi di accreditamento volontario, mentre la terza costituisce il fattore determinante la recente diffusione dei programmi di accreditamento obbligatorio o istituzionale.

³ “Monitor elementi di analisi e osservazione del sistema salute” Agenzia per i servizi sanitari regionali 2002

Nella maggior parte dei paesi dove è nato e in cui si è sviluppato l'istituto dell'accREDITamento, si configura come una iniziativa volontaria delle strutture che operano in ambito sanitario di sottoporsi alla valutazione qualitativa da parte di un soggetto esterno indipendente, non riconducibile ad una istituzione governativa, ma solitamente espressione del mondo professionale. Ciò non toglie che il riconoscimento, da parte di tale soggetto, della conformità a standard qualitativi definiti possa costituire un pre-requisito importante per poter stabilire rapporti di fornitura con le istituzioni preposte al finanziamento del sistema sanitario pubblico.

Il processo di accREDITamento è stato applicato a tutti i settori sanitari e socio-sanitari, ma anche a molte attività di tipo sociale, in molti paesi di tutti i continenti.

| |
|---|
| TABELLA 1-Definizioni di accREDITamento |
| ExPeRT (External Peer Review Techniques) |
| Processo con il quale un soggetto abilitato valuta un individuo, una organizzazione, un |

programma od un gruppo, e ne attesta la corrispondenza rispetto a requisiti quali standard o criteri.

ISQua (International Society for Quality in Health Care)

L'accreditamento è il processo di autovalutazione e di revisione esterna fra pari utilizzato dalle organizzazioni sanitarie per valutare accuratamente il proprio livello di performance relativamente a standard prestabiliti e per attivare modalità di miglioramento continuo del sistema sanitario.

JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)

L'accreditamento è un processo nel quale una organizzazione esterna alle strutture sanitarie, usualmente non governativa, valuta una organizzazione sanitaria per determinare se corrisponda ad un insieme di standard finalizzati a mantenere e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria. L'accreditamento è solitamente volontario. Gli standard di accreditamento sono normalmente considerati ottimali e raggiungibili. L'accreditamento fornisce all'organizzazione un mandato visibile per migliorare la qualità delle cure fornite ed assicurare un ambiente di cura sicuro.

2.2 LE NORME NAZIONALI

La necessità di introdurre metodi di valutazione sistematica e periodica della qualità dell'assistenza sanitaria nel nostro Paese è già presente negli accordi collettivi nazionali del settore sanitario degli anni '87-90, ma solo con il decreto legislativo n.517 del 1993, di modifica del D. Lgs. 502 del 1992, l'accreditamento entra a fare parte della normativa sanitaria, allo scopo di individuare, sulla base di definiti criteri di qualità, i soggetti erogatori per conto del Servizio Sanitario Nazionale.

Tale decreto , nell'ambito del riordino complessivo del Servizio Sanitario Nazionale, ha radicalmente reimpostato il rapporto pubblico-privato, precedentemente fondato sul sistema convenzionale, e il rapporto tra il cittadino e la pluralità dei soggetti erogatori.

La scelta fondamentale è quella di introdurre strumenti di concorrenza tra soggetti pubblici e privati, attraverso la definizione di regole comuni, al fine di incentivare l'efficienza del sistema e migliorare i livelli qualitativi delle prestazioni. Si intende abbandonare la funzione soltanto sussidiaria del privato rispetto al pubblico, e consentire a tutte le strutture capaci di erogare prestazioni sanitarie la possibilità di accedere al finanziamento del SSN sulla base di determinate condizioni.

In luogo della precedente normativa, che prevedeva l'autorizzazione solo per le strutture private, il decreto 502 introduce l'autorizzazione obbligatoria per tutte le strutture, pubbliche e private, che intendano esercitare attività sanitarie, da rilasciarsi previo accertamento della conformità a definiti requisiti minimi "strutturali, tecnologici ed organizzativi", stabiliti a livello nazionale con un atto di indirizzo e coordinamento.

Lo stesso decreto dispone inoltre l'introduzione di "nuovi rapporti" tra USL ed i soggetti erogatori, pubblici e privati, fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulle modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate.

Il cambiamento operato dalla norma è profondo: si introduce una modalità di pagamento non più per fattori produttivi ma per prestazione, prevedendo che le USL possano avvalersi di una pluralità di soggetti, pubblici e privati, per erogare i livelli di assistenza, sulla base di regole comuni. L'apertura di un mercato sanitario prefigurata dalla norma ha, tuttavia, alcune incertezze di fondo in

quanto non è chiarito il contenuto del “criterio dell’accreditamento delle istituzioni”, che è richiesto come una delle condizioni necessarie per divenire soggetto erogatore del SSN. Su questi aspetti sono intervenute norme successive.

A fronte di tale sistema, si prevede la libertà di scelta del cittadini tra le strutture e i professionisti eroganti prestazioni sanitarie, subordinata all’apposita prescrizione del medico di fiducia.

Il D. Lgs. 502/92 ha completato il quadro degli elementi volti ad un miglioramento complessivo della qualità dell’assistenza, con le disposizioni sui controlli di qualità delle prestazioni e del loro costo, nonché di attuazione dei diritti dei cittadini, che hanno dato origine ai decreti ministeriali sugli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni dal lato dei servizi (DM 24.7.1995) e dal lato dei cittadini (DM 15.10.1996).

L’Italia ha scelto un sistema di accreditamento per pubblica regolamentazione, che si distingue da quelli di tipo professionale, molto diffusi soprattutto nei paesi anglofoni, nei quali l’accreditamento costituisce una libera scelta dei professionisti di una struttura di farsi valutare da altri professionisti. Nel nostro sistema l’accreditamento è di tipo “istituzionale” e “obbligatorio”, ossia previsto da norme di legge e richiesto come condizione per diventare erogatori di prestazioni a carico del SSN. E’ affidato, inoltre, alla Regione, che ha il compito di individuare i requisiti ulteriori di qualità, stabilire la procedura per il rilascio dell’accreditamento e il sistema dei controlli (compresa l’individuazione dei soggetti valutatori).

Il sistema prefigurato nel 1992-93 richiedeva ulteriori specificazioni per essere concretamente applicato sul territorio. Occorreva chiarire, in particolare, le modalità attuative, nonché i meccanismi di controllo della spesa a fronte dell’apertura di un mercato sanitario, ovvero la definizione degli strumenti di

regolazione della domanda per guidare l'utilizzo dell'offerta in forma appropriata.

Le leggi finanziarie degli anni successivi (1995 e 1996) hanno prorogato la data di cessazione del rapporto convenzionale e hanno inserito importanti chiarimenti, considerata la reale difficoltà di realizzare il nuovo sistema. Inoltre viene introdotto il regime di “accreditamento provvisorio” dei soggetti precedentemente convenzionati al 1/1/1993 e dei soggetti che erogavano, alla stessa data, prestazioni ad alta specialità in regime di assistenza indiretta. Il sistema che doveva rimanere in vigore solo per gli anni 1995-1996, in realtà si è protratto più a lungo e perdura tuttora in diverse Regioni.

Nello stesso periodo, in conseguenza dei ricorsi presentati da alcune Regioni, la Corte Costituzionale si pronunciava, con la sentenza 28.7.1995, n. 416 sul tema dell'accreditamento fornendo alcuni importanti chiarimenti sul significato del nuovo istituto: “l'accreditamento è un'operazione da parte di una autorità o istituzione (nella specie Regione), con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti e si risolve, come nella fattispecie, in iscrizione in elenco, da cui possono attingere per l'utilizzazione altri soggetti ed ancorando l'accreditamento al possesso di requisiti prestabiliti (strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, a tutela della qualità e della affidabilità del servizio-prestazioni, in modo uniforme a livello nazionale per strutture erogatrici)...

L'accreditamento una volta effettuato da organo regionale presuppone il poterdovere della Regione di svolgere i controlli e le verifiche affinché i soggetti accreditati permangano effettivamente in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente ed osservino l'obbligo assunto di accettare il sistema della remunerazione e prestazione. Infatti il potere di controllo e la verifica da parte

della Regione persistono in quanto le anzidette due condizioni sono il presupposto necessario della facoltà di libera scelta da parte dell'assistito.

Negli anni successivi, diversi studi hanno evidenziato che l'applicazione delle procedure di accreditamento richiedeva un profondo cambiamento degli assetti organizzativi del Sistema Sanitario, sulla base di elementi di qualità. Con il DPR 14/01/1997 si approva l'atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private.

Alla Regione è riconosciuta la competenza nella definizione di tutto il percorso per l'autorizzazione, dalla richiesta al rilascio, alle modalità di accertamento e verifica del rispetto dei requisiti minimi e della loro permanenza, alla scelta dei verificatori ed alla formazione degli stessi. Il decreto 14/01/1997 contiene inoltre alcune indicazioni generali sull'accREDITAMENTO, precisando inoltre che esso deve essere funzionale alle scelte della programmazione regionale, e che il regime di concorrenza, fra strutture pubbliche e private, deve essere finalizzato alla qualità della prestazione e svolgersi secondo il criterio di uguaglianza dei diritti e dei doveri quale presupposto per la libera scelta del cittadino.

.Successivamente, il piano sanitario nazionale 1998-2000 ha indicato la qualità come obiettivo prioritario del SSN, e ha delineato un "Programma nazionale per la qualità".

La cosiddetta "terza riforma del Servizio Sanitario Nazionale", prevista dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n.229 ha in seguito sviluppato e ridefinito il sistema autorizzazione/accreditamento istituzionale, prevedendo un'articolata sequenza di istituti separati e strettamente collegati fra loro, che nell'insieme costituiscono il sistema delle cosiddette "quattro A". Tale sequenza riguarda quattro passaggi, che individuano uno stretto rapporto fra la programmazione del fabbisogno di prestazioni sanitarie e i soggetti erogatori per conto e a carico

del SSN: l'autorizzazione alla realizzazione , l'autorizzazione all'esercizio delle attività, l'accreditamento istituzionale, gli appositi accordi contrattuali.

L'autorizzazione alla realizzazione è un parere rilasciato dalla Regione nell'ambito di un procedimento edilizio di competenza comunale. Consiste nella verifica di compatibilità del progetto di costruzione di nuove strutture sanitarie o di adattamento o trasformazione di strutture già esistenti rispetto a due parametri: il fabbisogno complessivo di assistenza e la localizzazione delle strutture.

L'autorizzazione all'esercizio è rilasciata, a seguito della verifica della conformità ai requisiti minimi, dalla Regione o da altro organismo designato dalla stessa Regione. Rappresenta strumento di garanzia per i cittadini poiché la mancata adozione di questi ultimi non rende possibile esercitare un'attività sanitaria o socio sanitaria. In questo ambito sono richiamate anche le norme di sicurezza previste dalle diverse normative.

L'accreditamento istituzionale costituisce un livello superiore di impegno richiesto alle strutture che intendano erogare prestazioni per conto del SSN, per dare certezza al cittadino di un buon livello qualitativo delle stesse e della loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione nazionale. La Regione ha, in questo ambito, la più ampia competenza: definisce i requisiti ulteriori di qualità, in relazione alle diverse tipologie di attività sanitarie o socio-sanitarie, stabilisce le procedure e le modalità di accertamento del possesso dei requisiti e i soggetti valutatori, fissa le competenze al rilascio del certificato. Indica altresì, nei diversi atti programmatici, i criteri per valutare la rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale.

Gli accordi contrattuali, infine, concludono il processo, individuando i soggetti, tra quelli accreditati, che hanno titolo di erogare prestazioni a carico del SSN, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi dei

servizi offerti. Sono stipulati dalle Regioni o dalle stesse aziende USL, secondo quanto previsto dalle discipline regionali e indicano i volumi delle prestazioni, specifici obiettivi di salute, i criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture.⁴

Completano il quadro, le norme che definiscono i criteri di remunerazione delle strutture erogatrici ed il sistema dei controlli sull'appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate dalle strutture accreditate.

Si prevede, inoltre, la costituzione, presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, della "Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari", principalmente per seguire e valutare lo stato di attuazione del sistema di accreditamento nelle Regioni.

2.3 ASPETTI NORMATIVI IN EMILIA-ROMAGNA⁵

Nel 1992 il D. Lgs. 502 (art.8) ha affidato alle Regioni il compito di disciplinare i procedimenti relativi all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture sanitarie. Con l'emanazione del DPR 14/1/1997 e con il D. Lgs. 229 del 1999 il quadro di riferimento normativo entro il quale le Regioni dovevano operare è stato definito in maniera più dettagliata.

Il PSR vigente afferma che il processo di accreditamento delle strutture sanitarie "è lo strumento istituzionale con cui la Regione definisce le caratteristiche qualitative dei servizi offerti dal SSR, nell'ambito delle sue scelte programmatiche" con ciò stabilendo le condizioni di qualità e di uniformità dei servizi garantiti a livello regionale.

⁴ cfr. G. Damiani, G. Ricciardi "Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria" ed. Idelson Gnocchi 2005

⁵ " Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna" Agenzia Sanitaria Regionale Dossier 97 2004

Il percorso per l'accreditamento, interpretato in Emilia-Romagna a partire dalla Legge regionale n. 34 del 12/10/1998, che ha recepito il DPR 14/01/97 e ha definito la materia in merito di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, ha comportato l'assunzione di una serie di provvedimenti da parte della Giunta regionale anche in riferimento ai passaggi previsti dal D. Lgs. 229/1999.

La LR 34/1998 attribuisce all'Assessorato alla Sanità la competenza in merito all'autorizzazione delle strutture sanitarie e dei professionisti. In particolare la Direzione generale Sanità e Politiche Sociali verifica la coerenza dell'organizzazione richiedente con la programmazione regionale; l'Agenzia sanitaria regionale attua le verifiche documentali e sul campo in merito al possesso dei requisiti; l'Assessore alla Sanità rilascia il decreto di accreditamento.

Nel corso del 2002 e del 2003, in seguito all'emanazione della Legge costituzionale 3/2001 che ridisegna i rapporti fra Stato e Regioni, affidando a queste pieni poteri in materia di sanità fatta salva la definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), si è creata l'opportunità di rivedere l'impianto deliberativo precedentemente definito, recependo alcune innovazioni introdotte dal D Lgs in tema di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e personalizzando alcuni requisiti minimi.

Sono stati rivisti anche i requisiti generali per l'accreditamento precedentemente deliberati (DGR 594/2000) al fine di mantenerne la coerenza con quelli autorizzativi e, utilizzando il Know-how fornito dalle numerose verifiche sperimentali effettuate negli ultimi quattro anni, di rendere il modello più essenziale e più adatto agli oggetti dell'accreditamento.

La nuova delibera di Giunta Regionale 327/2004 e successive integrazioni recepisce le innovazioni apportate dal D Lgs 229/1999 in tema di

autorizzazione, conferma l'impianto della precedente delibera del 2000, precisando aspetti particolari (accreditamento dei programmi, dei professionisti), riducendo i requisiti generali e pubblicando ulteriori requisiti specifici, e avvia il processo di verifica sulle strutture di degenza.

La medesima delibera afferma che per la realizzazione delle verifiche dell'accREDITAMENTO dovranno essere utilizzati valutatori qualificati o accREDITATI come valutatori di sistemi qualità secondo le normative tecniche europee, iscritti in una apposita lista detenuta dalla Agenzia Sanitaria Regionale.

CAPITOLO 3

REQUISITI AUTORIZZATIVI DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

*“Bisogna saper vedere il tutto
prima delle sue parti”*

Schamhorst

Sterilizzare è oggi sinonimo di alta professionalità, capacità tecnica e continuo aggiornamento, quindi ne consegue che il personale addetto a tali mansioni deve essere preparato; è infatti solo dopo una adeguata formazione che questi potrà essere responsabile delle procedure e delle tecniche utilizzate.

La centrale di sterilizzazione può rappresentare la soluzione ottimale per medi e grandi Ospedali, proprio perché la tipologia del servizio svolto richiede struttura, organizzazione, attrezzature e personale a sé stante.

Al riguardo i servizi di sterilizzazione di tipo centralizzato si dimostrano sistemi altamente efficaci nel consentire, dopo un periodo iniziale sicuramente oneroso, un notevole risparmio in termini di costi di gestione e un prezioso strumento di ottimizzazione delle risorse con un miglior ammortamento delle stesse.

Il servizio di sterilizzazione deve prevedere spazi articolati in zone nettamente separate di cui una destinata al ricevimento, lavaggio e confezionamento dei materiali, una alla sterilizzazione e, infine, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati.

Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita.

Le norme armonizzate relative ai diversi metodi di sterilizzazione sono un supporto tecnico di riferimento per gli operatori addetti ma anche per gli organismi di controllo; forniscono le necessarie informazioni sulle procedure da eseguire, sui parametri fisici, chimici e biologici di riferimento, sulle verifiche da effettuare al fine di garantire un prodotto di qualità.

In affiancamento alle norme armonizzate troviamo il DPR n° 37 del 14 Gennaio 1997 che sancisce “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”, nel quale sono specificati tra l’altro, i requisiti minimi di una Centrale di Sterilizzazione, che in seguito vengono citati.

❖ **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

I locali e gli spazi devono essere coerenti alla tipologia e al volume delle attività erogate. La dotazione minima d’ambiente per il servizio di sterilizzazione è la seguente:

- Locali per ricezione, cernita, pulizia e preparazione del materiale da sterilizzare;
- Zona per la sterilizzazione;
- Filtro per il personale, preliminare all’accesso al deposito dei materiali sterili;
- Locale per il deposito di materiale sterile;
- Locale per il deposito di materiale sporco;
- Servizi igienici per il personale

❖ **REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI**

Il servizio di sterilizzazione deve essere dotato di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche idrometriche:

- Temperatura interna invernale ed estiva 20-27° C.
- Umidità estiva e invernale 40-60%.

- Numeri ricambi aria/ora esterna 15vlh.

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- Impianto illuminazione d'emergenza
- Impianto d'aria compressa.

Le dimensioni degli impianti di climatizzazione è elemento vincolante riguardo la possibilità di ristrutturare ed adibire a sterilizzazione parti dello stabilimento ospedaliero datate, con altezza di solaio inferiori ai 4 m.

Se si considera la presenza dei diffusori, dei condotti di aspirazione, dei filtri e dell'isolamento si comprende come sia indispensabile disporre di controsoffitti di adeguata dimensione.

❖ **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

Dotazione minima tecnologica del Servizio di Sterilizzazione:

- Apparecchiatura di sterilizzazione.
- Apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione.
- Bancone con lavello resistente agli acidi ed agli alcalini.
- Pavimenti antidrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi.

❖ **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

Ogni servizio di sterilizzazione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

la dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume delle attività e, comunque, si deve sempre prevedere all'interno dell'èquipe almeno un Infermiere Laureato.

Tenuto conto di quanto enunciato dal Decreto Presidenziale ed in base all'esperienza pratica specifica, gli elementi fondamentali nella definizione delle ipotesi gestionali ed organizzative relative ad un Servizio Centralizzato di Sterilizzazione devono tenere conto e rispondere necessariamente alle seguenti caratteristiche:

- Rispondenza alle norme vigenti;
- Definizione di precisi spazi per le diverse attività, evitando la promiscuità di accessi alla Centrale di Sterilizzazione da parte del personale non addetto, anche in rapporto ad eventuali attività di contorno;
- Definizione per le attività maggiormente a rischio di zone ben delimitate, protette e prospicienti a spazi aperti per consentire una facile identificazione delle vie di fuga e l'intervento dei sistemi di sicurezza;
- Definizione di due distinti percorsi per il materiale da sterilizzare rispetto a quello sterilizzato;
- Definizione di un dimensionamento complessivo, rapportato alle esigenze segnalate, ma compatibile con un certo grado di ampliamento per eventuali future esigenze;
- Definizione di appositi spazi per lo stoccaggio dei materiali sterilizzati;
- Definizione di appositi spazi per le operazioni di preparazione e confezionamento del materiale da sterilizzare;
- Previsioni di appositi spazi e servizi per il personale addetto al complesso di attività inerenti la Centrale, nell'ipotesi che il materiale venga consegnato già lavato, preparato ed identificato da parte degli Ospedali e/o reparti/servizi di provenienza;

- Definizione di spazi per il Responsabile ed il personale della Centrale, e per la compilazione e l'archiviazione della documentazione necessaria;
- Attrezzature rispondenti alle normative UNI EN;
- Formazione e continuo aggiornamento di ogni figura professionale della Centrale di sterilizzazione;
- Specifici protocolli di pulizia per la zona ad alto rischio della Centrale.

CAPITOLO 4

REQUISITI PER UN PROGETTO DI ACCREDITAMENTO

*“ Il modo migliore per predire il futuro
è inventarlo”*

Alan Kay, scienziato e inventore

Le Aziende Sanitarie che gestiscono il processo di sterilizzazione devono attuare azioni precise, allo scopo di convalidare l'intero processo di sterilizzazione e di renderlo appropriato onde soddisfare i requisiti delle norme tecniche armonizzate.

Gli strumenti per poter perseguire lo scopo nel pieno rispetto del D.Lgs. 46 sono i seguenti:

- Centralizzazione delle attività di sterilizzazione
- Presenza di locali adeguati
- Personale professionalmente preparato/aggiornato
- Convalida del processo di sterilizzazione
- Sistema di qualità aziendale
- Sistema di rintracciabilità
- Adeguamento tecnologico delle apparecchiature alle norme

Secondo il D. Lgs. 46, i “servizi di sterilizzazione” si configurano oggi come strutture produttive, dove il processo di sterilizzazione si articola come un insieme di fattori correlati tra loro, dove i requisiti strutturali e tecnologici, la tipologia organizzativa, il livello di professionalità presente e l'utilizzo di procedure e protocolli, calati in un sistema aziendale della qualità, si armonizzano per offrire un prodotto/servizio sicuro, moderno e efficiente.

Partendo da questa considerazione, l'esito del processo produttivo gestito da un Azienda Sanitaria, sarà efficace ed efficiente se le attività di sterilizzazione sono centralizzate in ambienti aventi caratteristiche strutturali e tecnologiche idonee.

La scelta di una gestione centralizzata dell'attività di sterilizzazione, può sembrare ardua da organizzare, ma una supervisione e gestione delle apparecchiature oltre che

delle metodologie organizzative risulta il passo obbligatorio per il raggiungimento del prodotto etichettabile come sterile.

La normativa vigente richiede, per le centrali di sterilizzazione, l'applicazione di una serie di requisiti di carattere prevalentemente autorizzativi.

E' indispensabile promuovere la qualità dei processi di sterilizzazione tendendo ad una elevata resa del servizio stesso e, congiuntamente, apportare continui miglioramenti sia di carattere specificatamente tecnico che di carattere più generalmente organizzativo.

4.1 L'ARCHITETTURA DELLE CENTRALI DI STERILIZZAZIONE.⁶

Il progetto di una Centrale di Sterilizzazione non è compito di un singolo specialista, ma è l'opera congiunta di un team multispecialistico, che sotto la guida dell'igienista:

- definisce la procedura
- determina il layout architettonico identifica e dimensiona le attrezzature
- predispone sistemi per documentare la "rintracciabilità"
- progetta le opere edili e gli impianti

Le **attività di sterilizzazione** devono essere **centralizzate** in ambienti aventi caratteristiche strutturali e tecnologiche idonee.

Si ricorda che le attività di sterilizzazione non sono limitate esclusivamente all'operatività chirurgica e ambulatoriale ma, in ambito ospedaliero, vengono effettuate anche procedure particolari (attività endoscopiche e diagnostico-terapeutiche varie) che richiedono, per la complessità e il costo delle

⁶ AIOS "X Convegno Nazionale" Pesaro 2005

apparecchiature utilizzate nonché per la loro criticità in relazione al rischio biologico, processi di sterilizzazione da eseguirsi al di fuori della centrale di sterilizzazione ma all'interno delle Unità Operative.

I **requisiti minimi strutturali e tecnologici** del Servizio di Sterilizzazione sono normati dal **DPR 14 gennaio 1997, n.37**.

Le norme tecniche armonizzate non fanno differenze per le dimensioni e/o complessità delle varie organizzazioni sanitarie, ma vi sono differenti requisiti tecnico-strutturali per le diverse realtà.

- ospedali di grandi/medio dimensioni (con un numero di posti letto maggiore di 120 e un minimo di 4 sala operatorie);
- ospedali di piccole dimensioni, con attività chirurgica programmata (1-3 sale operatorie).

Per le *strutture con caratteristiche più semplici* sarà il *Responsabile Sanitario* che, in base alle vigenti direttive, leggi e norme tecniche e ad un'attenta analisi dei rischi, valuterà quale caratteristica sia necessaria alla propria realtà al fine di soddisfare l'obiettivo fondamentale della prevenzione, per quanto concerne il rischio biologico, garantendo la sterilità del prodotto.

4.1.1 OSPEDALI DI MEDIO-GRANDI DIMENSIONI

In ognuno di questi ospedali deve essere presente una centrale di sterilizzazione avente, oltre ai requisiti minimi previsti dal DPR 14 gennaio 1997, n.37, le seguenti specifiche:

- devono essere previsti **spazi articolati in zone nettamente separate**, delle quali una destinata al ricevimento e lavaggio, una al confezionamento dei materiali e alla sterilizzazione ed, infine, una al deposito e alla distribuzione

dei materiali sterilizzati. Il **percorso** deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita;

- la **dotazione minima di ambienti** è la seguente: locali per ricezione-cernita-pulizia-preparazione; zona per la sterilizzazione; filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili; locale per il deposito di materiale sterile; servizi igienici per il personale; locale deposito per materiale sporco. Le zone di lavaggio, di confezionamento-sterilizzazione e di stoccaggio devono essere separate e comunicanti solo con appositi filtri e/o "bussole";
- i **locali** devono essere adeguatamente **climatizzati con caratteristiche tecniche ad "atmosfera controllata"** (norma UNI EN 556-1): tali caratteristiche devono essere documentate da periodiche **verifiche**, effettuate secondo la serie di norme **ISO 14644-1**;
- le pareti, i pavimenti e i soffitti devono essere costruiti con **materiali** che permettano facile **pulizia e sanificazione** degli ambienti stessi;
- le **finestre**, se esistenti, non devono essere apribili e devono essere prive di cassonetto;
- i **materiali da sterilizzare** devono essere sottoposti a **decontaminazione** e a **lavaggio**; a tal fine è consigliabile impiegare un banco ad ultrasuoni e/o apparecchi di lavaggio e di disinfezione (ad esempio lavastrumenti, tipo termodisinfettatrice);
- in coerenza con quanto previsto dal DPR 14 gennaio 1997, n.37, le **apparecchiature di sterilizzazione** dovrebbero essere poste a cavaliere tra la zona di confezionamento e la zona di stoccaggio;
- le **attrezzature** (banco ad ultrasuoni, apparecchi di lavaggio e di disinfezione, apparecchiature di sterilizzazione) devono essere sottoposte a **verifica** e/o a **convalida** periodica, almeno annuale;

- le procedure operative devono essere supportate da un **manuale di qualità**, revisionato periodicamente nella logica, ad esempio, delle norme **UNI EN ISO 9001:2000**;
- un sistema di **identificazione e tracciabilità** deve supportare l'intero processo.

Gli **ambienti di sub-sterilizzazione**, spesso presenti nei blocchi operatori, devono avere le caratteristiche strutturali e tecnologiche almeno analoghe a quelli dei piccoli ospedali.

4.1.2 OSPEDALI DI PICCOLE DIMENSIONI

- Gli **ambienti di lavaggio e decontaminazione** devono essere separati (fisicamente) dalle altre attività di confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio;
- Confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio possono essere effettuati nello stesso ambiente, con adeguati protocolli, ma in zone distinte;
- I **locali** devono essere adeguatamente **climatizzati con caratteristiche tecniche di “atmosfera controllata”** (UNI EN 556-1); queste devono essere documentate da periodiche **verifiche** effettuate secondo la **ISO 14644-1**;
- i **materiali da sterilizzare** devono essere sottoposti a decontaminazione e **lavaggio**;
- le **attrezzature** (banco ad ultrasuoni, apparecchi di lavaggio e disinfezione, termosaldatrice, autoclave) devono essere sottoposte a **verifica** e/o a **convalida** periodica, almeno annuale;
- le procedure operative devono essere supportate da un **manuale di qualità**, revisionato periodicamente come indicato, ad esempio, dalla **UNI EN ISO 9001:2000**;
- deve essere impostato un sistema di **tracciabilità**, anche manuale, contenente almeno il riferimento alla data di sterilizzazione, il numero progressivo del

ciclo e il numero di macchina, nonché gli operatori coinvolti, per ogni lotto sterilizzato.

Non esistono regole precise per definire il dimensionamento per la Centrale di Sterilizzazione, in quanto anche la scelta delle attrezzature può influenzare gli spazi necessari.

Sono determinanti:

- il numero di procedure chirurgiche (una sala operatoria esegue circa 600-1000 procedure chirurgiche/anno).
- I turni di lavoro della Centrale di Sterilizzazione

In letteratura facendo riferimento a ospedali multispecialistici viene indicato: 0,50 mq/posto letto (con un parametro di proporzionalità che fa aumentare la necessità di superficie da utilizzare al diminuire del numero di posti letto).

- Suddivisione degli spazi:

| | |
|---------------------------------------|-----|
| 1. area di decontaminazione /lavaggio | 25% |
| 2. area di confezionamento | 40% |
| 3. area stoccaggio sterile | 23% |
| 4. area distribuzione | 12% |

nell'area confezionamento si concentra il numero massimo di operatori:

1 postazione ca. 8000/10.000 container/kit da trattare (con doppio turno di lavoro).

Altri requisiti necessari:

- zone filtro con porte interbloccate
- mantenimento in classe 100.000 (M6,5) per area sterile
- filtrazione tramite filtri assoluti con grado di efficienza pari al 99,97% H13 (trattengono almeno il 99,97% di particelle superiori a 0,3 micron)
- nessuna possibilità di ricircolo
- utilizzo (produzione) di vapore liquido

- utilizzo (produzione) di acqua addolcita e demineralizzata
- installazione di filtri a sbarramento microbiologico
- impianto di aria compressa filtrata
- livello sonoro ad impianti funzionanti di :40dB (norma DIN)

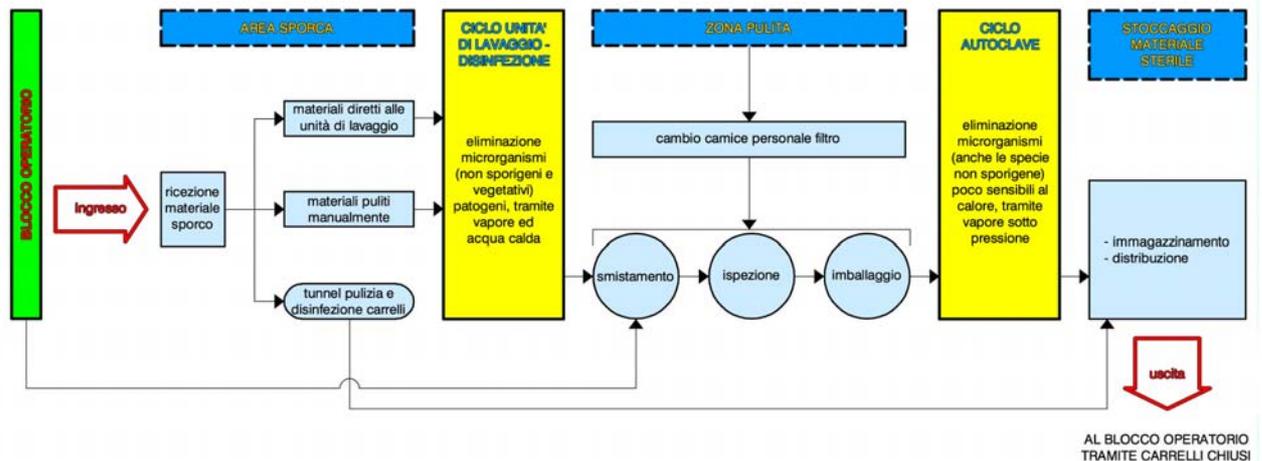
Finiture:

- Pareti,soffitti e porte: a perfetta tenuta d'aria
- Pavimenti: PVC/gomma in quadretti termosaldati
- Sguscia pavimento/rivestimento:PVC/gomma posata su supporto in PVC con raggio 3,0-3,5 cm
- Rivestimenti: PVC/gomma massimo spessore 1,2-1,5 cm
- Sguscia rivestimento/soffitto: profilo in alluminio trattato con polveri epossidiche
- Controsoffitto: lavabile, in metallo o con superficie politenata, dotato di un buon supporto o doppia guarnizione
- Infissi (interni/esterni): bordi arrotondati
- Paracolpi/paraspigoli: in acrovinile colorato su struttura in alluminio

Standard di sicurezza

- Sicurezza passiva: appropriata definizione , costruttiva e dimensionale di spazi, aree e percorsi.
- Sicurezza operativa: valutazione e verifica dei parametri elettrici e tecnici degli impianti, delle attrezzature e della strumentazione
- Sicurezza ambientale: determinazione e validazione dei parametri fisici del microclima e del livello di inquinamento ambientale
- Sicurezza gestionale: individuazione di idonei strumenti e dispositivi di protezione per gli operatori e di sistemi per la rintracciabilità dei prodotti sterili.

- Sicurezza biologica: verifica periodica con attrezzature idonee di strumentazione e norme di comportamento sicure.



4.2 LA FORMAZIONE E VALUTAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE .⁷

Formazione: processo permanente finalizzato a costruire un progetto professionale nell'ottica dell'eccellenza (...) la formazione si inserisce nell'idea di "qualità dinamica", intesa come tensione all'eccellenza e ricerca del miglioramento continuo.

Nella sua dimensione professionale globale (percepita e agita come azione organizzativa) il soggetto in formazione dà e riceve dall'organizzazione; è nell'esperienza professionale che divengono opportunità per l'organizzazione e per il singolo gli eventi, i successi e gli errori.

⁷ G.Baraghini, M. Capelli "Il sistema Iso 9000 in sanità guida al miglioramento della qualità nelle strutture sanitarie" ed. Franco Angeli 1997

Le forme e le modalità della formazione (nell'ottica della *learning organization*) non sono più rigide e definite: soprattutto non possono essere altro dal lavoro e dall'esperienza quotidiana: Anche quando è necessaria la formazione in aula questa deve ottenere l'assenso preliminare del contesto e proseguire l'azione attraverso l'accompagnamento dopo la fase d'aula per garantire il cambiamento (*Linee Guida per l'Accreditamento, Regione Emilia-Romagna, 1998*).

Nell'ambito di un'azienda di servizio come l'ospedale la "formazione" del personale assume una valenza strategica molto importante al fine di supportare il cambiamento tecnologico, organizzativo e gestionale.

La risorsa umana rappresenta il principale capitale aziendale e l'aggiornamento continuo del personale rappresenta la chiave di volta per mantenere standard qualitativi del servizio sempre alti.

La EN556 impone che il processo di sterilizzazione debba essere condotto da personale formato e competente: la competenza presuppone una conoscenza teorica del processo, un addestramento pratico all'utilizzo delle apparecchiature, una conoscenza delle caratteristiche fisiche e tecniche dei prodotti da trattare.

E' quindi auspicabile che il processo di formazione del personale addetto non venga dato per scontato o acquisito con un titolo di studio, ma venga verificato periodicamente e certificato anche grazie a percorsi formativi interni appositamente costruiti.

Il "cemento", utile a tenere insieme tutta l'organizzazione, si basa sull'utilizzo di protocolli operativi appositamente studiati e prodotti dallo specifico gruppo di lavoro adeguatamente formato e preparato; a questo si associano risorse tecnologiche come un sistema informatizzato in grado di permettere un controllo di gestione centralizzato di tutto il processo di sterilizzazione, in ogni momento dell'attività quotidiana.

La formazione/addestramento del personale addetto alla Centrale di Sterilizzazione ha come obiettivo generale la garanzia per l'utenza e per il cittadino di garantire un prodotto "sterile" e come obiettivi specifici:

- Acquisire le logiche di fondo legate al funzionamento del servizio in quanto sistema organizzativo centrato sulle competenze dei professionisti che in essa lavorano.
- Definire gli elementi che caratterizzano i ruoli e le specifiche competenze tecniche e professionali di tutti gli operatori coinvolti nel processo di sterilizzazione.
- Acquisire le conoscenze in merito alle caratteristiche strutturali di una centrale di sterilizzazione.
- Acquisire/approfondire le conoscenze in merito al processo di sterilizzazione
- Acquisire le conoscenze teorico/pratiche allo scopo di tradurle e modularle per la pianificazione ed attuazione del processo di sterilizzazione.
- Consolidare uno schema metodologico che consenta nella sua globalità la gestione di tutto il processo di sterilizzazione.
- Costruire gli strumenti informativi gestionali per l'organizzazione del lavoro in Centrale di Sterilizzazione.

Per l'Azienda è necessario avere a disposizione risorse umane dotate di conoscenze e capacità professionali coerenti con:

- La domanda e i bisogni dell'utenza
- Le strategie produttive e clinico-assistenziali dell'azienda
- Le politiche di qualità aziendale
- Le aspettative professionali degli operatori.

A partire da queste coordinate l'azienda precisa i "profili professionali ideali" dei diversi ruoli e li assume come punto di riferimento strategico per definire le

politiche ed i sistemi di gestione e sviluppo delle risorse umane. Politiche e sistemi si articolano e si esprimono prevalentemente nelle seguenti fasi e nei relativi strumenti:

- Reclutamento/selezione
- Inserimento
- Gestione e stile di leadership
- Valutazione
- Formazione/sviluppo
- Politiche retributive

Fra le leve citate assume un ruolo centrale la valutazione delle prestazioni.

Il sistema individua i seguenti fattori di valutazione:

- Capacità professionali richieste alla posizione organizzativa interessata, tradotte tramite apposita scheda, in termini di *comportamenti professionali osservabili*.
- Gli obiettivi interpretati come *risultati attesi*, associati a specifici *indicatori di risultato*.

Gli strumenti di valutazione sono i seguenti:

- Una CARTELLA .per ogni singolo valutato, contenente le schede (allegato 3) per valutare le capacità e gli obiettivi previsti e i relativi spazi di commento
- Un DIARIO DI BORDO, ad uso del valutatore, per annotare episodi e fatti significativi (cioè particolarmente positivi o negativi) relativi al comportamento professionale della persona valutata, avvenuti durante il periodo di valutazione.

| DIARIO DI BORDO | | |
|------------------------|----------------|------|
| NOME E COGNOME: | | |
| EPISODI SIGNIFICATIVI | | |
| PERIODO | FATTI/INCONTRI | NOTE |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

4.3 L'ELEVATA UTILITA' DI UN SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITA' INFORMATIZZATO.

Negli ultimi anni è sempre più sentita dagli operatori coinvolti nel processo di sterilizzazione la necessità di predisporre procedure per la rintracciabilità dei dispositivi sterilizzati all'interno delle strutture sanitarie al fine di poter facilmente recuperare tutte le informazioni correlate ad una necessità di verifica e di poter dimostrare, ove necessario, che il prodotto è stato sterilizzato in conformità alle specifiche inserite nelle procedure aziendali.

Tale esigenza alla legislazione vigente è stata inoltre normata dalla Direttiva europea 93/42/CEE recepita dall'Italia con il Decreto Legislativo n.46 del 1997, che richiede di predisporre un sistema di rintracciabilità che permetta di conoscere e ricostruire la storia del dispositivo sterile, dalla norma UNI EN 554 (*Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della*

sterilizzazione a vapore) che specifica che devono essere tenute: “ registrazioni che dimostrino che il prodotto è stato sterilizzato in conformità alle specifiche....” e recentemente dalla norma UNI EN ISO 13485 (Dispositivi medici - sistema di gestione della Qualità-Requisiti per scopi regolamentari) che specifica che.....”l’organizzazione deve predisporre procedure documentate per la rintracciabilità del prodotto...”

Un sistema di identificazione e rintracciabilità dei dispositivi medici consente di risalire con maggiore facilità, in caso di incidente o contenzioso, alla sterilizzazione dei materiali trattati in una Centrale di Sterilizzazione.

La **rintracciabilità** si riferisce alla capacità di ricostruzione della storia di una prestazione o prodotto, comprendendo la possibilità di delineare gli eventi cronologici, i materiali utilizzati e le fasi o gli eventi di attività, gli operatori coinvolti ed i controlli effettuati sulla prestazione, attraverso i documenti di identificazione e di registrazione delle attività stesse.⁸

I mutamenti avvenuti nel corso degli scorsi anni nel settore sanitario, impongono a tutti gli operatori dell’ambito ospedaliero un nuovo modo di pensare ed agire.

Al centro di ogni attività verrà a trovarsi sempre più il paziente quale cliente.

La legge sulle strutture sanitarie impone:

- mentalità economica
- impiego ottimizzato delle risorse
- efficiente gestione dei costi

La legge dei presidi medico-chirurgici obbliga inoltre alla migliore sicurezza possibile per il paziente tramite:

⁸ cfr. G.Baraghini, M.Capelli “*Il sistema qualità ISO 9000 in sanità guida al miglioramento della qualità nelle strutture sanitarie*” ed. Franco Angeli

- Total Quality Management
- Standard di sicurezza internazionali
- Processi validati
- Maggiore certezza giuridica

Attualmente non è ancora possibile predire con precisione né quali saranno le ripercussioni sulle condizioni del trattamento, né quando questo processo potrà considerarsi concluso. E' tuttavia assolutamente certo che esso influenzerà notevolmente le modalità d'azione future e che renderà necessari dei cambiamenti:

- Nuovo modo di pensare
- Nuove strutture
- Nuove procedure organizzative

La disponibilità a cambiare rappresenta un fattore fondamentale ai fini del successo futuro!

Per il settore dello strumentario ospedaliero ed in particolare la preparazione degli strumenti nel ciclo sterilizzazione centrale – sala operatoria ciò significa che:

Tutte le procedure devono essere espletate in maniera documentabile e riproducibile!

Ovvero utilizzo controllabile e documentabile di tutto lo strumentario nonché della relativa manipolazione e preparazione.

E' necessaria una risposta alle domande: “ Chi ha sterilizzato questo strumento, quando e come, con quali parametri, su quali pazienti è stato utilizzato? Con quale frequenza è stato sterilizzato, utilizzato e riparato?”

Domande a cui ancora oggi non è possibile dare una risposta precisa.

La realizzazione e la positiva attuazione di tutti questi requisiti rende necessaria la fattiva collaborazione di tutte le parti interessate, industria inclusa, mettendo a punto e fornendo adeguati sistemi di management.

A livello della manipolazione degli strumenti chirurgici in ospedale ciò significa che:

ogni strumento richiede un **identificativo individuale** univoco - quasi una sorta di documento di identità – ed il relativo **inserimento di routine** nel ciclo di approntamento che si svolge tra sterilizzazione centrale e sala operatoria.

In questo modo è infatti possibile garantire sia agli operatori che ai pazienti una sicurezza totale e riproducibile. Infatti, l'applicazione di un sistema di rintracciabilità permette di risalire a tutti i dati relativi ad ogni singola fase del processo di alta disinfezione.

A questo scopo sono necessari sia un **sistema di codifica degli strumenti** che un **sistema di management** per la gestione, l'organizzazione e documentazione degli strumenti.

I sistemi computerizzati sono più completi e consentono di registrare i parametri di sterilizzazione e/o di lavaggio direttamente dalle attrezzature utilizzate oltre che di recuperare le informazioni relative ai dispositivi processati in modo più semplice e veloce. E' evidente che i sistemi computerizzati hanno una migliore applicazione ove esiste una Centrale di Sterilizzazione.

Un sistema di rintracciabilità deve registrare informazioni relative a:

- Data di produzione
- Data di scadenza
- N° dell'autoclave

- Numero e tipo del ciclo
- Tipologia di prodotto
- Sigla o nome dell'operatore

Le etichette utilizzate devono pertanto riportare le informazioni sopra indicate ed essere facilmente leggibili da parte di qualsiasi operatore; l'utilizzo di simboli conformi alla norma UNI EN 980 può facilitarne la comprensione.

La registrazione di tali informazioni consente di ricostruire la storia del dispositivo ri-processato e di recuperare i dati relativi al corretto ciclo di sterilizzazione e al rispetto e raggiungimento dei parametri impostati per lo stesso.

L'applicazione di un sistema di rintracciabilità permette inoltre, la registrazione:

- Dei dati relativi al monitoraggio biologico degli strumenti e delle apparecchiature.
- Degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature
- Il calcolo dei costi (con lo scopo di addebitare il costo del prodotto sul conto del servizio richiedente).

In questo modo si intende perseguire l'obiettivo di diminuire sensibilmente la possibilità di errore e soprattutto di migliorare il sistema informativo dei costi aziendali contribuendo all'implementazione del sistema budgetario operante all'interno dell'Azienda.

4.4 LA PROFESSIONE INFERMIERISTICA NELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

Nell'ambito della prevenzione delle infezioni ospedaliere, la sterilizzazione occupa un posto di assoluto riguardo.

L'operatore addetto alla sterilizzazione deve acquisire attraverso una adeguata formazione, la consapevolezza dell'importanza dell'attività che deve svolgere e della responsabilità che è chiamato ad assumersi.

Responsabilità: “congruenza con un impegno assunto o con un comportamento, in quanto comporta e sottintende l'accettazione di ogni conseguenza, specialmente dal punto di vista della sanzione morale e giuridica” E' importante quindi che il professionista acquisisca le competenze per gestire al meglio un processo critico come la sterilizzazione, poiché tale acquisizione rappresenta il requisito fondamentale per l'assunzione delle conseguenti responsabilità, in relazione anche alla crescita che la professione infermieristica sta affrontando.

La sterilizzazione dei dispositivi medici si rivela sempre materia complessa per la normativa in merito, l'eterogeneità dei materiali, il livello delle conoscenze degli operatori e la tipologia delle apparecchiature impiegate; per questo motivo è necessario che le fasi del processo di sterilizzazione a carico dei dispositivi medici pluriuso da ritrattare, siano effettuate in modo corretto e preciso.

La definizione delle responsabilità e dei rapporti reciproci del personale della struttura può essere raggiunta utilizzando strumenti differenti come l'organigramma funzionale e la descrizione delle funzioni (*job description*). (Allegato 4 e 5)
Nell'organigramma devono essere identificate le attività principali e definite le funzioni organizzative e/o gestionali. Per ogni funzione dell'organigramma devono essere definite le competenze (*job description*).

La definizione delle responsabilità comporta, da parte della direzione, la delega per l'esecuzione di alcune attività. Tale responsabilità non deve essere però formale e richiede l'acquisizione di un nuovo stile di direzione nel quale gli operatori hanno la

libertà organizzativa e l'autorità necessaria, per portare avanti i compiti e le funzioni a loro affidate.

Utili strumenti che possono aiutare il professionista nella gestione delle attività legate alla sterilizzazione sono linee guida e procedure, poiché orientano gli operatori nella gestione dei problemi, ne favoriscono la responsabilizzazione e uniformano i comportamenti.

Competenze e responsabilità del Coordinatore di Centrale di Sterilizzazione:

- Programmazione e pianificazione delle attività
- Controllo e direzione degli infermieri, OSS e OTA
- RSQ (Responsabilità, Qualità e Sicurezza)
- Verifiche delle procedure
- Aggiornamento continuo del personale
- Unificazione delle procedure
- Ottimizzazione delle procedure
- Ottimizzazione delle risorse umane
- Ottimizzazione degli impianti e delle attrezzature

Competenze e responsabilità dell'Infermiere di Centrale di Sterilizzazione:

- Conduzione autoclavi
- Prove giornaliere e periodiche di funzionalità e di efficacia delle autoclavi

- Controllo funzionamento e manutenzione delle attrezzature e dei macchinari in uso (autoclavi, saldatrici, computer...)
- Attivazione del Servizio di Tecnologie Biomediche in caso di malfunzionamento o di guasto o segnalazione dello stesso al coordinatore.
- Gestione del processo di sterilizzazione dalla fase di decontaminazione a sterilizzazione avvenuta di tutti gli strumenti chirurgici e non
- Conoscenza e applicabilità dei principi di sterilizzazione
- Controllo e verifica del lavaggio del materiale con eventuale sostituzione ed invio dei D.M. danneggiati alla riparazione
- Comportamenti conformi alle regole dell'antisepsi
- Garantire a tutte le unità operative dell'azienda la disponibilità di presidi sterili
- Controllo e confezionamento dei materiali da sterilizzare
- Rintracciabilità del processo di sterilizzazione
- Gestire la corretta allocazione, conservazione e gestione dei presidi medico sanitari in uso.
- Garantire secondo procedure interne il controllo delle scadenze di tali presidi
- Carico e scarico delle autoclavi, dei materiali, insieme ad una OTA o OSS
- Archiviazione dati
- Controllo accettazione del materiale
- Controllo e verifica dello smistamento e della consegna dei materiali sterili

- Continuo aggiornamento mirato al conseguimento delle varie necessità che giornalmente si presentano
- Pronta disponibilità

Partendo dai fattori da cui dipende l'efficacia del processo di sterilizzazione, vediamo come si colloca la responsabilità della professione infermieristica:

| FATTORI DA CUI DIPENDE L'EFFICACIA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE | LA RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE INFERMIERISTICA |
|---|---|
| <p><u>Qualità e quantità della carica batterica:</u></p> <p>I processi di decontaminazione, lavaggio e asciugatura devono essere eseguiti con una corretta metodologia al fine di diminuire la carica batterica iniziale presente sulla superficie da sterilizzare e per non inficiare il processo di sterilizzazione</p> | <p>La giusta esecuzione delle operazioni relative a queste attività costituisce la premessa fondamentale per il raggiungimento della sterilità dei D.M. Sempre più frequentemente queste attività vengono svolte da Operatori di supporto, ma non dobbiamo dimenticare la responsabilità dell'Infermiere, condivisa con il Coordinatore, sia nella formazione di questi operatori che nella verifica della corretta esecuzione delle attività e loro affidate</p> |
| <p><u>Struttura del D.M. da sterilizzare:</u></p> <p>il raggiungimento della sterilità dipende dal contatto tra l'agente sterilizzante e tutte le superfici degli articoli</p> | <p>Il confezionamento deve permettere la penetrazione e il conseguente contatto dell'agente sterilizzante con il dispositivo da trattare, quindi si dovrà porre attenzione affinché eventuali ostacoli vengano rimossi</p> |
| <p><u>Fattori fisici:</u></p> <p>I parametri fisici della sterilizzazione devono essere raggiunti e mantenuti per un tempo sufficiente alla distruzione dei microrganismi in modo tale da ottenere un corretto processo di sterilizzazione</p> | <p>Corretta gestione delle autoclavi attraverso l'esecuzione delle procedure giornaliere e periodiche necessarie a verificarne l'efficienza. La registrazione dell'avvenuta esecuzione di tali procedure e dell'operatore che le ha eseguite. La registrazione</p> |

| | |
|--|--|
| | dell'avvenuta esecuzione di tali procedure e dell'operatore che le ha eseguite deve essere riportata in appositi registri, nei quali deve essere conservata anche la relativa documentazione. |
| <p><u>Materiali e metodi per la conservazione dei D.M. sterilizzati:</u></p> <p>Il tipo di imballaggio utilizzato e la corretta conservazione dei D.M. sterilizzati garantiscono l'integrità dell'involucro sino al momento dell'utilizzo o della scadenza del periodo di conservazione degli stessi</p> | <p>I fattori che possono compromettere l'efficacia della barriera assicurata dall'imballaggio sono relativi alla contaminazione dell'aria, alla presenza di polvere e umidità, alla presenza di lesioni dell'imballaggio stesso, all'apertura e alle manipolazioni scorrette della confezione stessa. E' indispensabile garantire condizioni corrette di stoccaggio del materiale in locali idonei. Il materiale sterile sarà riposto in modo da essere utilizzato in maniera sequenziale, tenendo conto dei dati che la procedura di rintracciabilità deve garantire.</p> |

Competenze e responsabilità dell'OSS in Centrale di Sterilizzazione:

- Ritiro teleria bianca, divise proveniente dalla lavanderia
- Rifornimento dei filtri degli spogliatoi del personale: cappellini, mascherine, camici monouso, divise verdi, calzature
- Accettazione del materiale proveniente dalle Unità Operative del Presidio Ospedaliero e dai Servizi Territoriali attenendosi alla procedura interna di ritiro del materiale
- Accettazione dei ferri chirurgici provenienti dal Blocco Operatorio
- Lavaggio dei container tramite macchina lava-container
- Lavaggio calzature del personale della Centrale di Sterilizzazione

- Pulizia giornaliera delle macchine termo-disinfettatrici e lavazoccoli e controllo/reintegro di detergenti, disinfettanti e lubrificanti delle stesse
- Decontaminazione strumentario chirurgico
- Detersione degli strumenti chirurgici
- Confezionamento del materiale da sterilizzare
- Operazione di scarico-carico delle autoclavi
- Consegna delle prove biologiche al laboratorio di Microbiologia
- Riordino del locale di stoccaggio del materiale sterile
- Ritiro del materiale di consumo proveniente dalla Farmacia Interna e dal servizio Economato
- Stoccaggio dei materiali nei vari depositi
- Conoscenza basilare delle tecnologie in uso: lavastrumenti, autoclavi e termosaldatrici.

L'esperto in sterilizzazione rappresenta una risorsa per l'Azienda egli infatti può svolgere la sua attività all'interno della propria Unità Operativa e:

1. Collaborare con l'unità gestione presidi, l'economato ed il provveditorato per

- la stesura dei capitolati
- le gare in cui sia incluso l'utilizzo di strumentario chirurgico per nuove tecniche , affinché si coordini il passaggio dalla vecchia tecnica alla nuova e si evitino sprechi

2. Compito di controllo e di consulenza per

- Formulazione di linee guida per la sterilizzazione omogenee in tutta l'azienda
- Studio e verifica della compatibilità delle strutture in relazione ai carichi di lavoro e all'organizzazione per identificazione di eventuali mancanze strutturali e relativa collaborazione con gli uffici tecnici.

3. Compito di raccolta dati per:

- Censimento dei punti di sterilizzazione aziendali
- Censimento dei punti di disinfezione ed alta disinfezione aziendali
- Censimento delle sterilizzatrici aziendali delle lavaferri e vasche ad ultrasuoni, delle termosaldatrici e loro ubicazione.
- Stato di adeguamento delle apparecchiature alla normativa vigente
- Censimento dei dispositivi per il processo di sterilizzazione per uniformare l'utilizzo (test, confezionamento, nastri, indicatori, detergenti..)
- Raccolta dei carichi di lavoro per unità

Gli obiettivi di tale attività sono correlati a:

- garanzia per l'utente , attraverso una corretta sterilizzazione dei presidi sterilizzati in azienda

- fornire agli utilizzatori un prodotto controllato qualitativamente, che abbia le stesse caratteristiche anche se realizzato in punti di sterilizzazione diversi
- determinare degli indicatori di qualità che ogni punto di sterilizzazione deve mantenere
- miglioramento della qualità servizi
- collaborazione e/o coordinamento dei punti di sterilizzazione
- riduzione di tutte le attività superflue al di diminuire di D.M. sterilizzati ma che non sono utilizzati e quindi scadono, risterilizzare dispositivi che non fanno parte della categoria dei materiali critici o semicritici e che quindi non prevedono un utilizzo sterile
- riduzione della perdita dello strumentario chirurgico
- migliore utilizzo dei canali comunicativi
- formazione e coordinamento di un gruppo di lavoro formato da coordinatori di unità operative che abbiano in comune attività di sterilizzazione e disinfezione al fine di verificare o di formulare procedure aziendali relative a questi argomenti per la standardizzazione delle procedure
- ottimizzazione delle risorse

E' indispensabile mettere a disposizione risorse adeguate per tutte le attività di gestione, esecuzione, verifica. Il personale che esegue le attività all'interno dell'unità operativa deve essere adeguatamente addestrato prendendo in

considerazione anche l'esecuzione delle verifiche ispettive interne che sono un passaggio fondamentale nel garantire la funzionalità di un sistema qualità.⁹

4.5 ATTIVITA' PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DEL PRODOTTO FORNITO¹⁰

I progetti di miglioramento continuo quando finiti a se stessi e non inseriti in una struttura organizzativa (sistema qualità) si rivelano deboli.

Le esperienze realizzate in numerose aziende dimostrano che introdurre la qualità significa impostare e sviluppare un **sistema di gestione aziendale**.

La qualità può essere garantita se sono presidiati tutti i fattori che compongono un sistema organizzativo, da quelli strumentali (logistica, attrezzature, responsabilità, procedure) a quelli relazionali (informazioni, modalità di coinvolgimento, clima motivazionale).

Occorre integrare gli approcci e le metodologie e costituire un sistema che presidia gli **aspetti normativi e procedurali** assieme a quelli di **sviluppo e valorizzazione delle risorse umane**.

Un sistema qualità ben strutturato è caratterizzato da un sistema documentale che descrive ogni attività ed ogni processo operativo applicato, completo delle relative responsabilità. Lo scopo della redazione di documenti scritti è di uniformare i comportamenti e le decisioni dei vari operatori, perché senza questo presupposto non è possibile dare garanzia di un prodotto che mantenga caratteristiche di qualità costanti nel tempo.

⁹ AIOS "IX Convegno Nazionale" Bologna 2003

¹⁰ G. Baraghini, B. Trevisani, L. Roli "Le Iso 9000 in sanità. La Vision" ed. Franco Angeli 2005

L'adozione di un sistema qualità permette di soddisfare almeno cinque condizioni:

1. la realizzazione di un prodotto/servizio di qualità conforme alle specifiche di riferimento.
2. Il mantenimento di un livello di qualità costante nel tempo
3. La qualificazione dell'organizzazione aziendale nei confronti del mercato
4. Il ridimensionamento della responsabilità legale da prodotto/servizio difettoso, dimostrare qualora l'Azienda si accreditata di operare nel rispetto delle norme per il settore di appartenenza
5. la creazione di un clima aziendale ed una cultura orientata alla qualità totale.

Qualora una Azienda voglia implementare un sistema qualità con il fine di assicurare che le caratteristiche stabilite per il prodotto vengano mantenute deve:

- scrivere un **manuale della qualità** che descrive la politica e le modalità che si intendono adottare nonché un elenco sempre aggiornato delle procedure. Documento adatto ad operare i controlli e le verifiche periodiche. La politica aziendale contiene gli obiettivi e gli indirizzi generali di una organizzazione espressi in modo formale alla direzione, essa è definita:
 - dalla **MISSION** che deve riprendere e chiarire le specificità della azienda/unità operativa indicando cosa si è in grado di offrire;
 - Dagli obiettivi scelti per il medio periodo (obiettivi che devono essere **SMART**, acronimo di Specifici, Misurabili, Accettabili, orientati ai Risultati, Temporizzati) e dalle strategie operative;

- Dai **Valori Aziendali** che rappresentano dei punti di riferimento che gli operatori dell'Azienda, a partire dalla direzione, fanno propri e che richiedono comportamenti coerenti;
- Dalla **Vision** , ovvero dalle sfide di lungo termine dell'Azienda.
- pianificare i processi di erogazione delle prestazioni dove si definiscono:
 - l'appropriatezza delle prestazioni
 - i requisiti di qualità delle prestazioni
 - la documentazione esplicativa di come sono erogate le prestazioni
 - i momenti di verifica e controllo della corretta ed efficace erogazione del servizio
 - le registrazioni necessarie a tenere sotto controllo il processo di realizzazione del servizio.
- scrivere delle **procedure** (che possono fare riferimento a delle istruzioni operative che scendono del dettaglio spiegando come un'attività deve essere eseguita). La norma UNI EN 9001:2000 obbliga ad avere sei procedure:
 1. tenuta sotto controllo dei documenti
 2. tenuta sotto controllo delle registrazioni
 3. visite ispettive interne
 4. tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi
 5. azioni correttive
 6. azioni preventive
- Stesura di piani della qualità;

- Identificazione di tutti gli elementi necessari per conseguire il livello di qualità definito;
- Assicurazione che tutti gli elementi facenti parte del sistema siano tra di loro integrati, con particolare riferimento a progettazione, produzione, assistenza, documenti applicabili;
- Tenere sempre presente la possibilità di miglioramento;
- Identificazione dei punti in cui occorre fare delle verifiche e il chiarimento dei criteri di accettazione per tutte le caratteristiche relative al prodotto, anche di quelle che comportano valutazione soggettiva;
- Identificazione dei documenti di registrazione della qualità

Procedura: metodica di lavoro riguardante le attività intese come insieme di azioni da organizzare in uno spazio temporale definito. Essa consente di eseguire un'attività dall'inizio alla fine, riconoscendo al suo interno ambiti di responsabilità, figure di riferimento ai vari livelli, strumenti operativi, fonti di dati e informazioni. (allegato 6)

Le procedure servono a:

- Prevenire possibili errori e deviazioni
- Ottenere riproducibilità attraverso la standardizzazione delle operazioni di esecuzione e di verifica
- Contenere la propensione generale alla creazione di differente documentazione sullo stesso argomento
- Formare ed informare il nuovo personale riguardo ad un compito
- Delimitare in modo chiaro le interfacce di responsabilità

Redigere una procedura rappresenta una opportunità per lavorare in gruppo, creare il clima aziendale, attivare il miglioramento continuo dell'operatività. Infatti, scrivere ciò che viene fatto, offre al gruppo occasione di riflessione approfondita sulle metodiche applicate e conduce sovente al punto di partenza di una evoluzione costruttiva e semplificatrice, ad una nuova pianificazione del processo.

Le procedure rispondono ai quesiti:

□ CHI FA?

Per chiarire le responsabilità (chi esegue, chi controlla, chi documenta) riducendo conflittualità ed anarchia

□ CHE COSA?

Per definire le singole attività, all'interno di un processo complesso

□ PERCHE'?

Per comprendere lo scopo di una attività, per eseguirla correttamente ed in modo standardizzato

□ DOVE?

Per conoscere l'ambito in cui l'attività deve essere svolta

□ QUANDO?

Per identificare i tempi di realizzazione del processo (inizio, fine, durata, scadenze)

□ COME?

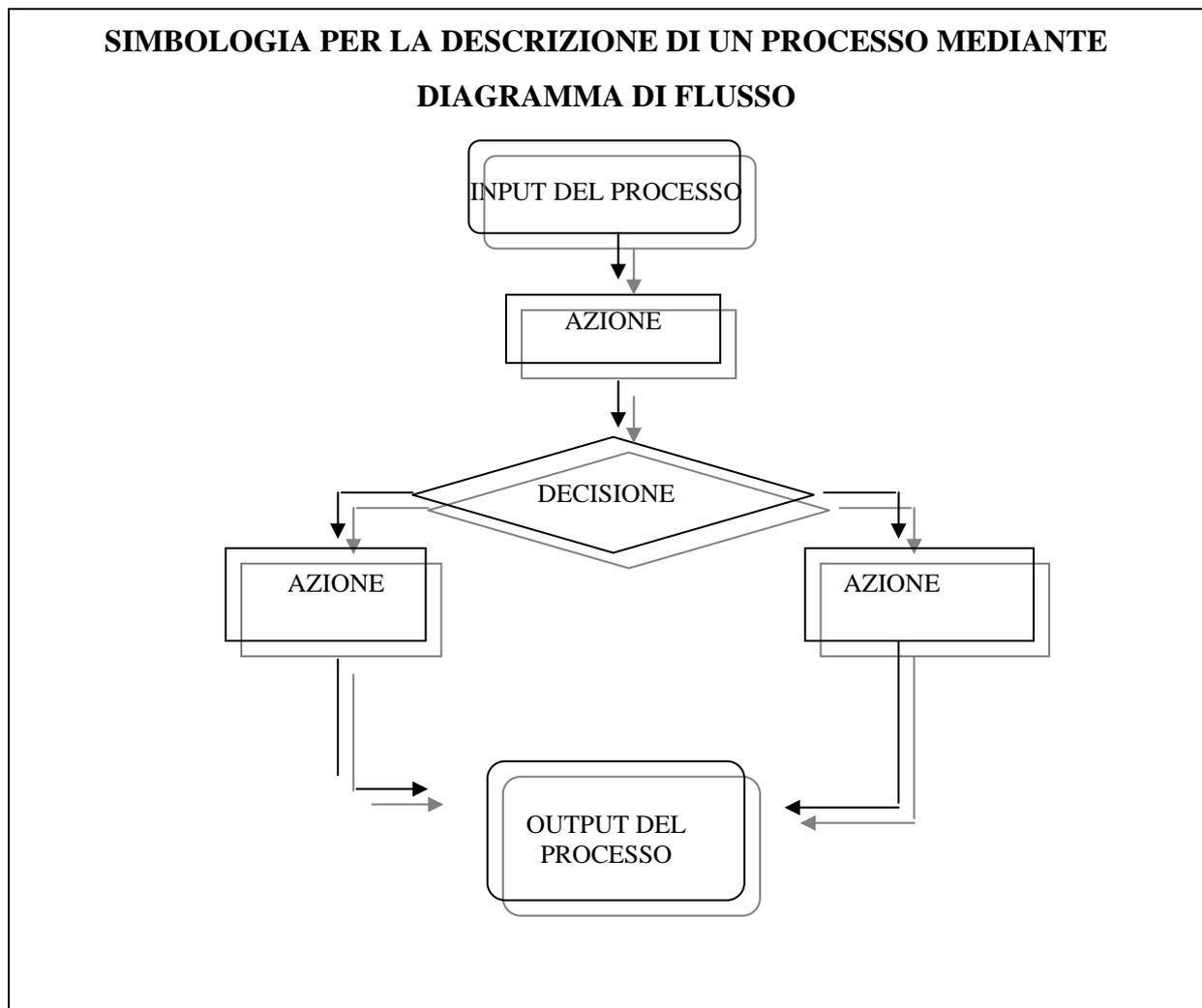
Per definire ed evidenziare le modalità di esecuzione di quelle attività

La struttura di una procedura prevede che siano indicate alcune informazioni chiare relativamente a:

1. **Oggetto:** l'argomento affrontato nella procedura
2. **Scopo:** gli obiettivi che ci si prefigge di raggiungere attraverso l'applicazione della procedura, ovvero gli eventi indesiderati che si vogliono evitare
3. **Campo di applicazione:** le aree o i settori che devono applicare la procedura e le situazioni in cui si applica
4. **Responsabilità:** le funzioni responsabili della diffusione, dell'applicazione della procedura e della sorveglianza sulla sua corretta applicazione
5. **Documenti di riferimento:** elencare quali documenti riportano informazioni che regolano o descrivono l'attività in oggetto.
6. **Definizioni:** la descrizione per esteso delle sigle, delle abbreviazioni e di alcuni termini tecnici che vengono utilizzati nel testo allo scopo di rendere la procedura comprensibile anche al personale in formazione
7. **Contenuto:** la descrizione della sequenza logica delle attività e delle azioni che costituiscono il processo oggetto della procedura, identificando per ciascuna le responsabilità, *il chi fa che cosa*. Si può utilizzare la

tecnica dei diagrammi di flusso o una relazione che descriva per esteso e ordinatamente le varie fasi dell'attività.

8. **Allegati:** un elenco di tutti i documenti che vengono allegati alla procedura in quanto basilari per la corretta applicazione della procedura medesima.



Affinché l'attività di sterilizzazione effettuata in ospedale sia in grado di garantire tutte le condizioni necessarie ed indispensabili per la sterilità, occorre che vengano rispettati numerosi parametri tecnici, riguardanti tutte le varie fasi

che si succedono nel processo di sterilizzazione di un DM, vale a dire le metodiche di:

- accettazione
- disinfezione
- lavaggio - decontaminazione
- confezionamento
- sterilizzazione
- conservazione
- consegna

L'unico modo per assicurarsi che il proprio processo produttivo porti ad un prodotto finale con le caratteristiche prefissate (prodotto etichettato "sterile"), è quello di seguire regole ben definite e non improvvisate. Seguire regole codificate, convalidate, scritte ed accettate in tutti i paesi della CE significa adottare un sistema di gestione di tutte le fasi del ciclo produttivo (dall'approvvigionamento dei materiali alla gestione delle attrezzature, alla tenuta della documentazione, alla formazione del personale) che abbia come priorità ed obiettivo finale il miglioramento continuo della qualità.

4.6 AZIONI DI MIGLIORAMENTO, IL RUOLO DEL COORDINATORE

L'introduzione nell'organizzazione di azioni di miglioramento, permette di agire anche in un contesto in cui non si è manifestata e non è presente una potenziale non conformità, modificando situazioni con l'obiettivo di soddisfare maggiormente i pazienti così come le altre unità operative che usufruiranno dei nostri servizi (clienti interni).

Le azioni di miglioramento sono rappresentate da attività volte a superare gli standard di prestazioni e la performance attuale puntando ad obiettivi più elevati. Rappresentano un salto qualitativo volto ad aumentare il valore generato rispetto alle energie impiegate (detto anche aumento della “qualità positiva”).

La gestione delle azioni correttive e di miglioramento richiede che sia definita una procedura che deve essere seguita per aumentare l’efficacia dell’azione e che deve prevedere:

- prendersi in carico il problema definendo le responsabilità per la sua gestione
- analizzarlo individuandone le cause
- identificare delle soluzioni
- pianificare le soluzioni
- verificare che siano applicate
- verificare la loro efficacia

Questo tipo di attività non può essere improvvisato ma richiede strumenti, metodo e un clima aziendale idoneo.

Nell’attività di miglioramento deve essere coinvolto tutto il personale di una Azienda. A sua volta, il coinvolgimento di tutti gli operatori, a qualsiasi livello, nella soluzione dei problemi si ottiene attraverso il **lavoro di gruppo**.

Per ottenere un corretto lavoro di gruppo bisogna riconoscere e valorizzare in ciascun individuo le risorse che egli possiede, ed indicargli la strada per svilupparle.

Il gruppo dipende dall’individuo, dalle sue scelte, dal suo apporto personale, così come è vero che l’individuo dipende dal gruppo stesso.

Per raggiungere gli obiettivi occorre fornire a tutto il personale tre strumenti fondamentali:

1. la capacità di **comunicare** per scambiare informazioni in modo corretto;
2. uno **stile comportamentale** da sviluppare nelle attività di gruppo;
3. una formazione specifica sulle **tecniche di miglioramento** al fine di trovare assieme soluzioni efficaci:

Solo in questo modo è possibile garantire quell'importante mole di miglioramenti che permettono all'Azienda di **mantenersi nel tempo** ed accrescere **la qualità** delle prestazioni e dei servizi.

Ogni progetto di miglioramento della qualità presuppone la definizione dei componenti della qualità che si vogliono utilizzare per costruire il giudizio di qualità, dei criteri di valutazione e quindi l'identificazione di **indicatori e standard** in grado di oggettivare il fenomeno in studio. Rispetto a questi indicatori e standard verranno poi definiti gli obiettivi e ne verrà verificato il grado di raggiungimento.

Il coordinatore attraverso l'utilizzo di strumenti operativi (linee guida, procedure, protocolli), recependo i contenuti della Politica Aziendale e con le proprie competenze deve indirizzare i propri operatori verso il Sistema Qualità, analizzando il presente e scegliendo le azioni di miglioramento necessarie per fornire un prodotto di qualità.

Mediante l'utilizzo di una "scheda rilevazione analisi sistemica" (allegato 7) è possibile individuare i punti di forza e di debolezza del contesto lavorativo al quale si vogliono apportare elementi di correzione al fine di raggiungere un migliore livello qualitativo del prodotto/servizio fornito.

Il ruolo del coordinatore è anche quello di fare acquisire al personale la consapevolezza e la cultura del sistema qualità. Per raggiungere questo obiettivo è indispensabile ipotizzare un percorso formativo specifico che dovrà coinvolgere tutti gli operatori: coordinatore, infermieri, ausiliari per verificare il grado di preparazione e partecipazione delle diverse figure professionali.

All'interno della Centrale di Sterilizzazione in cui presto la mia attività a seguito di una accurata analisi delle criticità presenti ho ritenuto opportuno organizzare incontri con gruppi di miglioramento, coinvolgendo in "modo attivo" gli operatori per facilitare il percorso al cambiamento nel processo di gestione dello strumentario al fine di fornire un prodotto di qualità. Il gruppo di lavoro è costituito da operatori della Centrale di Sterilizzazione e del blocco operatorio che stanno contribuendo con la propria esperienza e professionalità alla standardizzazione delle procedure comuni alle diverse specialità chirurgiche.

Al fine di formare ed informare gli operatori tutti sulla corretta gestione dello strumentario chirurgico ho organizzato incontri con le ditte fornitrici dello strumentario.

Attraverso una analisi del fabbisogno formativo si sta valutando la pianificazione di un piano formativo che si dovrà inserire nel Piano Formativo Aziendale (PAF) coordinato dal Polo Formativo e governato da procedure aziendali: Il piano formativo dovrà garantire l'acquisizione di competenze professionali in rapporto alla evoluzione dei bisogni organizzativi e della riorganizzazione del servizio stesso.

Per la peculiarità del servizio si ritiene opportuno dopo sei mesi procedere alla valutazione della formazione per vedere e rendere evidente l'impatto e i risultati ottenuti attraverso apposite schede di valutazione.

4.7 LA CARTA DEI SERVIZI DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'AUSL DI IMOLA

I soggetti erogatori di servizi pubblici devono predisporre, attuare e pubblicizzare la Carta dei servizi. Oltre a costituire un obbligo di legge, essa offre all'organizzazione la grande opportunità di rivedere e gestire i propri processi di efficienza, focalizzandoli sulla soddisfazione dell'utente, proprio a partire dalla definizione degli impegni circa il servizio da erogare.

La Carta dei servizi deve recepire gli obiettivi di qualità espressi nella politica esplicitata dalla struttura e deve illustrare in modo chiaro e comprensibile:

- L'Azienda sanitaria e i principi fondamentali;
- Informazioni sulle strutture e i servizi forniti;
- Standard di qualità, impegni e programmi;
- Meccanismi di tutela e verifica.

La Carta dei Servizi parte come un processo che troverà sviluppi e personalizzazione presso le singole realtà erogatrici e che dovrà essere soggetto a continui momenti di verifica, miglioramenti ed integrazioni:

La Carta deve essere considerata un documento da interpretare in chiave dinamica, in sintonia con la definizione di qualità fornita da Parasuraman, uno dei dieci massimi studiosi della qualità dei servizi nel mondo:

**“la qualità è un viaggio, non una destinazione:
più si va avanti più servono miglioramenti”**

***CARTA DEI SERVIZI DELLA CENTRALE DI
STERILIZZAZIONE***



| | | |
|-----------------------|--|----------------------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | Pagina 1 di 13 REV. DEL |
|-----------------------|--|----------------------------|

INDICE.

1.PREMESSA

2.POLITICA DELLA QUALITA'

3.IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE:

- ❑ 3.1 METODI DI STERILIZZAZIONE
- ❑ 3.2 STRUTTURE AFFERENTI
- ❑ 3.3 TIPOLOGIA DEL SERVIZIO
- ❑ 3.4 VALIDAZIONE E VERIFICA

4.LE FASI DEL PROCESSO

5.ORARIO DI APERTURA DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

6.MODALITA' DI ACCETTAZIONE

- ❑ 6.1 ACCETTAZIONE MATERIALE PROVENIENTE DALLE
STRUTTURE OPERATIVE.
- ❑ 6.2 ACCETTAZIONE PROVENIENTE DAL BLOCCO OPERATORIO
- ❑ 6.3ACCETTAZIONE MATERIALE ARISCHIO DI TRASMISSIONE
BSE(ENCEFALOPATIA SPONGIFORME BOVINA)
- ❑ 6.4 ACCETTAZIONE MATERIALE MAI PROCESSATO
- ❑ 6.5 ACCETTAZIONE MATERIALE MONOUSO NON STERILE

- 6.6ACCETTAZIONE MATERIALE PLURIUSO A NUMERO DI STERILIZZAZIONE CONTROLLATO

| | | |
|-----------------------|--|-----------------------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | Pagina 2 di 13. REV. DEL |
|-----------------------|--|-----------------------------|

7.RICONSEGNA DEL MATERIALE STERILIZZATO

8.PROCEDURE A CARICO DELLE STRUTTURE OPERATIVE

9.TEMPO DI MANTENIMENTO DELLA STERILITA'

10.TRACCIABILITA' DEL PRODOTTO

11.FORNITURA DI KIT STERILI

12.GESTIONE DEI RECLAMI

| | | |
|-----------------------|--|----------------------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | Pagina 3 di 16 REV. DEL |
|-----------------------|--|----------------------------|

1.PREMESSA

La Centrale di Sterilizzazione opera nel pieno rispetto delle normative europee.

Ha adeguato il proprio sistema di gestione per la qualità in linea con il sistema aziendale.

Questa Carta dei Servizi si pone l'obiettivo di fornire una serie di informazioni sulla Centrale di Sterilizzazione della nostra Azienda Ospedaliera per rendere più semplice e diretto il rapporto tra Fornitore del servizio e Cliente.

Viene revisionata periodicamente da parte del Responsabile della Centrale in base alle necessità di informazione ai propri clienti.

Per ogni ulteriore informazione, la Responsabile della Centrale di Sterilizzazione è contattabile ai seguenti numeri telefonici:

- 0542/662416
- 0542/662417.

| | | |
|-----------------------|--|----------------------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | Pagina 4 di 16 REV. DEL |
|-----------------------|--|----------------------------|

2. POLITICA DELLA QUALITA'

La Centrale di Sterilizzazione recepisce le Politiche della Qualità dell'Azienda Ospedaliera fissate dalla Direzione Generale e ne attua le componenti di proprio interesse.

Preso atto che la qualità è una strategia per l'Azienda Ospedaliera, la Centrale ha definito e applicato due fondamentali attività:

- il controllo della qualità inteso quale insieme di tecniche poste in essere per rispondere ai requisiti di qualità del servizio;
- l'assicurazione per la qualità, intesa quale sinergismo di azioni che possono assicurare che i processi soddisfino i requisiti di qualità fissati.

La Centrale di Sterilizzazione nella propria Politica di Qualità si pone i seguenti obiettivi:

- fornire materiale sterile a tutto l'Ospedale
- rispondere alle necessità tecniche implicite ed esplicite del cliente interno in conformità alle norme vigenti e alle tecniche attuali
- indicare soluzioni in tema di sterilizzazione in funzione a specifiche metodiche diagnostiche e terapeutiche poste in essere dalle strutture operative
- essere supporto adeguato, documentato e informato in materia di competenza, per le strutture Operative dell'Azienda.

| | | |
|-----------------------|--|----------------------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | Pagina 5 di 16 REV. DEL |
|-----------------------|--|----------------------------|

Il conseguimento di tali obiettivi è consentito mediante:

- l'applicazione del "Sistema di Qualità"
- la ricerca del miglioramento continuo
- il miglioramento professionale e culturale delle risorse umane
- l'utilizzo di personale di elevata professionalità
- l'utilizzo di materiali validi ed idonei, rigorosamente conformi ai requisiti richiesti dalle normative europee.

| | | |
|-----------------------|--|----------------------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | Pagina 6 di 16 REV. DEL |
|-----------------------|--|----------------------------|

3. IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

Per **sterilizzazione** si intende qualsiasi processo, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi e altri agenti biologici. Tale definizione semplifica il concetto di sterilità che, al contrario, può essere definito solo su basi statistiche.

La norma tecnica UNI EN 556-1 stabilisce che per dichiarare un **prodotto sterile** si deve avere la probabilità che al massimo un prodotto non sia sterile su 1 milione di prodotti sterilizzati, ovvero il **livello di sicurezza di sterilità SAL** (*Sterility Assurance Level*) sia pari a **6**.

$$1:1.000.000 = 10^{-6}$$

Per assicurare tale risultato devono essere garantite specifiche condizioni fisiche che tengano conto della variabilità delle specie di microrganismi potenzialmente presenti sul dispositivo da trattare e, soprattutto, del loro possibile stato: forma vegetativa o sporigena o altre forme di agenti biologici non classici associati alle TSE. Le spore, infatti, sono di gran lunga le forme più resistenti agli agenti sterilizzanti e per essere eliminate richiedono, rispetto alle forme vegetative, temperature più elevate (superiori a 100 °C) e tempi di esposizione maggiori.

Il processo di sterilizzazione si applica a tutti i dispositivi medici che vengono a contatto diretto o indiretto con tessuti sterili o mucose non integre.

| | | |
|--|--|----------------|
| | | Pagina 7 di 16 |
|--|--|----------------|

| | | |
|-----------------------|--|-------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | REV. DEL |
|-----------------------|--|-------------|

3.1 Metodi di sterilizzazione

Presso la Centrale di Sterilizzazione, è in uso un sistema di sterilizzazione:

vapore saturo per materiale termoresistente:

121°- pressione max+1.150 bar per 20’

134°- pressione max+2.150 bar per 7’ e 18’

Alcuni D.M. tremolabili che necessitano di un processo sterilizzazione chimica (ossido di etilene) vengono convogliati alla Centrale di sterilizzazione e confezionati presso la centrale stessa che provvederà due volte alla settimana (lunedì e giovedì) ad inviarli al servizio per la sterilizzazione.

In osservanza all’articolo 12 del D.Lgs: n°46 del 1997 e al comma 8.4 dell’allegato 1, qualora le indicazioni riferite al processo di sterilizzazione di un D.M. indicate dal produttore non si configurino nei parametri sopra indicati, sarà cura della Struttura Operativa richiedere alle ditte produttrici o distributrici, dichiarazione di idoneità ai parametri impostati e validati per le autoclavi della nostra Azienda.

3.2 Strutture afferenti

Il servizio è rivolto alle:

- ❑ Sale Operatorie del Blocco Operatorio
- ❑ Strutture Operative del Presidio e del Distretto
- ❑ *Montecatone Rehabilitation Institute*

| | | |
|-----------------------|--|-------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | REV. DEL |
|-----------------------|--|-------------|

3.3 Tipologia del servizio

- Ricondizionamento dello strumentario e dei D.M utilizzati presso il Blocco Operatorio (decontaminazione, lavaggio, confezionamento e sterilizzazione).
- Sterilizzazione del materiale già confezionato dal Blocco Operatorio.
- Composizione e sterilizzazione dei set chirurgici di medicazione e sutura delle Strutture Operative.
- Confezionamento del materiale da sottoporre a sterilizzazione mediante ETO di tutte le Strutture afferenti.

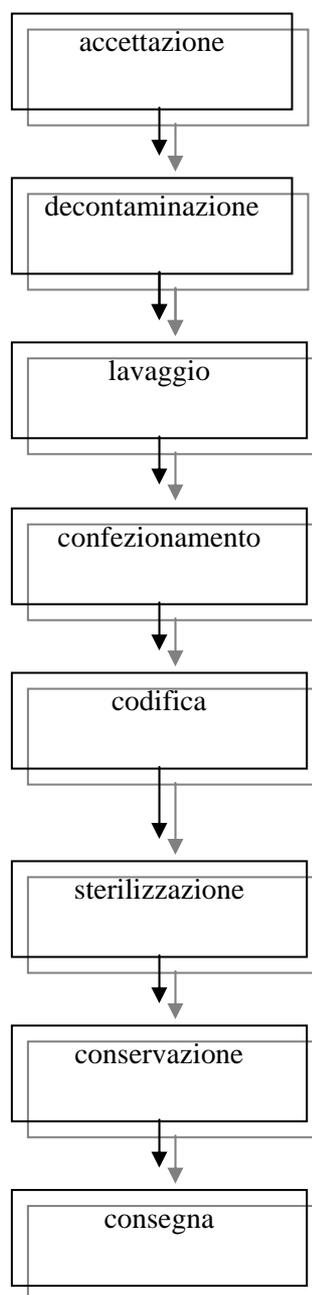
3.4 Validazione e verifica

La Centrale di sterilizzazione ha convalidato l'intero processo di sterilizzazione, applicando le Norme Tecniche Armonizzate ai sensi della Direttiva 93/42 CEE a tutte le fasi che lo compongono.

Regolarmente si esegue una verifica dell'efficacia, nonché un controllo sistematico delle attrezzature e delle procedure in uso.

4. LE FASI DEL PROCESSO

Il processo di Sterilizzazione si articola in fasi diverse, che sono illustrate da seguente diagramma di flusso:



| | | |
|-----------------------|--|-----------------------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | Pagina 10 di 16 REV. DEL |
|-----------------------|--|-----------------------------|

Le attività espletate nelle varie fasi del processo di Sterilizzazione sono differenti a seconda della tipologia del materiale sul quale è compiuto il processo stesso; l'accettazione e il successivo trattamento del materiale avviene in fasi differenti a seconda delle strutture da cui lo stesso proviene.

5. ORARIO DI APERTURA DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

L'orario di apertura della Centrale di Sterilizzazione è:

- Dal Lunedì al Venerdì dalle ore 7.00 alle ore 20.00.

6. MODALITA' DI ACCETTAZIONE:

Momento di verifica delle condizioni e delle informazioni utili a garantire l'erogazione del servizio. Viene verificata la corrispondenza tra il materiale consegnato alla Centrale di Sterilizzazione e quanto riportato nella "Distinta di Accettazione" e "Scheda Intraoperatoria". Viene inoltre effettuato il controllo sulla eseguibilità della prestazione richiesta, con particolare attenzione per i materiali mai processati dalla Centrale di Sterilizzazione.

6.1 Accettazione del materiale proveniente dalle Strutture Operative

Dalle ore 7.30 alle ore 10.00 viene effettuata l'accettazione del materiale già lavato e bonificato presso le Strutture operative.

| | | |
|--|--|-----------------|
| | | Pagina 11 di 16 |
|--|--|-----------------|

| | | |
|-----------------------|--|----------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | REV. DEL |
|-----------------------|--|----------|

Il materiale viene consegnato negli appositi contenitori individuati per il trasporto di tale materiale, accompagnato dalla “Distinta di Accettazione”. Il controllo della corretta bonifica e pulizia dello strumentario è posta a carico delle Strutture che inviano il materiale.

Il personale della Centrale di Sterilizzazione procede all’ispezione e alla valutazione del materiale accettato nonché al controllo numerico, come da distinta di accompagnamento. Il materiale non ritenuto per le successive fasi operative, viene restituito alle Strutture Operative.

6.2 Accettazione del materiale proveniente dal Blocco Operatorio

Il materiale deve essere inviato alla Centrale di Sterilizzazione nell’arco della giornata, entro le ore 18.30.

Il materiale, contenuto nei container, in buste biaccoppiate e in carta *Medical Grade*, già trattato e confezionato presso il Blocco Operatorio, sotto la propria diretta responsabilità, viene inviato alla Centrale di Sterilizzazione per essere sottoposto alla sola fase di sterilizzazione.

Lo strumentario e i D.M. utilizzati nelle sedute operatorie devono essere inviati alla Centrale di Sterilizzazione mediante “Distinta di Accettazione”

6.3 Accettazione materiale a rischio di trasmissione TSE

Strumentario e D.M. utilizzati in procedure invasive su pazienti a rischio di TSE, devono essere individuati accuratamente da parte di chi invia il materiale, e segnalati nella Distinta di Accettazione.

| | | |
|-----------------------|-------------------|-----------------------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI | Pagina 12 di 16 REV. DEL |
|-----------------------|-------------------|-----------------------------|

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| | CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | |
|--|-----------------------------|--|

6.4 Accettazione materiale mai processato

All'accettazione si verifica che il materiale descritto nella "Distinta di Accettazione" sia processabile. Nel caso di materiale mai trattato in precedenza dalla Centrale, chi invia il materiale deve compilare l'apposito modello (allegato): fornire schede tecniche, depliant e indicazioni del fabbricante, tali informazioni sono necessarie al fine di consentire alla Centrale di Sterilizzazione la garanzia del trattamento.

6.5 Accettazione materiale monouso non sterile

Il materiale monouso non sterile, di cui la ditta produttrice autorizza la sterilizzazione, deve essere inviato alla Centrale di Sterilizzazione chiuso nella sua confezione originale; materiale inviato in modo difforme, verrà restituito.

Il materiale monouso sterile, per sua stessa definizione, non può essere sottoposto a risterilizzazione.

6.6 Accettazione materiale pluriuso a numero di sterilizzazione controllato

Parte del materiale pluriuso risterilizzabile, può essere sottoposto ad un numero di processi di sterilizzazione definito dal Produttore nella scheda che accompagna il materiale. Tale indicazione è in rapporto al deterioramento del materiale e deve essere gestita da parte delle Strutture Operative che inviano il materiale per la sterilizzazione.

| | | |
|-----------------------|--|-----------------------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | Pagina 13 di 16 REV. DEL |
|-----------------------|--|-----------------------------|

7. RICONSEGNA DEL MATERIALE STERILIZZATO

Dalle ore 12.00 alle ore 19.00 viene riconsegnato il materiale sterilizzato alle Strutture Operative.

Al Blocco Operatorio la riconsegna avviene alla fine di ogni ciclo di sterilizzazione.

8.PROCEDURE A CARICO DELLE STRUTTURE OPERATIVE

Il Coordinatore di ogni Unità Operativa che invia il materiale già confezionato per la sola fase di sterilizzazione, è responsabile di:

- ❑ Corretta pulizia del materiale da sterilizzare
- ❑ Verifica delle condizioni e del funzionamento
- ❑ Controllo dei numeri dei cicli di sterilizzazione dove indicato
- ❑ Pulizia, idoneità e manutenzione dei containers
- ❑ Sostituzione periodica dei filtri dei containers
- ❑ Trasporto con mezzi e sistemi idonei.

La Centrale di sterilizzazione prende atto che le sopra citate attività sono oggetto di specifici protocolli Aziendali, pertanto è responsabile della sola fase di sterilizzazione.

| | | |
|-----------------------|-------------------|-----------------------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI | Pagina 14 di 16 REV. DEL |
|-----------------------|-------------------|-----------------------------|

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| | CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | |
|--|-----------------------------|--|

9. TEMPO DI MANTENIMENTO DELLA STERILITA'

Il tempo di mantenimento della sterilità è in rapporto al tipo di confezionamento:

| | |
|-----------------------------|-----------|
| CARTA MEDICAL GRADE | 30 GIORNI |
| BUSTA SEMPLICE TERMOSALDATA | 30 GIORNI |
| BUSTA DOPPIA TERMOSALDATA | 60 GIORNI |
| CONTAINER | 30 GIORNI |

Tali tempi sono vincolati a corrette modalità di trasporto del materiale sterilizzato, a idonee condizioni ambientali e di conservazione.

10. TRACCIABILITA' DEL PRODOTTO

La tracciabilità del processo di sterilizzazione è attuata mediante etichetta biadesiva, sulla quale è riportato: data di sterilizzazione, data di scadenza, codice autoclave, numero del ciclo, numero del programma, codice operatore. Tale etichetta consente l'archiviazione dei dati relativi al materiale sterilizzato e l'inserimento degli stessi nella cartella clinica.

| | | |
|-----------------------|--|-----------------------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | Pagina 15 di 16 REV. DEL |
|-----------------------|--|-----------------------------|

11. FORNITURA KIT STERILI

Il Centro di Sterilizzazione, fornisce su richiesta:

Kit sterili monopaziente di strumentario chirurgico per medicazioni e suture in base alla dotazione assegnata, su richiesta del Coordinatore.

Kit disponibili:

KIT DETERSIONE n° 1 vaschetta azzurra
n° 1 pinza clemmer

KIT SUTURA n° 1 vaschetta azzurra con bordo nero
n° 1 pinza chirurgica
n° 1 pinza anatomica
n° 1 clemmer curva
n° 1 forbice standard
n° 1 portaghi

KIT TOILETTE n° 1 vaschetta verde
n° 1 pinza chirurgica
n° 1 clemmer curva
n° 1 forbice di Mayo curva

KIT STANDARD n° 1 vaschetta azzurra
n° 1 pinza anatomica
n° 1 clemmer curva
n° 1 forbice standard

| | | |
|-----------------------|--|-----------------------------|
| <u>LOGO AZIENDALE</u> | CARTA DEI SERVIZI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE | Pagina 16 di 16 REV. DEL |
|-----------------------|--|-----------------------------|

Per tutti i tipi di kit viene messa la stessa medicatura:

- n° 3 garze grandi (10*20)
- n° 3 garze piccole (7.5*7.5)
- n° 3 batuffoli senza bario

12. GESTIONE DEI RECLAMI

I responsabili delle strutture operative possono fare pervenire alla Centrale di Sterilizzazione eventuali reclami tramite segnalazione verbale o telefonica, seguita sempre da comunicazione scritta riportante la circostanziata descrizione del reclamo e il codice di riferimento desunto dall'etichetta inserita sulla confezione del prodotto sterilizzato.

ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

Unità operativa

Data

Si richiede la sterilizzazione del seguente materiale:

1. Denominazione _____

2. Ditta _____

3. Utilizzo _____

Si allegano Schede tecniche del produttore

Il richiedente

SPAZIO RISERVATO ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

Eseguibilità della prestazione

SI

NO

Lavaggio _____

Metodo di

sterilizzazione _____

Note _____

Data

Il responsabile

CONCLUSIONE

La qualità è un obiettivo di eccellenza dell'organizzazione, ma anche una metodologia e una via per promuovere la partecipazione attiva delle risorse umane, il loro coinvolgimento, e la loro responsabilizzazione.

Le Norme sulla qualità "UNI EN ISO 9000:2000" rappresentano, in tal senso, un riferimento importante per il mondo sanitario ed in particolare per le aziende che intendono dotarsi di strumenti organizzativi e gestionali in grado di rendere affidabile il sistema-azienda, garantendo una gestione qualificata delle attività sanitarie.

Non è casuale che il principio che ha maggior evidenza nella Norma ISO 9001 è l'approccio basato sui processi. La sua applicazione all'interno di organizzazioni complesse come sono le Aziende USL, consente l'individuazione e il governo sia dei processi prettamente gestionali che dei processi clinico-sanitari.

In Italia, con il D.Lgs 502/92 (articoli 8 e 10) e successive integrazioni, il legislatore ha stabilito l'adozione di un Sistema Qualità per le strutture pubbliche e private che vogliono diventare fornitori del Sistema Sanitario Nazionale. Il rispetto dei requisiti, definiti a livello regionale, danno luogo all'Accreditamento.

Lavorare secondo criteri di qualità implica sforzi notevoli, sia in termini di cambiamento di mentalità organizzativa, sia in termini di risorse umane ed economiche. Tuttavia una volta che si è arrivati a definire il Sistema Qualità in una Centrale di Sterilizzazione, la logica conseguenza è richiederne il riconoscimento formale con la procedura di Accreditamento.

L'obiettivo sotteso è quello di rendere sempre più protagonista l'insieme delle professionalità al servizio di una persona, il cliente, assunto come insieme integrato di vissuti ed esperienze, di attese e di speranze. Dunque una qualità diversa di operatori al servizio di una vita qualitativamente diversa; entrambe migliori.

Possiamo dunque concludere che il valore aggiunto di un sistema di certificazione in sanità è quello di consentire il miglioramento continuo su un prodotto di valore fondamentale per la popolazione: **la salute.**

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

SITI INTERNET

www.aicq.it/

www.bvqi.it/

www.iso.org/iso/en/ISOOnline.frontpage

www.ministerosalute.it/

www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/index.htm

www.scame.com/it/infotec/norme/uni9004.htm

www.ermesimprese.it/documenti/download/pianoqual.pdf

www.balancedscorecard.org

www.netmain.com/usfpm/

<http://deming.ces.clemson.edu/pub/psci/psn/index.htm>

<http://deming.eng.clemson.edu/onlineq.html>

www.who.int/en/

www.epicentro.iss.it/focus/ocse/qualit%C3%A0_sanita.htm

<http://www.sanitaweb.it/web/qualita/>

TESTI

- AA.VV., *Applicare la norma UNI EN ISO 9001:2000 nelle strutture sanitarie*, Milano, UNI, 2002.
- AA.VV., *La struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse necessari ad attuare la gestione per la qualità*, Milano, UNI, 1997.
- AA.VV., *UNI EN ISO 9000-1: Norme di gestione per la qualità e di assicurazione della qualità: guida per la scelta e l'utilizzazione*, Milano, UNI, 1994.
- AA. VV., *Un sistema di qualità per la qualità del sistema*, Torino, Centro Scientifico Editore, 2002
- Andreini P., *Certificare la qualità: strumenti, metodi, servizi per sistemi aziendali e prodotti: le norme ISO 9000 verso la qualità totale*, Milano, Anima Hoepli, 1997.
- Baraghini G., Capelli M., *Il sistema qualità ISO 9000 in sanità: guida al miglioramento della qualità nelle strutture sanitarie*, Milano, Franco Angeli, 1997.
- Baraghini G., Trevisani B, Roli L. *Le ISO 9000 in sanità/la Vision* Milano Franco Angeli, 2004
- Barbarino F.C., Leonardi E., *ISO 9000: sistema qualità e certificazione: come sviluppare e documentare il sistema qualità*, Milano, Il sole-24 ore, 1998.
- Barbarino F.C., *UNI EN ISO 9001:2000: qualità, sistema di gestione per la qualità e certificazione: come sviluppare e documentare il sistema qualità in azienda*, Milano, Il sole-24 ore, 2001.
- Calamandrei C., Orlandi C. *La dirigenza infermieristica*, Milano, McGraw Hill, 2002
- Candiotto R., *L'approccio per processi e i sistemi di gestione per la qualità*, Milano, Giuffrè, 2003.
- Casati G. (a cura di), *Il percorso del paziente: la gestione per processi in sanità*, Milano, CERGAS, EGEA, 1999.

- Chiarini A., *Sistemi di gestione per la qualità: Vision 2000: manuale della qualità, approccio per processi, procedure e miglioramento continuo*
- Cipolla C., Giarelli G., Altieri L., *Valutare la qualità in sanità: approcci, metodologie e strumenti*, Milano, Franco Angeli, 2002.
- Collard R., *La qualità totale. Guida alla progettazione, avviamento e sviluppo di un sistema di gestione della qualità totale*, Milano, Franco Angeli, 1997.
- Damiani G, Ricciardi G. *Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria* Napoli Idelson Gnocchi 2005
- Donabedian A., *La qualità dell'assistenza sanitaria: principi e metodologie di valutazione*, Roma, NIS, 1990.
- Elefanti M., Brusoni M., Mallarini E., *La qualità nella sanità: total quality management, accreditamento, certificazione*, Milano, EGEA, 2001.
- Elefanti M., Brusoni M., Mallarini E., *Qualità nella sanità*, Milano, EGEA, 2001.
- Farolfi L. *UNI EN ISO 9001:2000 l'applicazione di un sistema di gestione per la qualità in una Azienda Sanitaria pubblica* 2005
- Filippini R., Forza C., Romano P., *ISO 9000 e Qualità Totale che cosa cambia con la certificazione della qualità*, Milano, ETASLIBRI, 1998.
- Galgano A., *La qualità totale*, Milano, Il sole-24 ore libri, 1997.
- Galgano A., *La qualità totale: il Company-Wide quality control come nuovo sistema manageriale*, Milano, Il sole-24 ore, 2002.
- Hammer M., Champy J., *Ripensare l'azienda. Un manifesto per la rivoluzione manageriale*, Sperling & Kupfer Editori, 1994.
- Juran J. M., *La qualità nella storia. Dalle civiltà antiche al Total Quality Management*, Sperling & Kupfer Editori, 1997.
- Koch H., *Qualità totale nel management della sanità*, Torino, Centro Scientifico, 1995.
- Laboucheix V., *Trattato della qualità totale: le nuove regole del management degli anni '90*, Milano, Franco Angeli, 1991
- Merli G., *Total quality management: la qualità totale come strumento di business*, Torino, ISEDI, 1991.

- Pamploni Scarpa A., Conca M. G. *Gestione per Processi*, Milano, Il sole-24 ore, 2004
- Primicerio B., Tronci M., *Total quality management in sanità: la cultura del miglioramento continuo della qualità globale nella sanità*, Roma, L. Pozzi, 1998.
- Rabbit J.T., Bergh P.A., *ISO 9000: la via verso la qualità e la certificazione*, Milano, UNI, 1994
- Sarchielli G., *La socializzazione al lavoro*, Bologna, Il Mulino, 1978.
- Sardelli A., *Dalla certificazione alla qualità totale*, Milano, Bibliografica, 2001.
- Sinatra M.G., *La gestione della qualità nelle strutture sanitarie : applicazione della norma ISO 9001:2000 : con lista di riscontro per valutazioni interne, esempi di procedure, manuale della qualità e istruzioni per l'adeguamento alla versione 2000*, Milano, Il sole-24 ore, 2002.
- Vignati E., Bruno P., *Balanced Scorecard in Sanità un nuovo sistema di management per tradurre la strategia in azione*, Milano, Franco Angeli, 2002
- Vignati E., Bruno P., *Tecniche di management sanitario: strategia, organizzazione, programmazione, controllo e miglioramento della qualità dei servizi per gestire il cambiamento della sanità*, Milano, Franco Angeli, 2002