

# **GIORNATA di STUDIO ZBM**

## **laboratorio ideale per sperimentare il Sistema di Qualificazione delle Imprese (art. 27 D.lgs. 81/08)**

---

*Stefano Cencetti*  
*DG Policlinico di Modena*

*Arco 16 luglio 2010*

# Razionale dell'intervento

---

- A fronte della ricerca di un innovativo strumento di certificazione che miri ad integrare i tratti salienti della certificazione dei contratti di lavoro e di appalto e delle certificazioni di qualità in una strategica intersezione delle rispettive caratteristiche procedurali, operazionali e di valenza giuridica e probatoria, lungo due direttrici principali:
  - Tutela della salute e sicurezza
  - Gestione delle risorse umane
  
- Relazionarsi all'obiettivo delle organizzazioni sanitarie: rispondere ai bisogni di salute della popolazione fornendo cure di qualità, appropriate e sicure: *"sempre più frequentemente emergono in sanità disservizi ed incidenti, che originano dalla mancanza di un sistema di garanzia di qualità"* PSN 2006-2008

# ***LA SICUREZZA:***

**Parlare di  
qualità delle  
cure significa  
parlare non  
solo di  
efficienza ed  
efficacia delle  
prestazioni  
erogate ma  
anche di  
sicurezza del  
servizio offerto**

## **PER IL PAZIENTE**



## **PER L'OPERATORE**



## **PER L'AZIENDA**



# QUALE RISCHIO IN SALA OPERATORIA

## FATTORE UMANO-TECNOLOGICO/STRUTTURALE-GESTIONALE

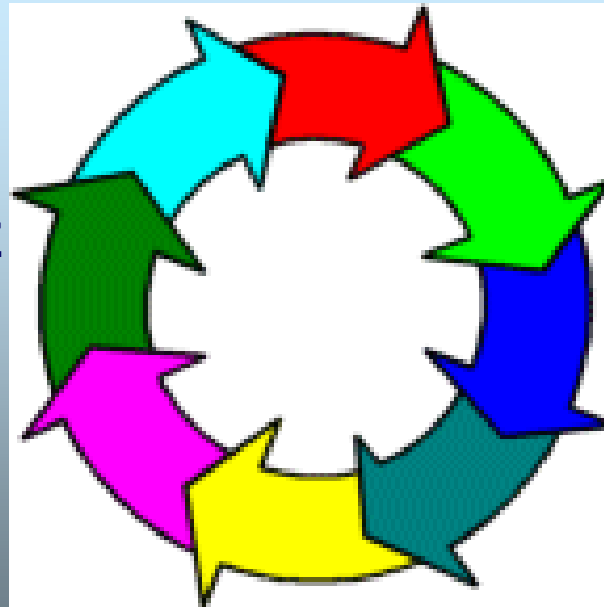
		<b>PAZIENTE</b> <i>Rischio Clinico</i>	<b>OPERATORE</b> <i>Rischio Occupazionale</i>	<b>AZIENDA</b> <i>Risk Management</i>
<b>RISCHIO</b>	<b>BIOLOGICO</b>	<b>INFEZIONE</b> Ferita/crociata	<b>INFEZIONE</b> crociata	➔ <b>RESPONSABILITÀ PERSONALE MEDICO/ INF. AUSILIARIO</b>
	<b>CHIMICO</b>	<b>IRRITAZIONE INTOSSICAZIONE</b> acuta	<b>TOSSICITÀ</b> cronica	➔ <b>RESPONSABILITÀ PER FATTO PROPRIO E PER INSUFFICIENTE ED INIDONEA GESTIONE DELLE STRUTTURE</b>
	<b>FISICO</b>	<b>ELETTRICITÀ CALORE</b>	<b>RADIAZIONI ULTRASUONI MICROCLIMA</b>	➔ <b>RESPONSABILITÀ PER OMESSA VIGILANZA</b>
	<b>MECCANICO ERGONOMICO</b>	<b>TRAUMATISMO</b>	<b>MOVIMENTAZIONE MANUALE TRAUMATISMO</b>	➔ <b>TUTELA RISARCITORIA</b>
	<b>ORGANIZZATIVO</b>	<b>IDENTIFICAZIONE INTEGRAZIONE E CONTINUITÀ ASSISTENZIALE</b>	<b>MALPRACTICES</b>	

**AZIENDE SANITARIE: l'evento avverso è il frutto di interazione fra fattori tecnici, organizzativi, strutturali e di processo, non solo di un singolo errore umano.**



**SISTEMA  
DI QUALITÀ**

**PROFESSIONALITÀ**  
**STANDARDIZZAZIONE  
DELLE PROCEDURE**  
**SISTEMA DI  
RINTRACCIABILITÀ**



**REQUISITI  
STRUTTURALI**

**CENTRALIZZAZIONE  
ATTIVITÀ COMPLESSE**

**ADEGUAMENTO  
TECNOLOGICO**

**CONVALIDA DEL  
PROCESSO**

# **LA STERILIZZAZIONE**

---

➔ **RISPONDENZA REQUISITI SICUREZZA E QUALITÀ**  
***Direttiva Europea 42/93***

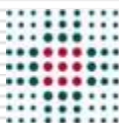
➔ **PRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI**

## **MARCATURA CE**

➔ **CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ**  
***UNI ISO 9001/13485***

➔ **GESTIONE DEL RISCHIO DEI MEDICAL DEVICES**  
***UNI ISO 14971***

➔ **VALIDAZIONE AMBIENTALE**  
***UNI ISO 14644 - 14698***





# Gestione del rischio

## UNI EN ISO 14971

**SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO**

### 1. ANALISI DEL RISCHIO

*Identificazione dell'uso previsto*  
*Identificazione dei pericoli noti*  
*Identificazione dei pericoli non noti*  
*Stima del rischio*

### 2. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

*Decisioni sull'accettabilità del rischio*

### 3. CONTROLLO DEL RISCHIO

*Analisi delle opzioni*  
*Implementazione*  
*Valutazione del rischio residuo*  
*Accettazione complessiva del rischio*

### 4. INFORMAZIONI POST-PRODUZIONE

*Esperienza post-produzione*  
*Revisione dell'esperienza di gestione del rischio*

# Gestione del rischio

---

- Descrive il 'processo di pianificazione e gestione del rischio' per l'identificazione dei pericoli associati al dispositivo medico e ai suoi componenti, la stima e la valutazione dei rischi associati, il controllo di tali rischi e il monitoraggio dell'efficacia del controllo.
  
- Schematizzando si compone di quattro macro-fasi:
  - Analisi dei processi e delle attività
  - Identificazione delle situazioni pericolose e dei modi di errore possibili
  - Stima della probabilità di occorrenza dell'errore e della gravità del danno
  - Valutazione del grado di accettabilità del rischio





# Gestione delle risorse umane

---

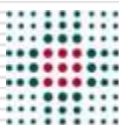
- ***Figure che possono svolgere le procedure***
  - Operatore Professionale Sanitario – Infermiere
  - Infermiere generico
  - Operatore tecnico addetto all'assistenza
  - Ausiliario Socio- Sanitario
  
- ***Figura responsabile della procedura***
  - Collaboratore Operatore Professionale Sanitario - Infermiere



# Gestione delle risorse umane

---

- ***Figure che possono svolgere le procedure***
  - Operatore tecnico addetto all'assistenza
  - Ausiliario Socio- Sanitario
  
- ***Figura responsabile della procedura***
  - Collaboratore Operatore Professionale Sanitario - Infermiere



# Gestione delle risorse umane

---

**Course Topics Include:** Ethical responsibilities - Infection Control  
Anatomy - Decontamination - Sterile Storage and Distribution  
Basic Microbiology - Sterilization Preparation and Package for  
Sterilization Instrumentation - Medical Terminology

## **SGSV/SSSH/SSSO**

- Educational Course I provides attaining the job title "Technical Sterilisation Assistant (TSA)"
- Educational Course II provides attaining the job title "Technical Sterilization Assistant with expanded Duties (Shift Leader)"
- Education Course III provides the title of "Supervisor or Manager in Central Sterile Supply Department"

