

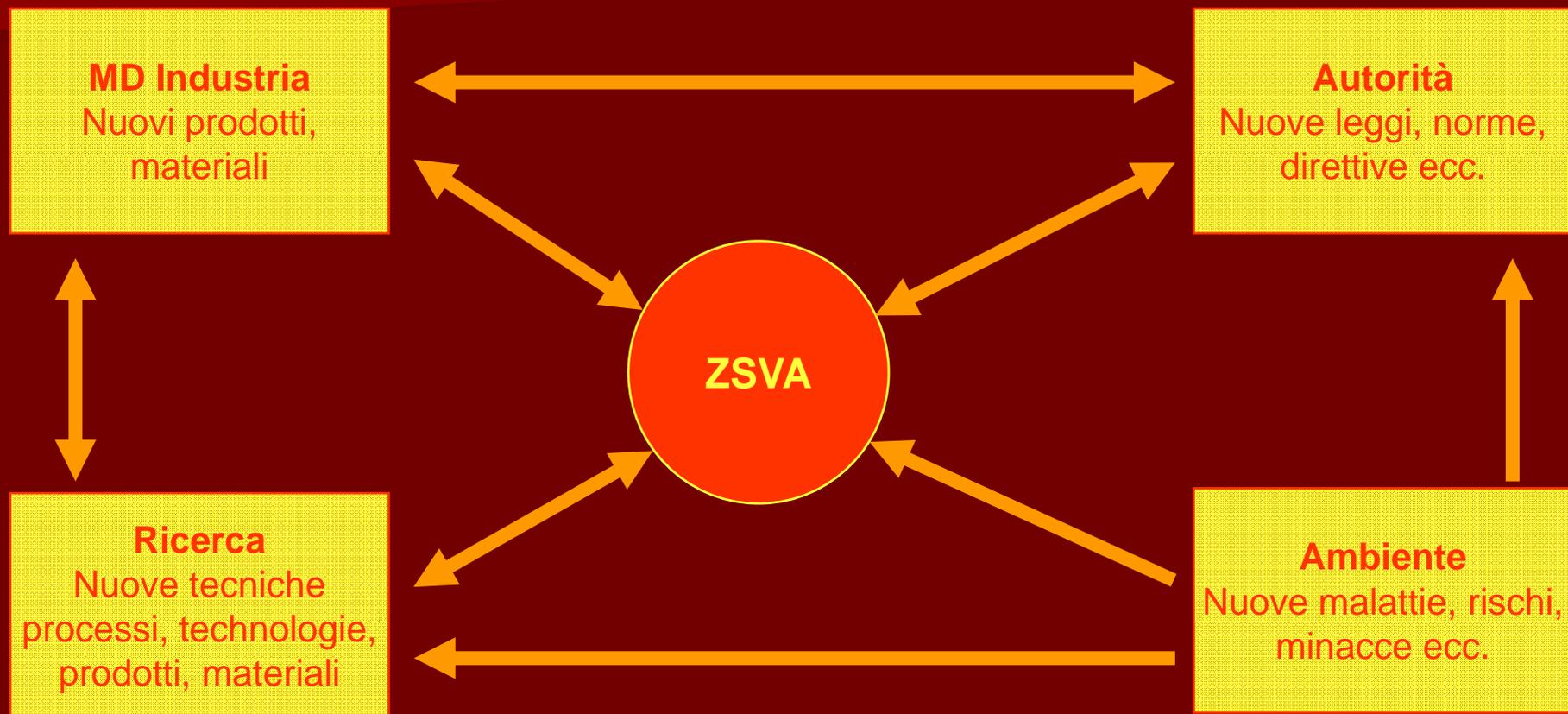
Sviluppi nella ZSVA:

Dalla Cantina niente di nuovo ...

Novità vengono raramente direttamente dalla ZSVA ma di regola dettate dalle circostanze. La ZSVA deve adattarsi a queste nuove sfide ed adempiere alle nuove condizioni.

H. Schenk UniversitätsSpital Zürich

Sviluppo ZSVA:



Sviluppo ZSVA:

Industria Medical Device : nuovi prodotti materiali, ...

La maggioranza delle novità e degli sviluppi vengono dall'industria

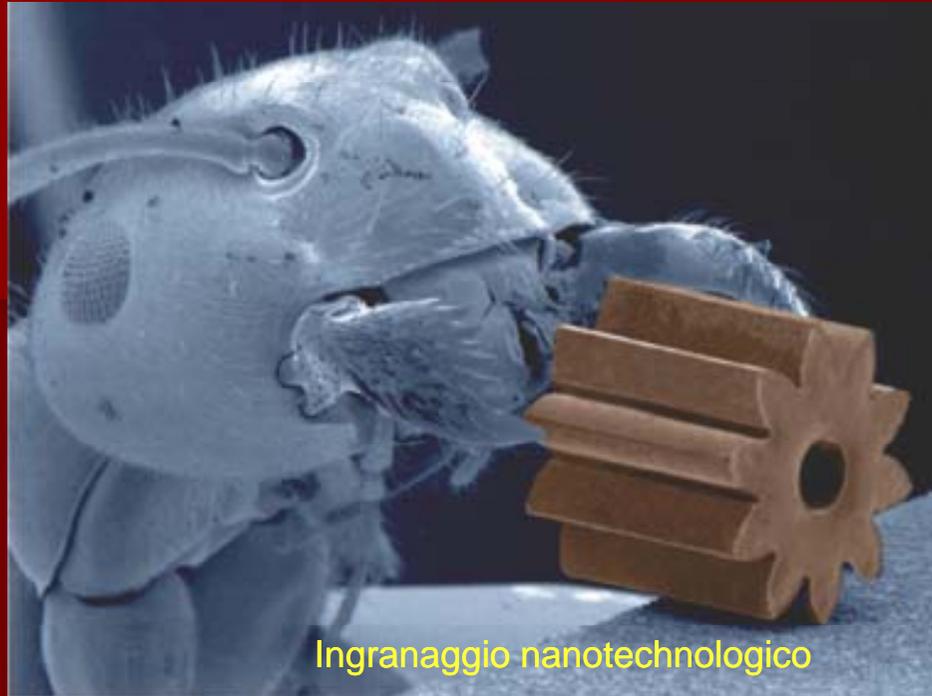
Si tratta di

- Strumenti piu piccoli, piu fini, piu complessi, piu fragili e sensibili, meno invasivi e monouso.
- Nuovi metodi di trattamento
- Nuovi materiali

... e quasi sempre correlati a novita IT

Tendenza: miniaturizzazione, aumento della complessità di strumenti e apparecchi. Aumento delle esigenze nella preparazione.

... zum Beispiel ...



Ingranaggio nanotecnologico



Microstrumenti nella chirurgia mini-invasiva



Robot per videoendoscopia

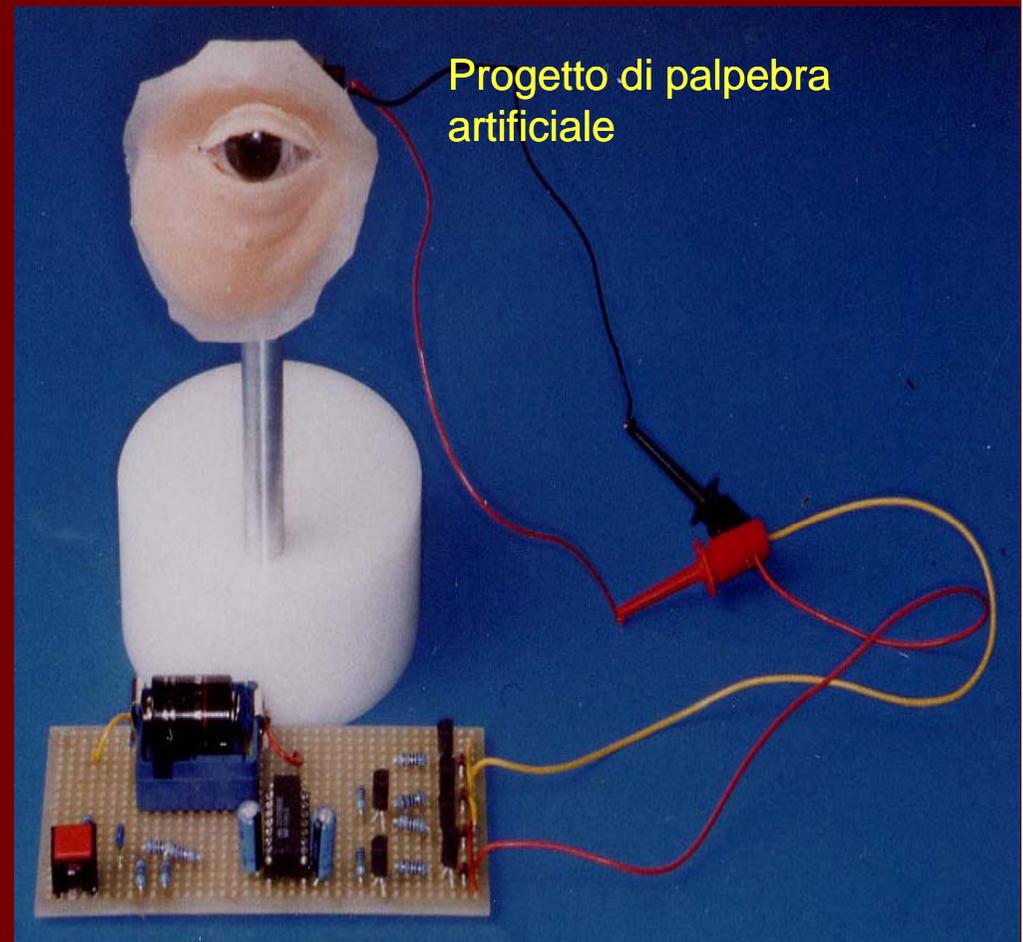


Lab-on-a-Chip-System
microfluido per elettroforesi capillare su
substrato plastico

Sviluppo ZSVA :

Tecnologie chiave nella medicina.:

- Biotecnologie cellulari
- Tecnologie di informazione e comunicazione
- Tecnica di microsistemi
- Nanotecnologie
- Tecnologie ottiche
- Tecnica e processi di produzione
- Tecnologie elettroniche



Sviluppo ZSVA :

Es.: micro-meccanica, -elettronica, -tecnica, Robotica operativa



Robot Da Vinci

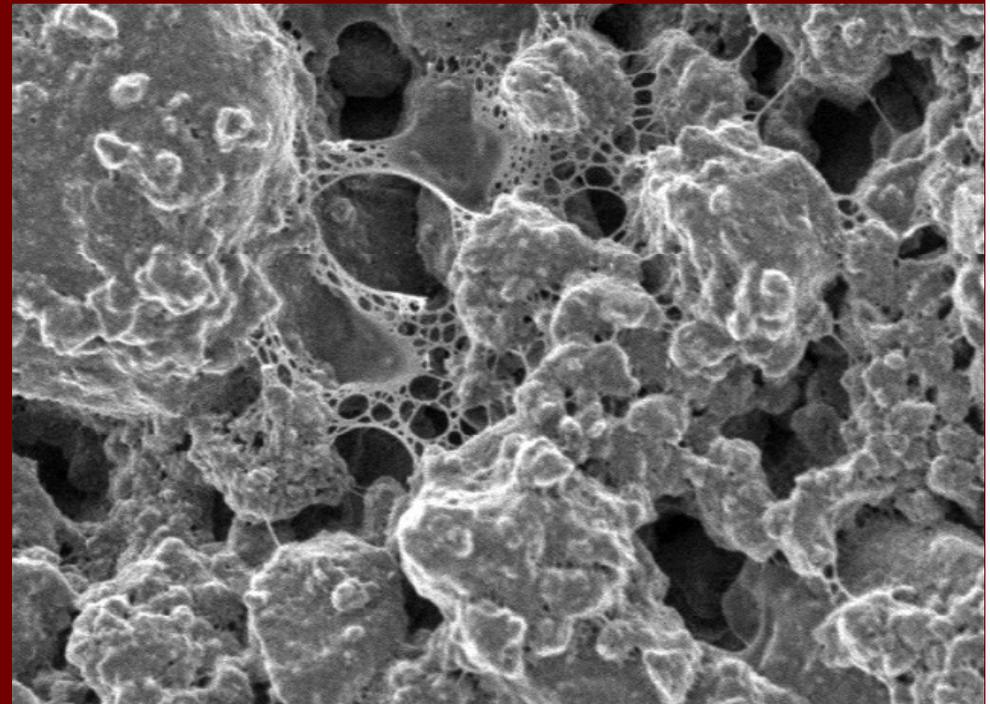


I robot non sostituiscono i chirurghi ma cambiano il loro modo di lavorare

Sviluppo ZSVA :

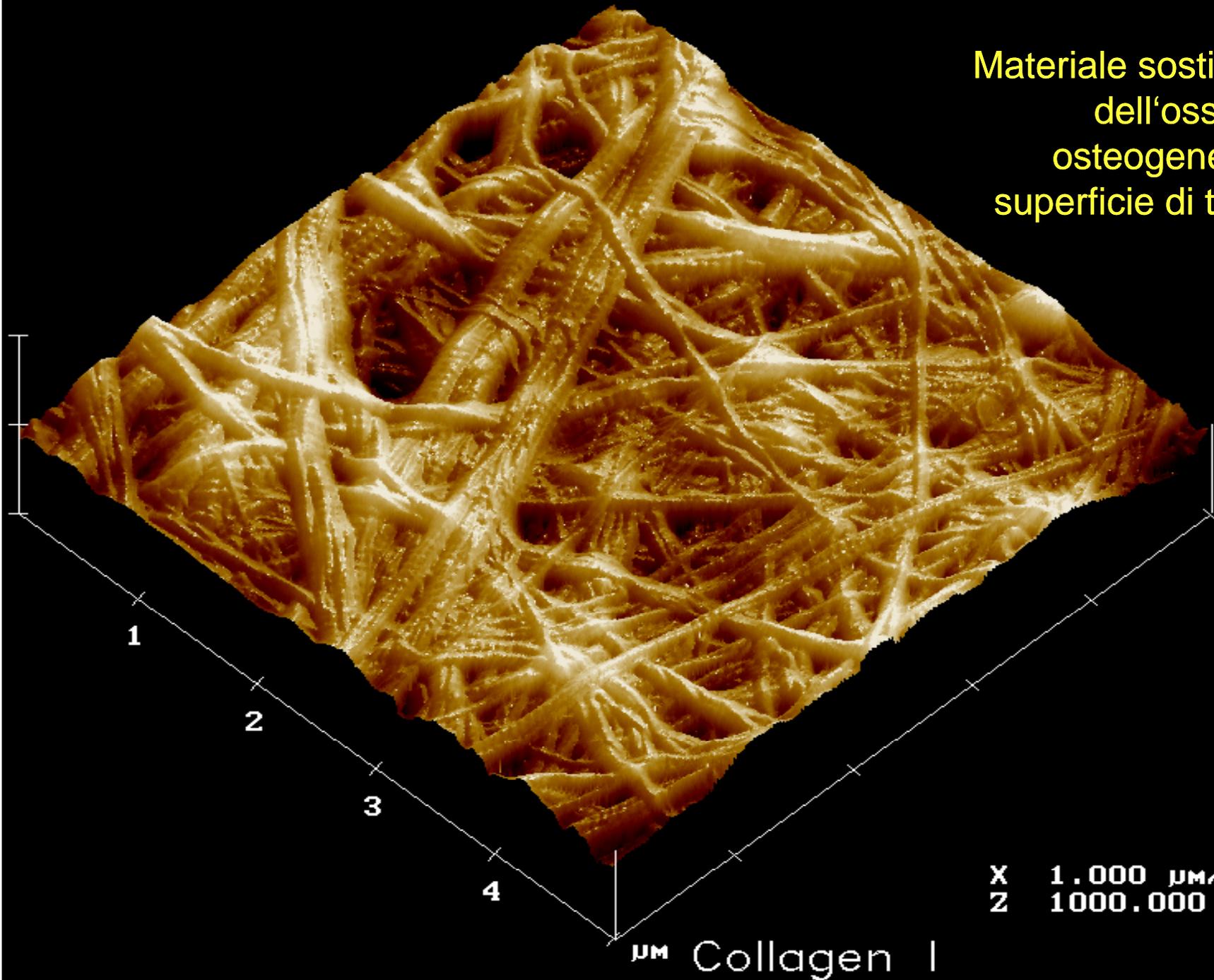
Ricerca: nuovi processi, tecnologie, sostanze, materiali

- Nuovi materiali:
Tissue-Engineering, rivestimenti, biomateriali intelligenti
- Materiali e rivestimenti rinnovabili, p Es .
Sistemi conduttivi, filtri UV
- Processi fisico-(bio)tecnologici
nella pulitura, disinfezione o
sterilizzazione p.es.
Sistemi elettro-chimici, enzimi
extremofili, plasma, ...
- Nuovi solventi, p.es.
Liquidi ionici, Diossido di
carbonio



Materiali sostitutivo dell'osso (Hydroxyapatite)

Materiale sostitutivo
dell'osso per
osteogenesi su
superficie di titanio



Sviluppo ZSVA :

Ambiente, nuove malattie, fonti di pericolo, minacce

Anche questi fattori influenzano lo sviluppo della ZSVA

- SARS
- Influenza aviaria H5N1 – Influenza A H1N1
- Ebola (Malattia tropicale)
- Malattia di Creutzfeld-Jakob (Prioni); p.es. Aumento dell'utilizzo di strumenti monouso, sterilizzazione a 134°C

Sviluppo ZSVA :

Politica, istituzioni, leggi, norme, direttive, ecc

Sviluppi in questi settori portano strutture nazionali/europee/mondiali a reagire sviluppando nuovi concetti armonizzando le differenti pratiche per la produzione, preparazione così come delle responsabilità.

Obiettivi di questi sforzi sono:

- Integrazione europea
- Mercato comune (CE-mercato interno)
libera circolazione delle merci e concorrenza
- Garanzia di sicurezza, protezione della salute, qualità della vita e benessere
- Standardizzazione



Sviluppo ZSVA :

Politica, istituzioni, leggi, norme, direttive, ecc

Per esempio:

- **Linee guida europee** (MDD Medical Device Directive):
90/385/EEG dispositivi medici implantabili
93/42/EEG Prodotti medici (attualmente in revisione)
98/79/EEG Diagnostica in.vitro
Norme armonizzate SN/EN/ISO ...
- **Leggi Nazionali (CH)**
Legge federale sui medicinali
Legge fed. sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici
Ordinanza relativa ai dispositivi medici
Ordinanza Creutzfeld-Jakob CJKV (sterilizzazione a 134°C)
- **Norme nazionali**
- **Direttive delle associazioni**
p.es. Direttive di DGKH, DGSV e AKI per la prova e i controlli di routine nel lavaggio e disinfezione meccanica
- **Reponsabilità del Produttore**

Sviluppo ZSVA : Quality Management

Gli utilizzatori professionali assicurano la manutenzione a regola d'arte e conforme alle prescrizioni nonché i relativi esami.

La manutenzione dev'essere eseguita conformemente ai principi del controllo della qualità, pianificata e organizzata opportunamente all'interno dell'azienda (ODmed Art 20)



Storia del Quality Management

- Storia, definizione e scopo
- Basi per il QM in ambito sanitario
- Controllo della qualità
- TQM presso ZSVA

Sviluppo ZSVA : Storia del QM

Confrontazione con problematiche legate alla qualità non sono recenti ma il concetto é mutato nel tempo

Sviluppo ZSVA : Storia del QM

Epoca

2500 aC

Parola Chiave

Piramidi, Egitto

Concetto „QM“

Misura delle
lunghezze

Misurazione dell'angolo retto nella costruzione delle Piramidi di Cheope (230 x 230 metri): errore frazione di 1 grado.

Sviluppo ZSVA : Storia del QM

Epoca

Medioevo
ca 800-1400 DC

Parola Chiave

Corporazioni

Concetto „QM“

Norme, Maestrie,
apprendisti

GESELLSCHAFT
ZUR CONSTAFFEL



Fondata 1336: Cavalieri, Nobili, Grossisti, Agenti di cambio e Orafi. Da metà del 16mo secolo tessitori e commercianti della seta

ZUNFT ZUR
SAFFRAN



Fondata 1336: Commercianti, tessile, ferramenta, commestibili, spezie

ZUNFT ZUR
MEISEN



Fondata 1336: Commercianti di vino, ristoratori, sellai e pittori

ZUNFT ZUR
SCHMIDEN



Fondata 1336: Artigiani del ferro, rame, argento, oro, fabbri, orologiai e medici

Sviluppo ZSVA : Storia del QM

Epoca

Inizio XX sec

Parola Chiave

Divisione del lavoro,
Controllo 100%

Concetto „QM“

Taylorismo (catene
di montaggio)



Sviluppo ZSVA : Storia del QM

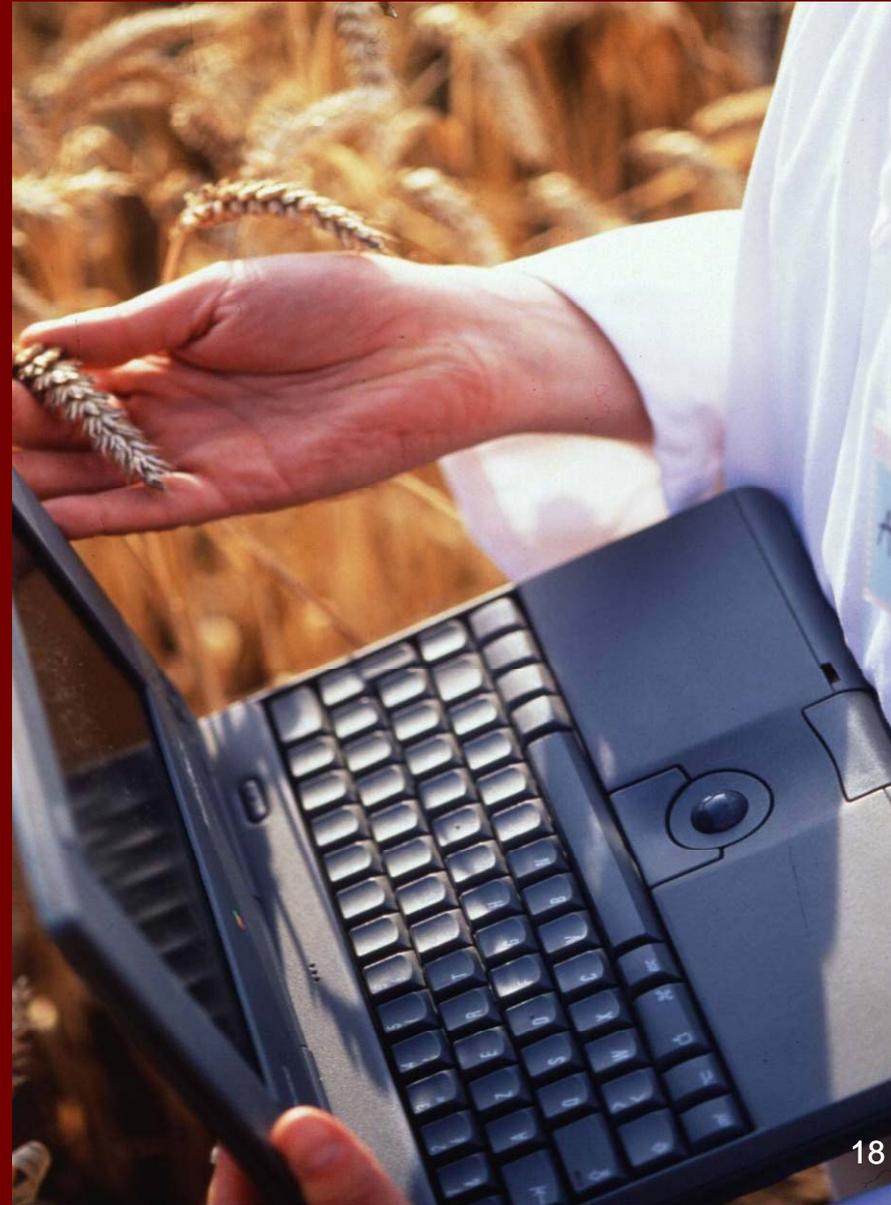
Epoca

Seconda guerra mondiale

Parola Chiave
Campionamento

Concetto „QM“

Sheward e altri.



Sviluppo ZSVA : Storia del QM

Epoca

Anni 50-60

Parola Chiave

**Eliminazione prodotti
scadenti**

Concetto „QM“

**Controllo della
Qualità**



Sviluppo ZSVA : Storia del QM

Epoca

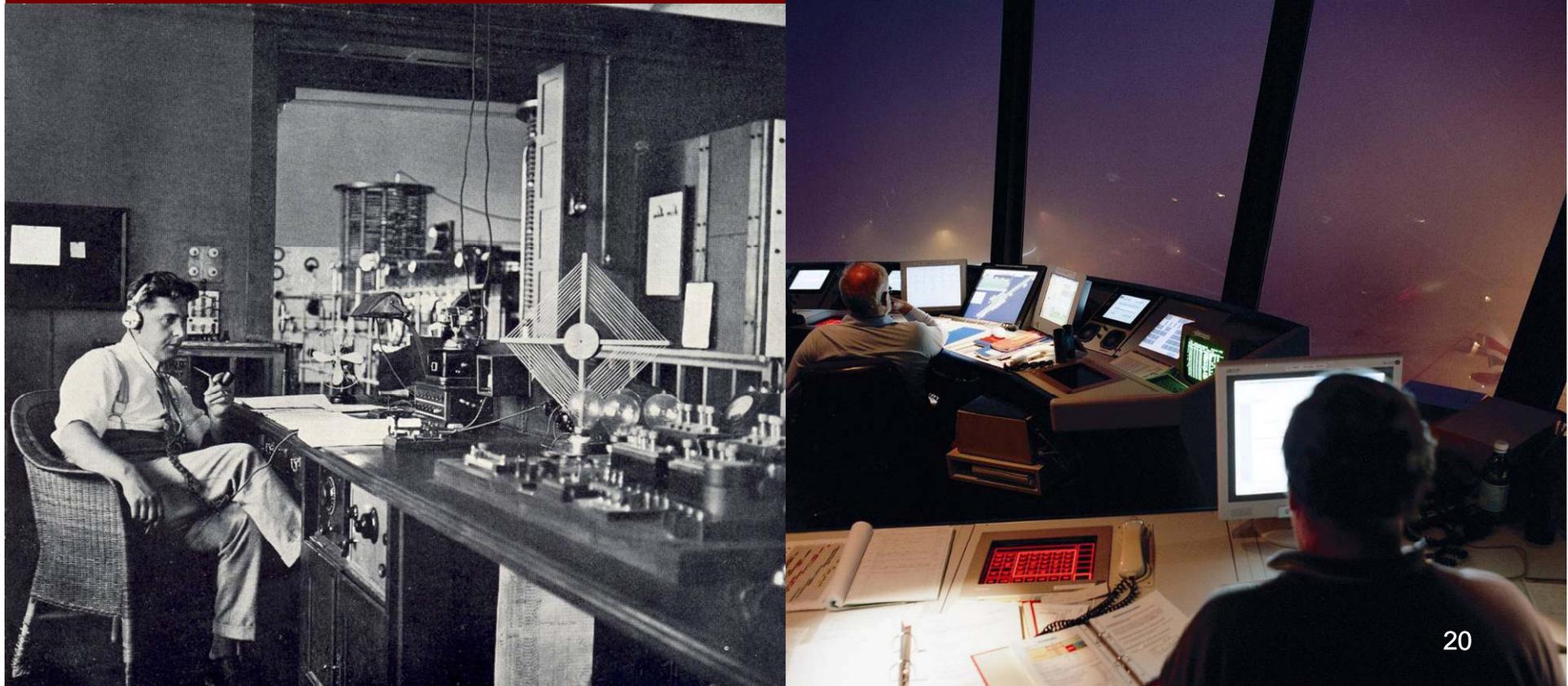
Anni 70

Parola Chiave

Prevenzione, Miglioramento,
Circolo di Qualità

Concetto „QM“

Assicurare la qualità



Sviluppo ZSVA : Storia del QM

Epoca

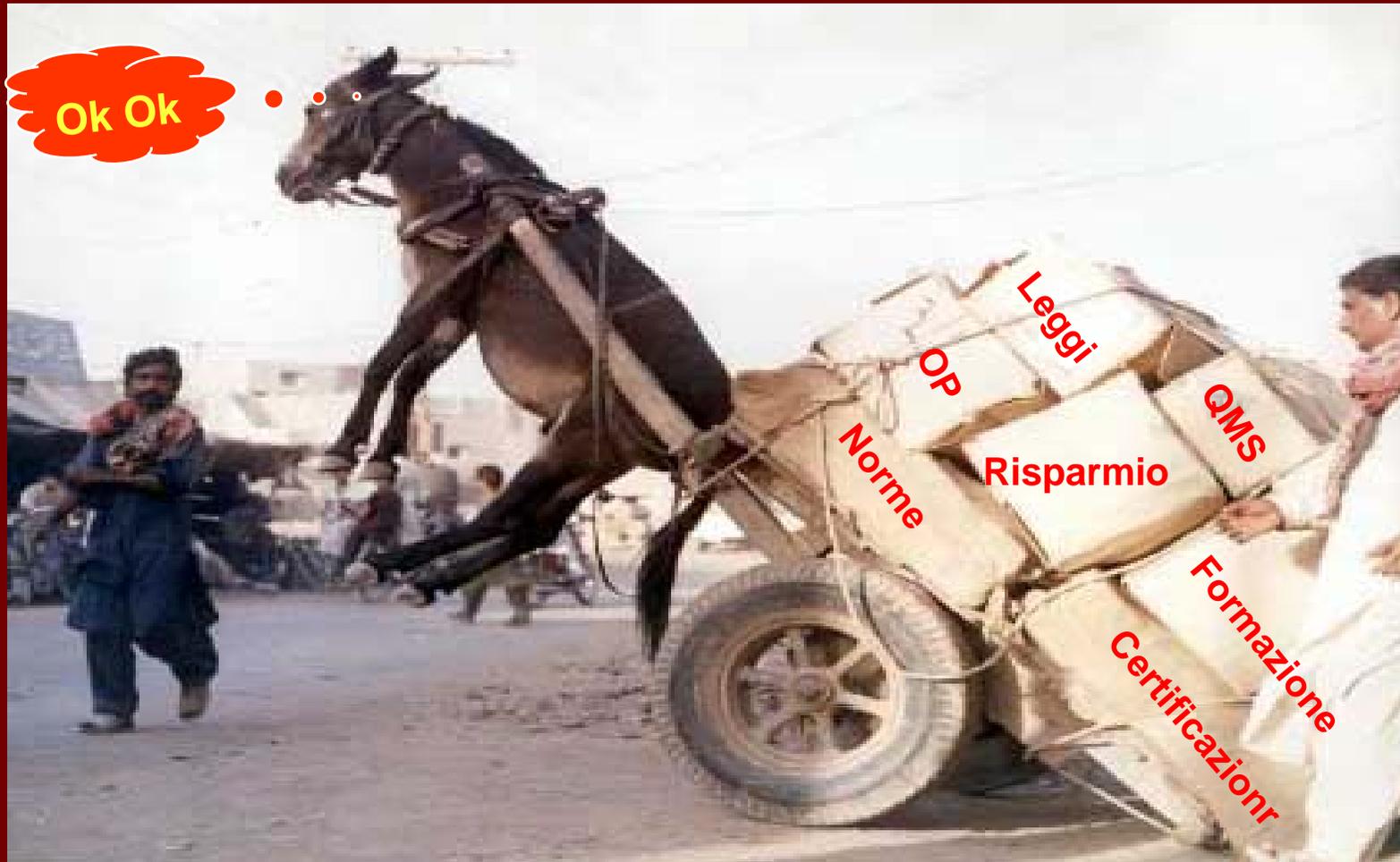
Anni 80-90

Parola Chiave

Norme sistemiche (ISO)

Concetto „QM“

Management della qualità



Principi del QM nel settore sanitario

... secondo i tre principali **Motivatori** per il management della qualità

Etica professionale

- Giuramento di Ippocrate
- EBM – Evidence based Medicine
- Standards e linee guida
- Good Clinical Practice

Diritto

- KVG, KVV 1996
- ODmed
- Hemovigilance
- Pharmacovigilance

Economia

- Limiti delle risorse materiali e personali
- concorrenza
- Strategia competitiva

Realtà:

Domanda: quali ospedali sopravviveranno?

Risposta: I migliori!

Domanda : Qualai sono i migliori?

Risposta : quelli con la qualità più elevata nelle cure!

Domanda : essendo la qualità delle cure fifficilmente misurabile, quali sono i migliori?

Risposta : quelli che costano meno, perchè i conti sono sempre verificabili!

„QM“ viene richiesto anche nel settore sanitario

Ma non solo per „sopravvivere“

- La necessità di dati sicuri sull'efficacia, l'economicità delle cure viene richiesta non solo da chi finanzia ma anche dagli operatori sanitari e dai pazienti
- In una realtà sempre più complessa con risorse sempre più limitate e cataloghi di prestazioni che si allargano, un'approccio sistematico del controllo di qualità risulta inevitabile
- E necessario trovare con pazienti, esperti, finanziatori un compromesso sulla definizione di qualità

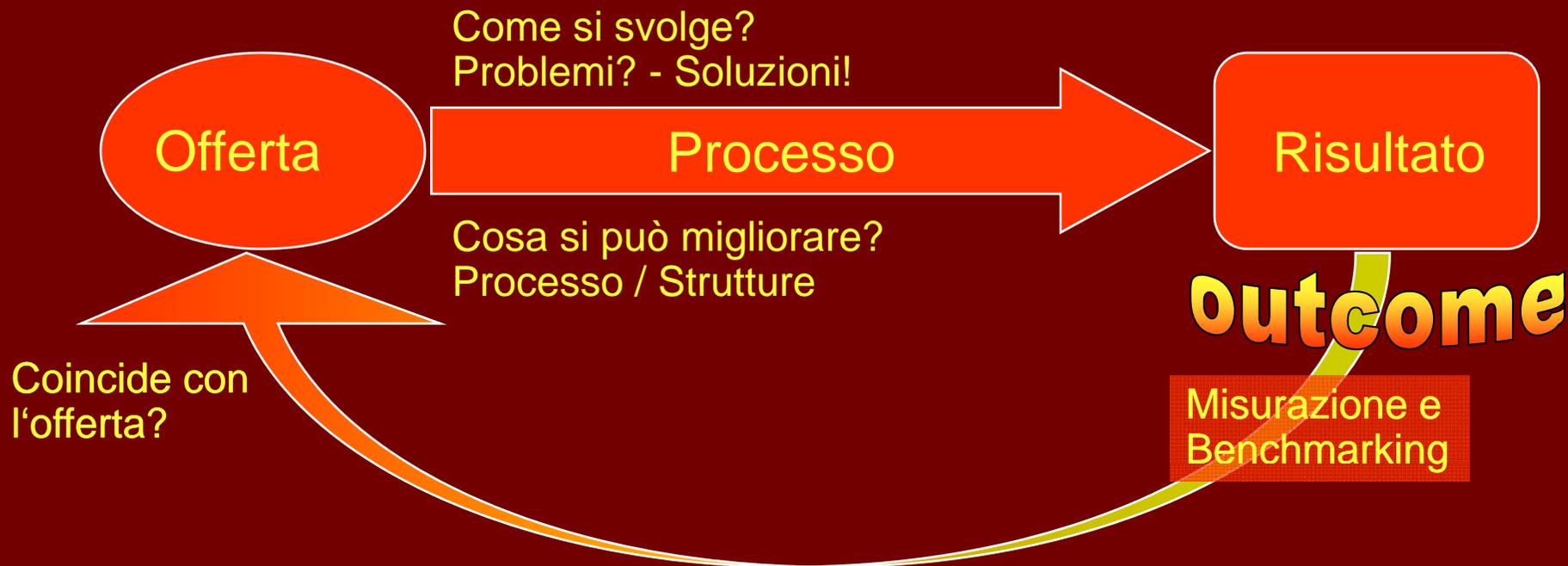
Esempi di Standard indicatori di qualità

- Igiene ospedaliera
- Valutazione della durata dei periodi di degenza
- Controllo del dolore
- Informazione e decisione integrata
- Gestione dei casi difficili (Vigilance?)
- Personale impiegato ed ospedale
- Informazione die pazienti
- Gestione die reclami/desideri dei pazienti
- Gestione dei pazienti disorientati
- Eliminazione e riduzione dei rifiuti ospedalieri
- Servizio di ambulanza
- Sicurezza e protezione dagli incendi
- Diagnosi e cura del diabete mellito
- Ginecologia

Processi Aziendali con risultato misurabile

Chi sono i clienti?
Aspettativa?
Cosa é l'offerta?

Osa é un buon
risultato?
Come misurarlo?



Gestione dei processi e delle strutture con i risultati delle misurazioni e del benchmarking!

Qualità

La nostra definizione di qualità è determinata da relazioni socio-culturali ed è frutto di un consenso

Anche se non sempre si può misurare se facciamo bene la cosa giusta questo ci viene richiesto e corrisponde ad un'aspettativa concreta.

TQM presso ZSVA: Istruzione Processi

Con un diagramma di flusso si devono rappresentare tutti i passi singoli di un processo.

Deve dare informazioni sui limiti della sua competenza e sulle basi legali sulle quali poggia.

Nei singoli passaggi viene spiegato,

- Chi ⇒ Collaboratore addetto alla pulizia, all'impacchettaggio, al magazzino
- Con cosa ⇒ materiale contaminato, pulito, sterilizzato
- Cosa ⇒ descrizione sommaria del compito

TQM presso ZSVA: Istruzione Processi

Per ogni passaggio devono essere definite nei dettagli delle istruzioni con le quali si spiega come il lavoro deve essere svolto.

Manuale QM



Sviluppo della ZSVA

Sempre piu la documentazione specifica per ogni prodotto e la sua ripercorribilità (origine) interessa

- La quantità di dati generati necessita una gestione elettronica integrata dei vari singoli apparecchi.
- L'integrazione dei vari apparecchi richiede una standardizzazione delle interfacce di comunicazione fra vari produttori.

Tendenza:

Gli apparecchi sono sempre piu capaci di lavorare in rete cio che rende necessarie conoscenze avanzate di informatica da parte dell'utilizzatore

Relazione fra gestione della Qualità e del Rischio



Gli esperti si disputano ...

Gestione dei rischi è gestione della Qualità?

oppure

Gestione della Qualità è gestione dei rischi?

Collaboratore annoiato

Chi da ai propri collaboratori solo noccioline non si deve meravigliare se un giorno sarà circondato solo da scimmie !



Conclusioni

- QM non fa male!
- QM é una sfida appassionante.
- QM é indispensabile in un'azienda moderna.

- QM rende un'azienda piú forte e resistente.
- QM richiede un lavoro per processi con misurazione dei risultati
- QM effettuato correttamente dà fiducia ai fornitori ai clienti

lo consiglio di sapere più di quello che si fa, che fare più di quello che si sa.

Bertolt Brecht (1898-1956),
Poeta e Scrittore Tedesco

**Grazie mille per la
vostra attenzione!**

Letteratura ed altre informazioni

- Giuliani, Dr. Francesca; „Fortbildung QM, Modul 1: Grundlagen“; USZ 2006
- Hogben, Lancelot Thomas; „Die Entdeckung der Mathematik“; Belser 1964
- Becker, Oskar: „Grundlagen der Mathematik in geschichtlicher Entwicklung“ Freiburg / München 1975.
- Swissmedic; „Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten“,
- QM-Handbuch ZSVA, UniversitätsSpital Zürich
- Famed Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen Medizinaltechnik (CH)
- OSEC Swiss export promotion agency (CH)
- SwissMedTech Seco, BBT und Industrie (CH)
- Zurich MedNet (CH)
- BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V. (D)
- Wfk-Forschungsinstitut für Reinigungstechnologie (D)
- Spectaris Fachverband Medizintechnik (D)