

RISK ANALYSIS IN STERILIZATION CENTRES

Daniela Barzanò

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.

Il rischio può essere definito genericamente come
“possibilità di danno”

La quantificazione del rischio

Riuscire a quantificare

- la "possibilità" che il "danno" si verifichi
- l'entità 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 .

L'accettabilità del rischio

Area del rischio "non accettabile":

- ❖ un rischio che si posiziona in questa zona non può essere giustificato in nessun caso

Area del rischio "accettabile":

- ❖ qualora il rischio associato all'attività in esame si posizioni in questa zona, non sono necessarie ulteriori indagini ed azioni in quanto il valore è da ritenersi accettabile

Area "ALARP" (As Low As Reasonably Practicable):

- ❖ occorre svolgere ulteriori indagini e prevedere azioni mitigative al fine di ridurre, per quanto ragionevolmente praticabile, il valore del rischio
- ❖ il criterio di decisione è, in questo caso, un'analisi costi/benefici
- ❖ il rischio si può ritenere "tollerabile" solamente se la risoluzione è impraticabile o si fornisce evidenza che il costo associato ad una sua ulteriore riduzione è superiore ai benefici attesi

L'obiettivo

- DIMINUIRE I RISCHI PRESENTI IN CENTRALE DI STERILIZZAZIONE
 - PERSONA ASSISTITA
 - OPERATORI



Le aree

Valutare tutti i rischi inerenti le singole aree operative e le singole fasi del processo

- ZONA LAVAGGIO e DECONTAMINAZIONE
- ZONA CONFEZIONAMENTO
- ZONA DI STERILIZZAZIONE
- ORGANIZZAZIONE

Persone coinvolte



Tutti gli operatori di sterilizzazione con competenze diverse

Le risorse

- ESPERIENZA
- OPERATORI DI ZONA
- ESPERTO ESTERNO
- SCHEDE TECNICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI
- NORMA TECNICA UNI CEI EN ISO 14971:2007
(DISPOSITIVI MEDICI- APPLICAZIONE DELLA GESTIONE DEI RISCHI AI DISPOSITIVI MEDICI)
- REPORTAGE FOTOGRAFICO

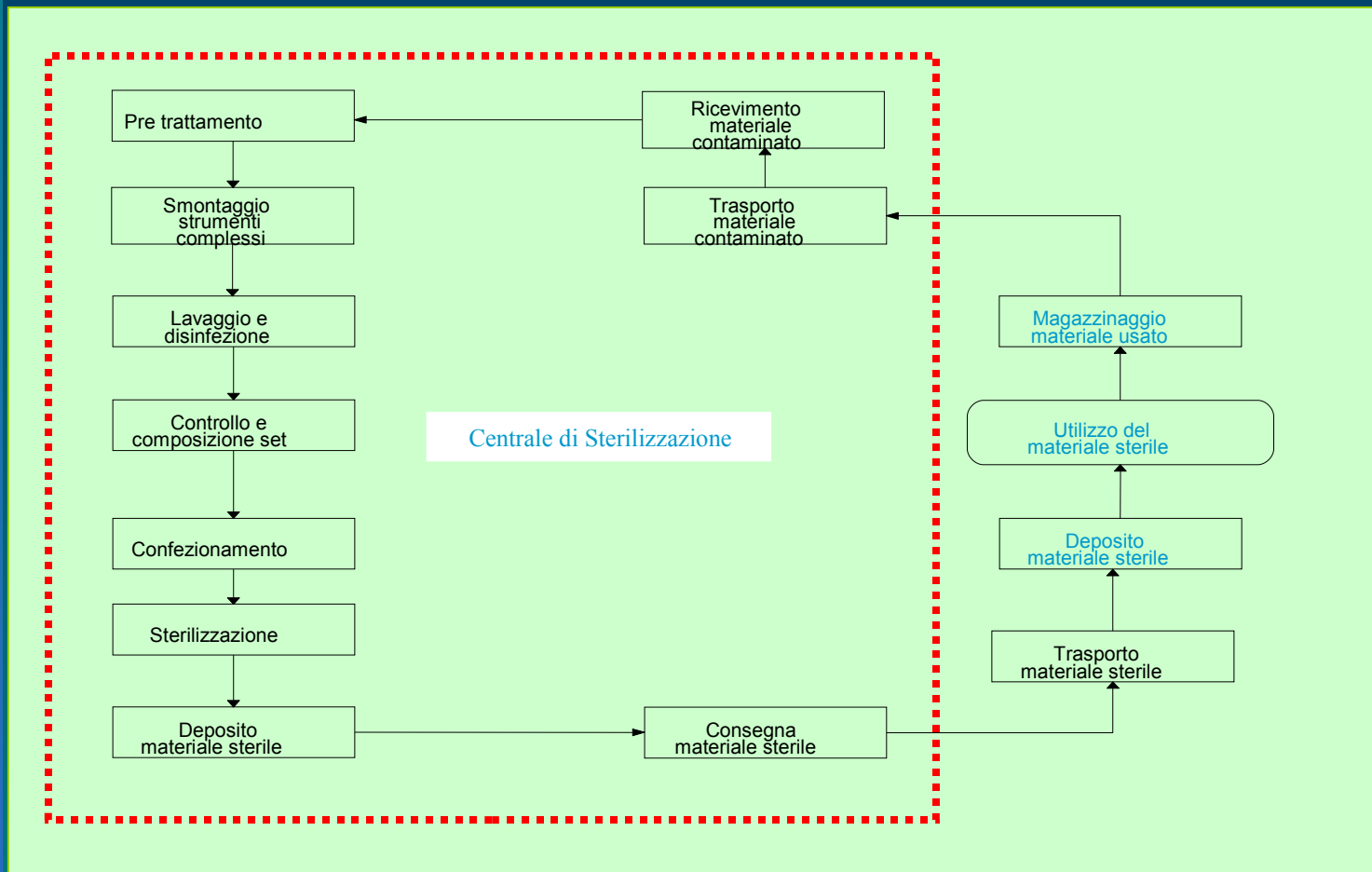
La tempistica



■ CREAZIONE DEL CALENDARIO

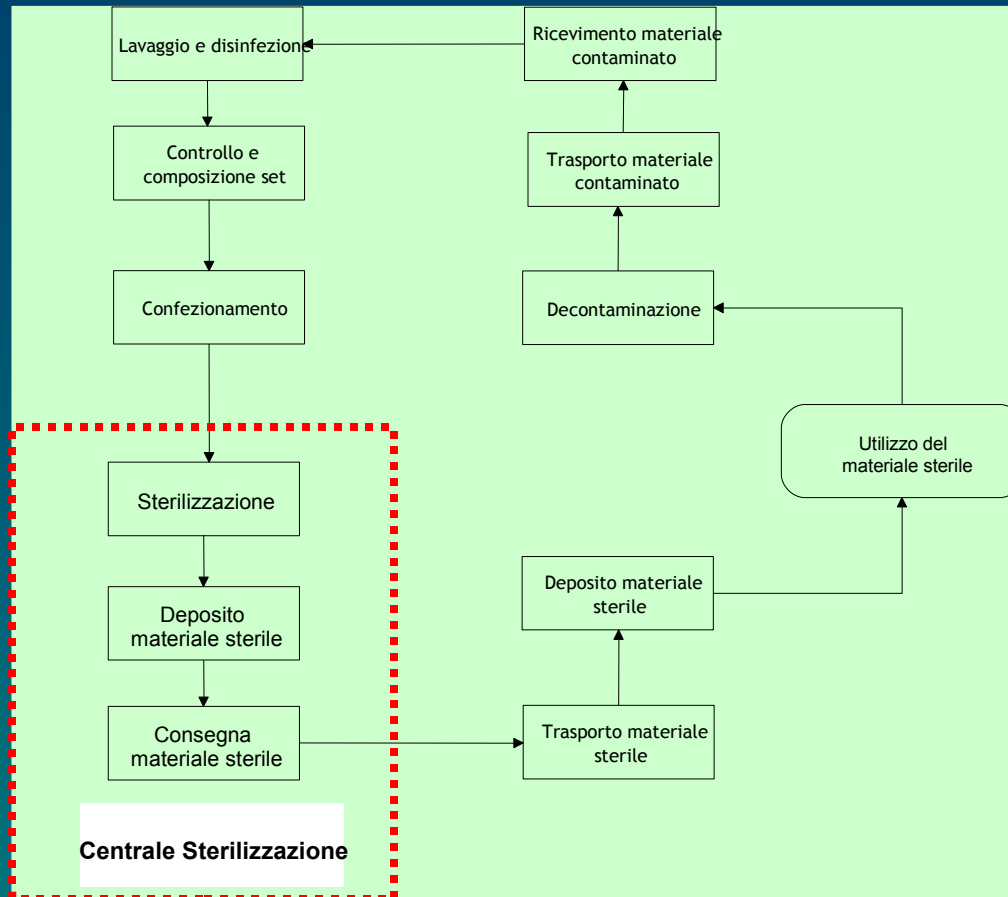
- FASE METODOLOGICA INIZIALE
- FASE ORGANIZZATIVA DI SUDDIVISIONE LAVORI
- FASE OPERATIVA
- FASE DI REVISIONE E CONDIVISIONE COL GRUPPO
- FASE DI ELABORAZIONE DATI CON ESPERTO
- FASE DI DIVULGAZIONE DEI RISULTATI RAGGIUNTI

Campo d'applicazione 1



■ 10 SALE OPERATORIE
POLISPECIALISTICHE

■ Tutti i reparti dell'A.O. San Gerardo



La metodologia

- La metodologia **FMEA** (*Failure modes and effects analysis*) utilizzata per analizzare le modalità di errore o di difetto di un processo, prodotto o sistema.
 - ❖ 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 ATTIVITA'

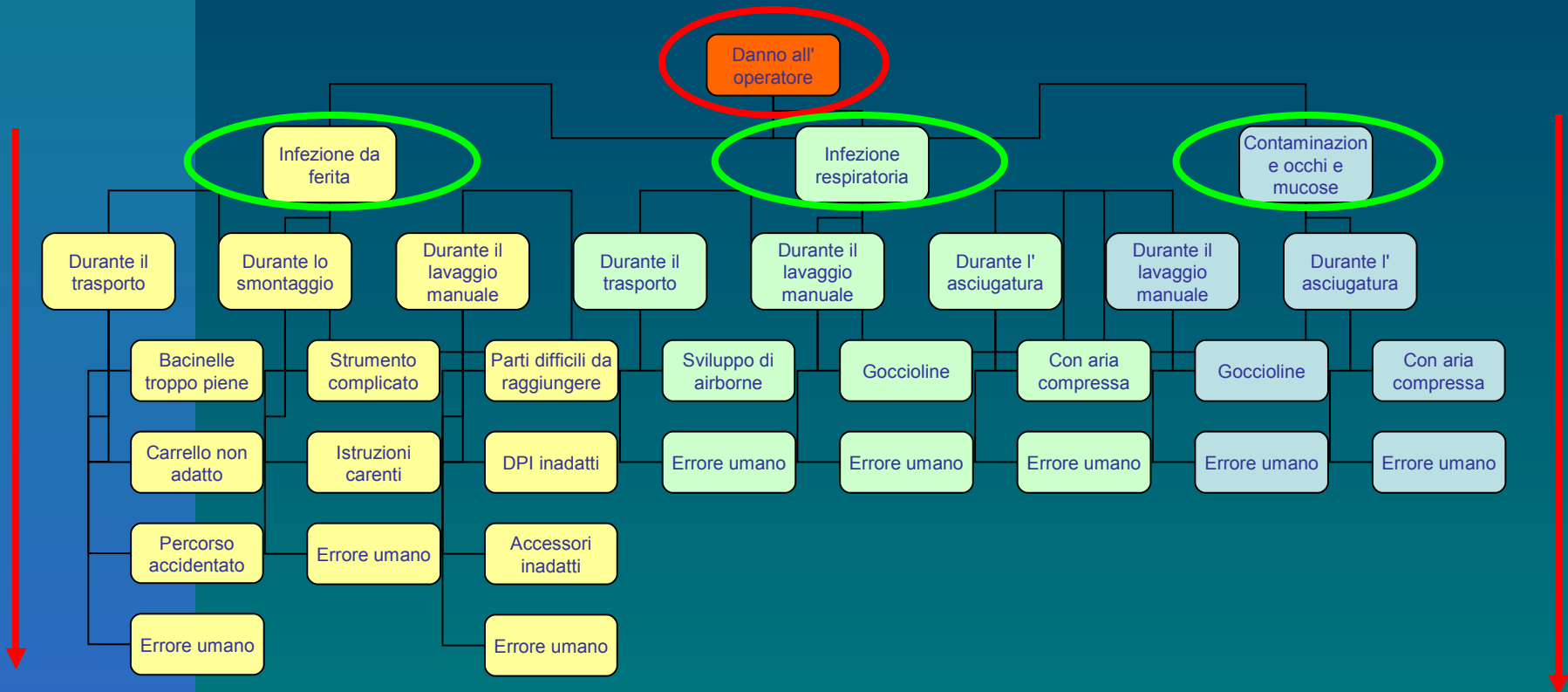


- DANNO ALL'OPERATORE
- DANNO ALLA PERSONA ASSISTITA



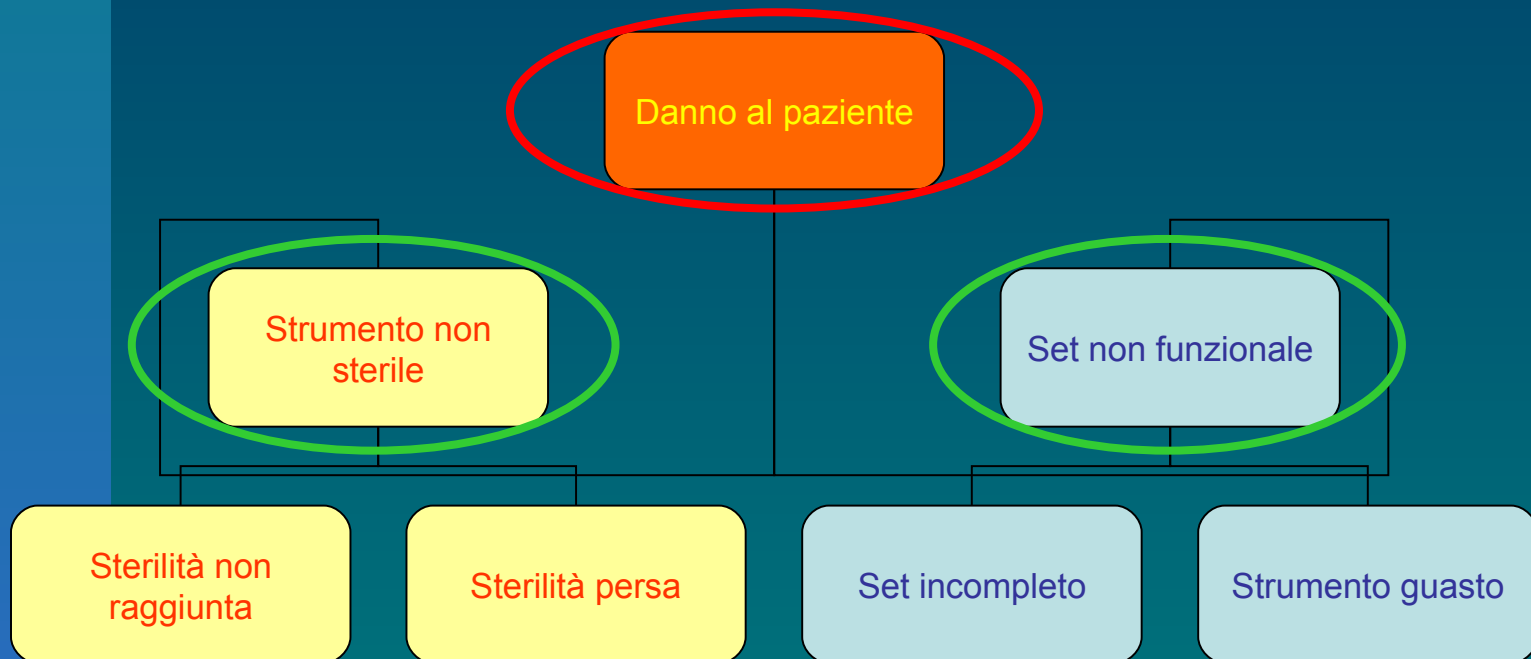
Il rischio per l'operatore

– TREE ANALYSIS



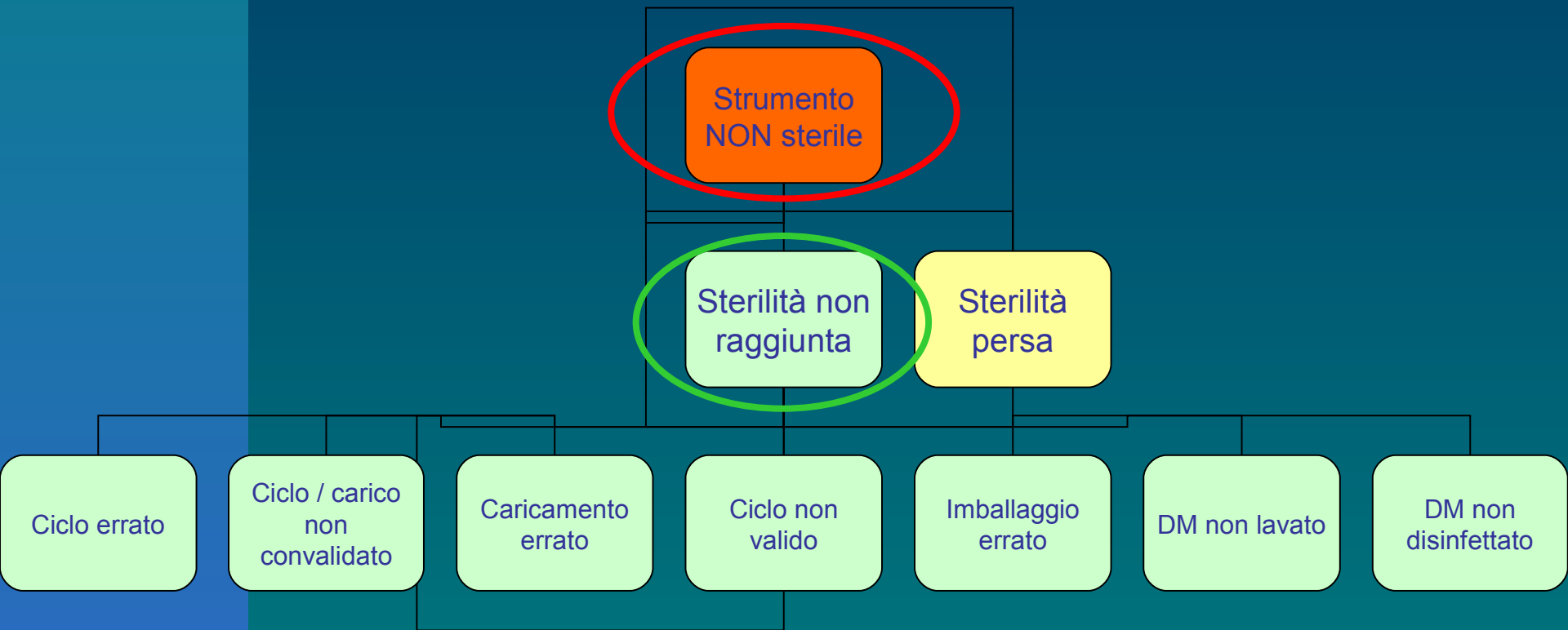
Il rischio per il paziente

– TREE ANALYSIS



Danno al paziente 1

Sterilità non raggiunta



Danno al paziente 2

Sterilità persa



Criteri di accettabilità del rischio¹

- 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:

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

IG = Indice di GRAVITA'
IP = Indice di PROBABILITA'
IR = indice di RILEVABILITA'
IPR = indice di PRIORITA' del RISCHIO

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

Criteri di accettabilità del rischio2

INDICE GRAVITA' (IG)

Nessuna	0
Trascurabile	1
Marginale	2
Peggioramento dello stato di salute	3
Incidente con esito letale	4

INDICE DI PROBABILITA' (IP)

Nessuna	0
Remota	1
Occasionale	2
Probabile	3
Frequente	4

INDICE DI RILEVABILITA' (IR)

Alta	1
Medio-alta	2
Difficile	3
Impossibile	4

Criteri di accettabilità del rischio³

1-8 = rischio accettabile. Per questa area si stima che il rischio è trascurabile in relazione ad altri rischi e in vista del beneficio nel 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

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!!!!

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

Lo strumento:

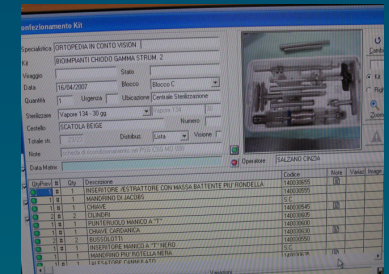
Punto	Requisito di sicurezza	Valutazione applicabilità/ rischio derivato	Spiegazione, valutazione requisito / pericolo	IG	IP	IR	IPR	Rimedio tecnico	IE	Ulteriore Rimedio	IUE	IRR	Riferimento documentale
1. Requisiti generali													
1.	Requisito normativa UNI CEI EN ISO 14971:2007	descrizione della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

la compilazione: raccolta e 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	Opuscolo informativo "Il rischio biologico nelle mansioni sanitarie" 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	
								Indossare camici monouso idrorepellenti con maniche lunghe protetti nella zona anteriore e sulle maniche	0,8			7,2	SPP-DA-104 Rev. 02
								Usare tutti i rimedi sopra indicati	0,03	Usare tutti gli ulteriori rimedi sopra indicati	1,00	0,27	Procedure operative – DECONTAMINAZIONE e LAVAGGIO PSG CSG PO 00

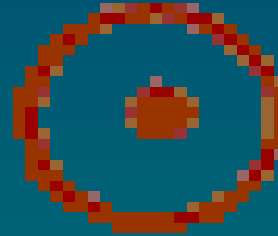
I rimedi

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



Obiettivi raggiunti:

- ABBATTIMENTO A LIVELLI ACCETTABILI DEI RISCHI PRESENTI IN CENTRALE DI STERILIZZAZIONE
 - PERSONA ASSISTITA
 - OPERATORI



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Daniela Barzanò