

Tracciabilità e rintracciabilità

Tracciabilità e rintracciabilità

Sbabo Milano Teresa

Coordinatrice di turno presso CSI reparto sterilizzazione

In via Chiasso 22 Biasca (TI)

Assistente Tecnico di sterilizzazione livello II maggio 2016

La tracciabilità è sempre garantita in sterilizzazione a Biasca?

DEFINIZIONE DI TRACCIABILITÀ

La tracciabilità è una procedura che consente di ricostruire con facilità e precisione tutte le fasi dell'avvenuto processo di sterilizzazione, mediante registrazione su supporto cartaceo e/o informatico.

Infatti tali disposizioni figurano nella direttiva 93/42 (direttiva Europea sui Dispositivi medici e i relativi accessori), e successivamente nella LATer SR812.21 (legge sugli agenti terapeutici), art. 3 obbligo di diligenza e art. 49 obbligo di manutenzione. Odmed SR812.213 (Ordinanza relativa ai dispositivi medici) e nell'art.19 ricondizionamento e art. 20 manutenzione.

PERCHÉ TRACCIARE?

- Per proteggere il paziente.
- Per proteggere gli attori della sanità.
- Per poter limitare l'entità di un eventuale problema.
- Per determinare le responsabilità (in caso di problema).
- Per provare che un sistema di qualità esiste ed è messo in opera.
- Per dimostrare rispetto delle leggi, ordinanze, norme e raccomandazioni

COME TRACCIARE

Esistono due modi di tracciabilità.

- Tracciare il processo (ogni movimentazione prodotto).
- Tracciare ogni singolo strumento (marchio individuale).

MOTIVAZIONE

Ho scelto di analizzare questa problematica in quanto, durante la mia attività di coordinatrice di turno, riscontro spesso mancanze di tracciabilità nei cicli delle termo disinfettatrici, in quanto gli operatori assegnati in zona sporca eseguono il carico fisicamente nelle termo disinfettatrici ma

non sul sistema informatico e quindi mi sono posta delle domande, a seguito di riflessioni fatte con la Direzione mi sono data le seguenti risposte:

La tracciabilità attualmente è garantita?
no

Il modo in cui noi coordinatrici giustificiamo successivamente la mancata operazione è legalmente corretta?

Si, perché non possiamo mettere dati non veri, ma non garantiamo la tracciabilità.

A cosa possiamo andare incontro?

A cause penali se non dimostriamo che tutto è stato eseguito secondo la legge.

Un episodio molto grave potrebbe verificarsi in caso di annuncio da parte dell'ospedale di un paziente che ha contratto la malattia di Creutzfeldt Jakob. Se il o i set utilizzati per quel paziente rientrano anche tra uno solo di quelli non caricati correttamente nelle termo disinfettatrici potremmo avere un grave problema, perché oltre al rischio di aver contaminato anche altri set "e non sappiamo quali" non possiamo risalire neanche alla termo disinfettatrice utilizzata e quindi rischiamo di fermare la sterilizzazione per poter disinfettare tutte le macchine ed eseguire i test microbiologici.

Il tempo impiegato a correggere queste mancanze lo possiamo utilizzare diversamente?

Si

E come?

Concentrandoci sulla formazione e formazione continua del personale, su un controllo più attento e presente sul campo, dando quindi un valore aggiunto.

Cosa possiamo fare per migliorare?

Sensibilizzare il personale sulle cause che porta una tale mancanza, Modificando e migliorando il nostro sistema produttivo ed informatico.

SITUAZIONE ATTUALE

Ad oggi il personale addetto al lavaggio dei set, apre una schermata chiamata "Preparazione al lavaggio" esegue il lavaggio e a fine operazione da il "termina" al sistema. Il set lavato e scomposto in più cestelli, viene posizionato su un carrello per le termo disinfettatrici. Su ogni carrello è possibile posizionare più di un set, a carrello ultimato il personale apre un'altra schermata chiamata "carica lava strumenti", digita il numero della lava strumenti (termo disinfettatrice) e carica in questa i numeri dei set presenti sul carrello e quindi da il "termina".

Il numero delle pagine (schermate) che possono rimanere aperte, attualmente è illimitato.

Se l'operatore dimentica di confermare l'avvenuto lavaggio e carico, lo si scopre solo a fine turno, quando è già tardi e di conseguenza i set si trovano fisicamente in zona pulita (di confezionamento) ma a sistema in zona sporca e così noi coordinatrici dobbiamo aggiornare lo stato del set manualmente, spesso senza poter individuare il termo disinfettatore in cui è stato caricato il/i set e con quale numero di ciclo, perché già scaricati senza un controllo efficace.

Di seguito i dati estrapolati dal nostro gestionale iSTERiC, riferiti al mese di febbraio 2016.

Totale set consegnati Febbraio 2016	3252
Totale set trasferiti sporco- pulito	250
Totale set trasferiti "no lava strumenti"	100
Tempo impiegato 5 minuti a set	

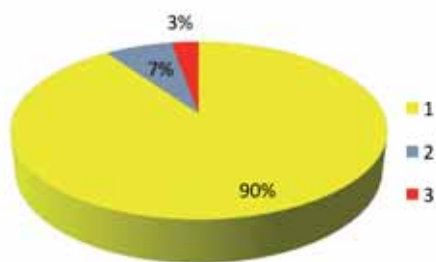


Fig. 1

OBBIETTIVO

Il mio obiettivo è quello di migliorare la tracciabilità/rintracciabilità del prodotto almeno del 5%, mettendo il personale nella condizione di non "sbagliare", evitando aggiustamenti manuali da parte dei coordinatori con un risparmio di tempo=costo, ma soprattutto nel rispetto della legge e garantendo la protezione del paziente.

QUADRO TEORICO

La nostra centrale di sterilizzazione, ha adottato un sistema informatico di tracciabilità del prodotto, sviluppato al nostro interno. Il gestionale utilizzato si chiama iSteriC,¹ (Informatizzazione della Sterilizzazione Centralizzata).

Questo gestionale è molto utile, consente ad ogni istituto di poter visionare lo stato dei propri prodotti, es. se in zona ricezione, nelle termo disinfettatrici, in zona ricondizionamento, nelle sterilizzatrici, stoccaggio, spedizione ecc. .

Il prodotto ha un numero di Set, una check list e le sigle di identificazione degli istituti per cui trattiamo e sterilizziamo i DM

Tutte le operazioni eseguite (tramite il numero di Set) sono registrate nel gestionale iSteriC,¹ come si può vedere nella (figura 2).

MATERIALE E METODO

In data 27 Febbraio ho discusso con il Responsabile dell'Industrializzazione delle problematiche che riscontro durante il turno e come da procedura mi ha chiesto di compilare il formulario (Richiesta modifica iSteriC)¹. In data 7 marzo ho contattato telefonicamente l'Ing. informatico esponendo le mie proposte di miglioramento al gestionale a seguito dei dati rilevati nel mese di febbraio 2016 dal gestionale iSteriC¹. (Figura 1)

PRIMA PROPOSTA

Limitare a 3, massimo 5 le "pagine" che possono rimanere aperte, in modo da limitare i "termina" non dati in tutte le fasi di processo.

SECONDA PROPOSTA

Numerare i carrelli appositi per le termo disinfettatrici, cosicché quando si dà il "termina" al lavaggio, si caricano automaticamente tutti i set presenti nel carrello.

Bisogna prima di tutto digitare il numero del carrello che si intende riempire e quindi digitare il numero del set che si sta lavando, a questo punto si apre la schermata preparazione al lavaggio. Una volta dato il termina al lavaggio il set finisce nella schermata del carrello prescelto. In questa

schermata si possono visionare tutti i set che sono stati lavati e posizionati sul quel carrello.

Questo andrebbe a ridurre il 7% (Figura 1) dei set non caricati nelle termo disinfettatrici e trasferiti manualmente dai coordinatori, in quanto non è più necessario riscrivere tutti i numeri dei set lavati, diminuendo così le operazioni e le trascrizioni.

TERZA PROPOSTA

La terza proposta esposta è quella di fare in modo che i set che non devono subire un processo di termo disinfezione, ma di disinfezione manuale (chimica), vengano trasferiti in zona pulita (di ricondizionamento) dopo la preparazione al lavaggio, attraverso un passaggio dispositivi in lava strumenti su un carrello (0) ottenendo così un ciclo registrato e quindi tracciato, questo andrebbe a ridurre il 3% (Figura 1) dei set trasferiti manualmente dai coordinatori di turno.

RISULTATI

In data 5 Aprile ho incontrato insieme al responsabile dell'industrializzazione, l'Ingegnere informatico, Abbiamo analizzato e discusso insieme le problematiche e fatto un'analisi dei rischi, approvando la mia idea e la sua fattibilità abbiamo deciso cosa e come bisognerebbe modificare l'attuale processo di tracciabilità, previa approvazione della Direzione e del responsabile della sterilizzazione.

Stima grossolana per lo sviluppo: 2 o 3 settimane.

CONCLUSIONI

A fine Aprile dopo essermi confrontata con la Direzione il responsabile dell'industrializzazione della sterilizzazione e dei colleghi, e ritenuto che il lavoro svolto propone delle ottime soluzioni nel processo, procederemo con una analisi più dettagliata e seguiremo con implementazione nei nostri processi. |



Fig. 2