

# ANALISI E VALUTAZIONE DEI RISCHI

CENTRALE STERILIZZAZIONE

A. O. SAN GERARDO - MONZA

**I° Congresso Internazionale  
“Il Governo Assistenziale:  
Una risposta alle esigenze della sanità che cambia?”**

## Un progetto ambizioso

responsabile Flavia Bossi RAD

Figure coinvolte



Tutti gli operatori di sterilizzazione con competenze diverse

## Gli obiettivi

- DIMINUIRE I RISCHI PRESENTI IN CENTRALE DI STERILIZZAZIONE
  - PERSONA ASSISTITA
  - OPERATORI
- OTTENERE LA CERTIFICAZIONE CE
- AFFRONTARE LA SURVEY JOINT COMMISSION INTERNATIONAL
- RIVALUTARE LE PROCEDURE ISO



## Le risorse

- ESPERIENZA
- OPERATORI DI ZONA
- ESPERTO ESTERNO (TORESANI F.)
- SCHEDE TECNICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI
- PROCEDURE ISO
- NORMA TECNICA UNI CEI EN ISO 14971:2007 (DISPOSITIVI MEDICI - APPLICAZIONE DELLA GESTIONE DEI RISCHI AI DISPOSITIVI MEDICI)
- MACCHINA FOTOGRAFICA
- REPORTAGE FOTOGRAFICO
- LAVAGNE A FOGLI
- PROIETTORE

## Definizioni di pericolo e rischio

*estratte dalla normativa UNI [UNI, 1997]:*

- **Pericolo (Hazard):** situazione potenziale, determinata da caratteristiche chimico-fisiche, o biologiche ecc. di una sostanza, un sistema o un componente, che può comportare effetti negativi per l'uomo o per l'ambiente.
- **Rischio (Risk):** probabilità che un singolo individuo, un gruppo di individui, un determinato bene o comparto ambientale subisca effetti negativi di data natura ed entità a causa di uno specifico pericolo.

## Metodologie e strumenti per la quantificazione dei rischi

La quantificazione del rischio richiede che vengano definiti ed esplicitati

- **i criteri per poter misurare la "possibilità" che il "danno" si verifichi**
- **le modalità di quantificazione del "danno" stesso**

Oggetto della quantificazione del rischio sono quindi potenziali incidenti, da identificare e specificare, a cui sono associate conseguenze indesiderate che possono essere di natura sanitaria, ambientale oppure economica

## La metodologia

- Per analizzare le modalità di errore o di difetto di un processo, prodotto o sistema viene utilizzata la metodologia **FMEA** (*Failure modes and effects analysis*).

- **Scomporre il processo, prodotto o sistema in sottosistemi elementari**

suddivisione del processo nelle sue fasi principali  
descrizione attività svolte in ogni singola fase

Per ogni sottosistema

- **Elencare tutti i possibili modi di errore**

descrizione dei possibili rischi legati ad ogni attività

Per ciascun errore

- **Elencare tutte le possibili cause**
- **Elencare tutti i possibili effetti**
- **Elencare tutti i controlli in essere**

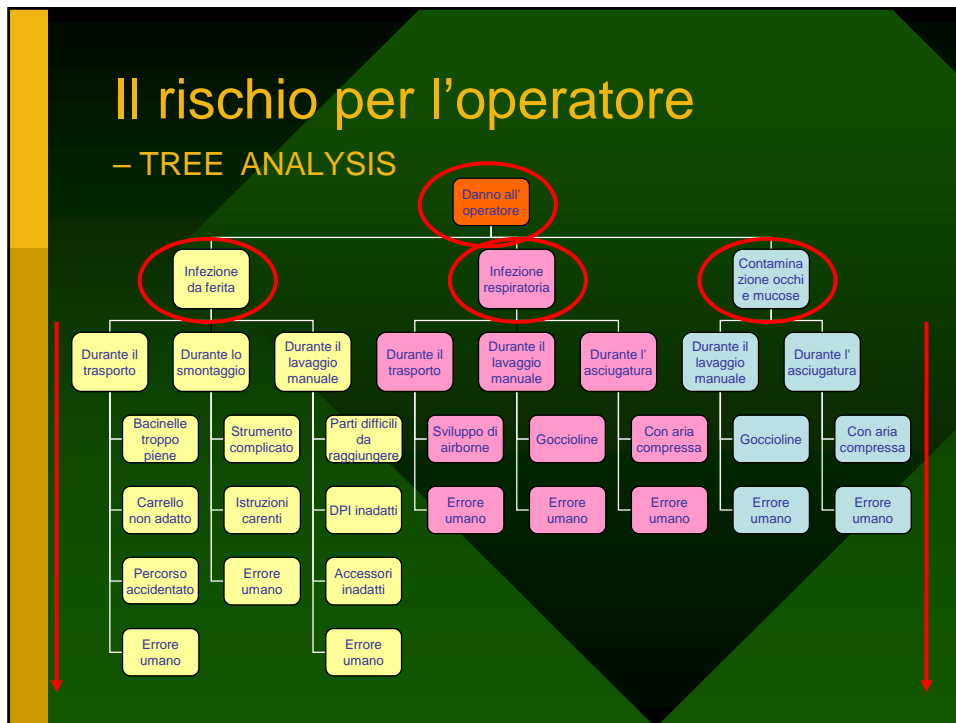
## Fase operativa

- Individuazione dei possibili danni legati alle attività



- DANNO ALL'OPERATORE
- DANNO ALLA PERSONA ASSISTITA





## Criteri di accettabilità del rischio

- La stima del rischio è stata sviluppata considerando la combinazione delle componenti
  - **PROBABILITA' di accadimento (P)**
  - **GRAVITA' dell'effetto (G)**
  - **RILEVABILITA' del danno (R) come possibilità di rilevamento da parte dei controlli**
- La valutazione del rischio viene sviluppata con questa formulazione:

$$\begin{aligned} IG * IP * IR &= IPR \\ IPR * IE * IUE &= IRR \end{aligned}$$

IG = Indice di GRAVITA' (0-4)  
 IP = Indice di PROBABILITA' (0-4)  
 IR = indice di RILEVABILITA' (1-4)  
 IPR = indice di PRIORITA' del RISCHIO

IE = Indice di EFFICACIA del rimedio  
 IUE = Indice di ULTERIORE EFFICACIA  
 IRR = Indice di RISCHIO RESIDUO

## Indice di priorità del rischio

- I rischi sono "misurati" attraverso un punteggio che oscilla da 0 a 64.
- Più il punteggio è basso minore è il rischio



**Ridurre IPR più alti !!!**

## Criteri di accettabilità del rischio

**1-8 = rischio accettabile.** Per questa area si stima che il rischio è trascurabile in relazione ad altri rischi ed in vista del beneficio nell'utilizzo del dispositivo medico. Il rischio è quindi stimato accettabile e non è necessario procedere alla sua eventuale riduzione.

**9-31 = ALARP (As Low As Reasonable Possibile )** rischio da ridurre il più ragionevolmente possibile. Può essere accettato soltanto nei casi in cui i costi per ridurre il rischio superano il valore dei benefici legati all'uso del dispositivo.

**32-64 = rischio inaccettabile.** In questa area si collocano i rischi che non possono essere ulteriormente ridotti ad un livello di accettabilità e per i quali il prodotto realizzato deve essere riprogettato e/o rilavorato

## Abbattimento del rischio

- Per abbattere il rischio vengono adottati:
  - Rimedi TECNICI da parte della Centrale e/o da terzi
  - Rimedi DOCUMENTALI e/o FORMAZIONE del personale

### INDICE DI EFFICACIA (IE) E DI ULTERIORE EFFICACIA (IUE)

Inesistente	1
Limitata	0,8
Discreta	0,5
Buona o Efficace	0,3
Sicura o conforme alle norme armonizzate	0,1

## Il documento: - Lo strumento

Punto	Requisito di sicurezza	Valutazione applicabilità/ rischio derivato	Spiegazione, valutazione requisito / pericolo	IG	IP	IR	IPR	Rimedio tecnico	IE	Ulteriore Rimedio	IUE	IRR	Riferimento documentale
1. Requisiti generali													
1.	Requisito normativa UNI CEI EN ISO 14971:2007	descrizione della valutazione applicabilità	descrizione del pericolo				0,00	descrizione rimedio applicato	1,00	altro rimedio futuro	1,00	0,00	descrizione riferimento documentale
									1,00		1,00		
									1,00		1,00		
									1,00		1,00		
									1,00		1,00		
								Usare tutti i rimedi sopra indicati	1,00	Usare tutti gli ulteriori rimedi sopra indicati	1,00	0,00	

## Un esempio: - raccolta trasporto DM

Punto	Requisito di sicurezza	Valutazione applicabilità/ rischio derivato	Spiegazione, valutazione e requisito / pericolo	IG	IP	IR	IPR	Rimedio tecnico	IE	Ulteriore Rimedio	IUE	IRR	Riferimento documentale
7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche.													
7.2	I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e della utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla frequenza dell'esposizione.	Infezione dell'operatore da ferita	Durante la raccolta ed il trasporto l'operatore si può ferire a causa del mal posizionamento dei DM o per caduta degli stessi.	3,00	3,00	1,00	9,00	Usare bacinelle non troppo piene di DM	0,5	In caso di ferita accidentale attuare immediatamente le procedure di disinfezione e denuncia di infortunio	1,00	4,50	D Lgs 626/94
								Usare contenitori/ carrelli chiusi	0,3			2,7	SPP-DA-107 Rev. 01
								Usare guanti anti-taglio	0,8			7,2	Opuscolo informativo "Guida all'adozione dei D.P.I."
								Calzare zoccoli anti-taglio	0,3			2,7	SPP-DA-104 Rev. 02
								Indossare camici monouso idrorepellenti con maniche lunghe protetti nella zona anteriore e sulle maniche	0,8			7,2	Procedure operative - DECONTAMINAZIONE e LAVAGGIO
								Usare tutti i rimedi sopra indicati	0,03	Usare tutti gli ulteriori rimedi sopra indicati	1,00	0,27	PSG CSG PO 00



## I rimedi

- Miglior utilizzo D. P. I.
- Raccolta delle schede tecniche dei DM
- Programma informatico per ricomporre i kit
- Bar-code, codici alfanumerici, codici-colore
- Reportage fotografico kit, DM
- Segnaletica di pericolo
- Utilizzo terzo strato protettivo
- Segnalazione di near miss ed eventi avversi



## Traguardi raggiunti:



### OBIETTIVI PRIMARI:

- Abbattimento a livelli accettabili dei rischi presenti in Centrale di Sterilizzazione
  - Persona assistita
  - Operatori
- Miglioramento della qualità del Servizio

### BENEFICI PER IL TEAM:

- professionalità
- coesione
- motivazione

GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE



CENTRALE STERILIZZAZIONE

A. O. SAN GERARDO - MONZA