



SIGURANTA SI SECURITATEA STERILIZARII

MANAGEMENTUL RISCULUI IN STERILIZARE



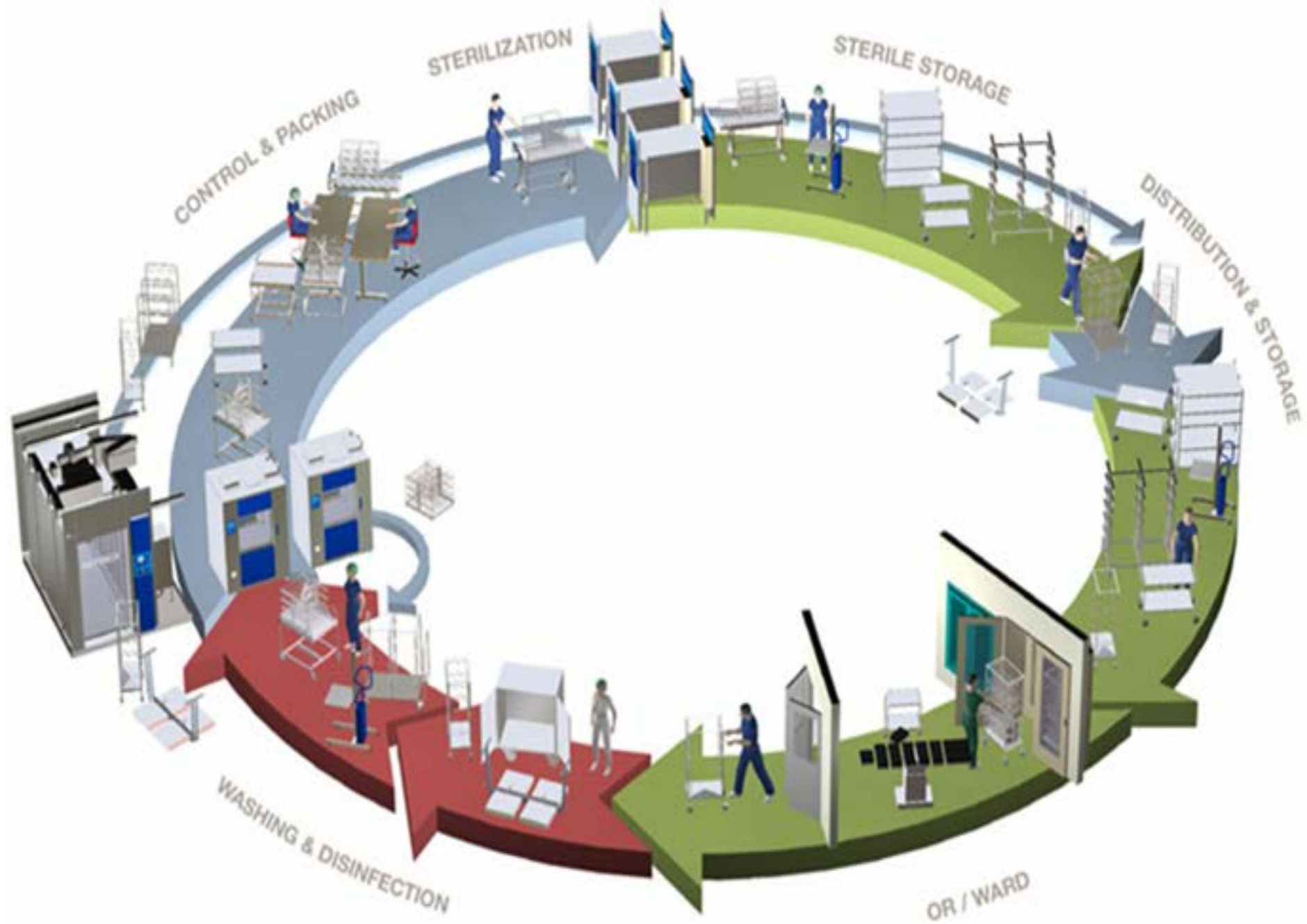
ANALIZA FACTORILOR DE RISC ASOCIATI DM REPROCESABILE IN CADRUL UNEI SCS

AVAND IN VEDERE CLASIFICAREA SPAULDING, METODELE UTILIZATE PENTRU REPROCESAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE POT FI:

RISC SCĂZUT – DISPOZITIVE NON-CRITICE - curățare sau dezinfectie;

RISC MEDIU – DISPOZITIVE SEMI-CRITICE - dezinfectie sau sterilizare;

RISC ÎNALT – DISPOZITIVE CRITICE - sterilizare.





















VALIDAREA PROCESELOR SISTEME DE MANAGEMENT INTEGRAT AL STERILIZARII

- CURATAREA/DECONTAMINAREA; SPALAREA SI DEZINFECTIA IN MASINA AUTOMATA; STERILIZAREA – TOATE TREBUIESC VALIDATE
- URMARIREA SI CONSEMNAAREA IN CONDICA A PARAMETRILOR FIZICI DE PROCES, INTERPRETAREA INDICATORILOR CHIMICI SI BIOLOGICI, EFECTUAREA TESTELOR DE SIGURANTA PENTRU ECHIPAMENTE (TESTUL DE ETANSEITATE, TESTUL BOWIE-DICK, VERIFICAREA CALITATII (CONDUCTIVITATII) APEI IN FAZA DE CLATIRE FINALA IN PROCESUL DE SPALARE-DEZINFECTIE, SIGILATORUL DE CONTAINER, TESTUL DE UMIDITATE PENTRU PACHETELE STERILE, TESTAREA CU INCARCATURA ADN A INSTRUMENTARULUI IN ZONA CURATA, VERIFICAREA CALITATII UTILITATILOR NECESARE DESFASURARII CONTINUE A PROCESELOR – TOATE SUNT ELEMENTE DE SECURIZARE A PROCESELOR DESFASURATE IN SCS
- INTEGRAREA SE REALIZEAZA PRIN SOLUTII HARD-SOFTWARE IN MOD AUTOMAT CARE INTERCONECTEAZA PROCESE, ECHIPAMENTE SI INFORMATII DESPRE PERSONALUL SCS, INCLUSIV INFORMATII DESPRE PACIENT SI MEDIC CURANT (FOCG), SI CARE PRIN MODULELE DE AUDIT OFERA O DOCUMENTARE CONTINUA

DE CE AM NEVOIE DE ANALIZA A RISCURILOR ?

RISCURILE PENTRU PACIENT SUNT INERENTE MEDIULUI SI APAR IN CADRUL SCS DIN CAUZA DISFUNCTIONALITATII LA UN MOMENT DAT A ECHIPAMENTELOR SI A MATERIALELOR/DISPOZITIVELOR MEDICALE UTILIZATE IN INGRIJIREA ACESTUIA

JOINT COMMISSION IN HAS (HOSPITAL ACREDITATION STANDARDS) ARATA CA SPITALELE AU NEVOIE SA IDENTIFICE RISCURILE PENTRU A MINIMIZA TRANSMISIA INFECTIILOR ASOCIATE UTILIZARII ECHIPAMENTELOR, DISPOZITIVELOR SI INSTRUMENTELOR MEDICALE PENTRU A IMBUNATATI CALITATEA INGRIJIRII ACORDATE PACIENTILOR

IDENTIFICAREA SI EVALUAREA RISCURILOR ESTE RECOMANDATA DE JOINT COMMISSION CEL PUTIN ANUAL SI DE FIECARE DATA CAND EVENIMENTE SAU SCHIMBARI LA NIVELUL PROCESELOR EXISTENTE LA NIVELUL STATIEI CENTRALE DE STERILIZARE

DE CE AM NEVOIE DE ANALIZA A RISCURILOR ?

- ANALIZA RISCULUI IN PRIVINTA PROCESELOR CARE SE DESFASOARA IN CADRUL SCS TREBUIE SA FIE PROACTIVA (NU TREBUIE SA ASTEPTAM PANA IN MOMENTUL CA UN EVENIMENT NEDORIT SA APARA)
- INAINTE DE PROCEDA LA O ANALIZA A RISCULUI TREBUIE SA MA DOCUMENTEZ
- CONSULTATI CEL PUTIN STANDARDUL AAMI (ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION) ST79 - COMPREHENSIVE GUIDE TO STEAM STERILIZATION AND STERILITY ASSURANCE IN HEALTH CARE FACILITIES. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013, WWW.AAMI.ORG
- WWW.A-K-I.ORG – REPROCESAREA INSTRUMENTARULUI MEDICAL DOCUMENTATA DE PRODUCATORI

DE CE AM NEVOIE DE O ANALIZA A RISCURILOR?

IN SINE FAPTUL CA UNITATEA SANITARA RECURGE LA ANALIZA RISCULUI, ACEASTA REPREZINTA O COMPONENTA SAU ETAPA COMPLEMENTARA A PROCESULUI DE IMBUNATATIRE A CALITATII SI SIGURANTEI INGRIJIRII ACORDATE PACIENTULUI

DECE?

PENTRU CA TOATE PROCESELE CARE SE DESFASOARA IN CADRUL SCS SUNT

IN FAPT PROBABILISTICE

AVEM NEVOIE DE:

ECHIPAMENTE SI DISPOZITIVE MEDICALE VALIDATE PENTRU FUNCTIONARE CORECTA DE PRODUCATORII DE PROFIL (EN 554 / EN 285/EN 15883)

INDICATORI CONFORMI DE RUTINA A PROCESELOR

O MENTENANTA PREVENTIVA SI CORECTIVA EXECUTATA LA TIMP

CUM SE REALIZEAZA O ANALIZA RISCURILOR IN SCS ?

- TOATE PROCESELE SUNT IMPORTANTE !!! ORICE BRESA A LANTULUI DE REPROCESARE SE POATE CONSTITUI INTR-UN EVENIMENT ADVERS
- ESTE ESENTIAL SA AVEM TOATE DATELE TEHNICE, INSTRUCIUNILE DE LUCRU, CARTILE DE UTILIZARE A ECHIPAMENTELOR LA ZI, INFORMATII COMPLETE DESPRE INDICATORII DE MONITORIZARE A CALITATII SI EFICIENTEI (IC, IB, TEST BOWIE-DICK)
- REVEDEREA IMPLEMENTARII PROCEDURII SPECIFIC SPITALULUI CU PRIVIRE LA PROCESELE DESFASURATE IN SCS
- AVAND IN VEDERE NUMARUL MARE DE VARIABLE IMPLICATE IN PROCES, ORICE NECUNOSCUTA POATE DETERIORA REZULTATUL DORIT
- NECUNOASTEREA IN DETALIU A MODULUI DE FUNCTIONARE A ECHIPAMENTULUI, TIPUL AGENTILOR DE PROCESARE (DETERGENTI ALCALINI, ENZIMATICI, SOLUTII DE NEUTRALIZARE, DE REDUCERE A TENSIIUNII SUPERFICIALE, DEZINFECTANTI) SELECTAREA UNUI PROGRAM NECONFORM CU TIPUL DE DISPOZITIV DE REPROCESAT, NECONECTAREA CORECTA A TUBULATURII EX., EVITAREA SUPRAINCARCARI, EVITAREA EFECTULUI DE UMBRELA, ETC.)

ETAPELE ANALIZEI RISCURILOR IN SCS

ECHIPA DE AUDIT (PERSONAL INSTRUIT SI EDUCAT IN ACEST SENS) :

- IDENTIFICAREA RISCULUI
- MANAGEMENTUL RISCULUI
- COMUNICAREA RISCULUI PARTILOR INTERESATE (BENEFICIARI, PACIENTI)

IN FINAL

OBIECTIVUL ESTE DE ANALIZA PROCESELE DESFASURATE ASTFEL INCAT PROBABILITATEA DE APARITIE A UNUI PROCES ERONAT/DEFECTUOS SA FIE MINIMIZATA

ANALIZA RISCURILOR

- ECHIPA DE AUDIT (PERSONAL INSTRUIT SI EDUCAT IN ACEST SENS) :
 1. IDENTIFICE RISCURILE SI SA LE INTRODUCA IN CATEGORII DE PROCESE (I.E. SPALARE, DEZINFECTIE, STERILIZARE, INDICATOR DE MONITORIZARE, ETC)
 2. DETERMINE MOTIVATIA UNUI RISC SI CAUZELE APARITIEI UNUI PROCESS DEFECTUOS
 3. SA DETERMINE CARE RISC ESTE CEL MAI IMPORTANT
 4. SA SUGEREZE MODALITATI DE CONTROL A RISCURILOR
 5. SA AIBA CUNOSTIINTE TEMEINICE DE BUNE PRACTICE / FUNDAMENTATE STIINTIFIC DESPRE PROCESELE DIN CADRUL SCS
 6. SA CUNOASCAINDEAPROAPE PROCEDURILE SPECIFICE DE LUCRU (LOCALE CAT SI LA NIVEL NATIONAL) SI INSTRUCIUNILE UPDATATE RECOMANDATE DE PRODUCATORII ECHIPAMNETELOR SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

ANALIZA RISCURILOR

- IDENTIFICAREA RISCULUI
 - AVAND IN VEDERE CA STERILITATEA UNUI PRODUS ESTE O FUNCTIE PROBABILISTICA, ADMITEM FAPTUL CA LA UN MOMENT DAT UN INSTRUMENT/DISPOZITIV/SARJA POATE FI NESTERILA
1. IDENTIFICAREA SURSEI PENTRU CARE PROCESUL ESTE UNUL ESUAT
 2. ESTIMAREA PROBABILITATII CA PROCESUL DEFECTUOS SA SE REPETE
 3. IDENTIFICAREA CONSECINTELOR ASUPRA PACIENTULUI/BENEFICIARULUI
 4. IDENTIFICAREA METODELOR DE COMUNICARE PARTILOR IMPLICATE

ANALIZA RISCURILOR

- IDENTIFICAREA RISCURILOR CU PLASAREA LOR IN CATEGORIA SPECIFICA

ORGANIZAREA LISTELOR DE RISCURI SPECIFICE PROCESELOR PENTRU A DETERMINA CARE ESTE CEL MAI INTAL RISC SI CARE NECESITA ATENTIA SPORITA

- IL CARE NU SUNT IN CONCORDANTA CU RECOMANDARILE PRODUCATORILOR
- TRUSA DE OPERATIE NEFINALIZATA LA TIMP
- INTARZIERE IN LIVRAREA ENDOSCOPIEI FLEXIBILE
- RESTURI NEDETECTATE DE TESUT IN LUMENUL ENDOSCOAPELOR/TELESCOAPELOR

ANALIZA RISCULUI

- IDENTIFICAREA RISCURILOR CU PLASAREA LOR IN CATEGORIA SPECIFICA
 - LIPSA IC SAU IB IN CADRUL UNEI SARJE
 - VID INAINSTAT PREA PUTERNIC
 - SUPRAINCARCAREA ECHIPAMENTELOR
 - APA NETRATATA
 - PRESIUNE REDUSA A APEI
 - TOPIREA EVACUARII
 - IB EPIRAT
 - TEMPERATURA INCUBATOR SETATA ERONAT
 - CONFIGURAREA TRUSEI PRIN COD DE BARE ERONAT

ANALIZA RISCURILOR

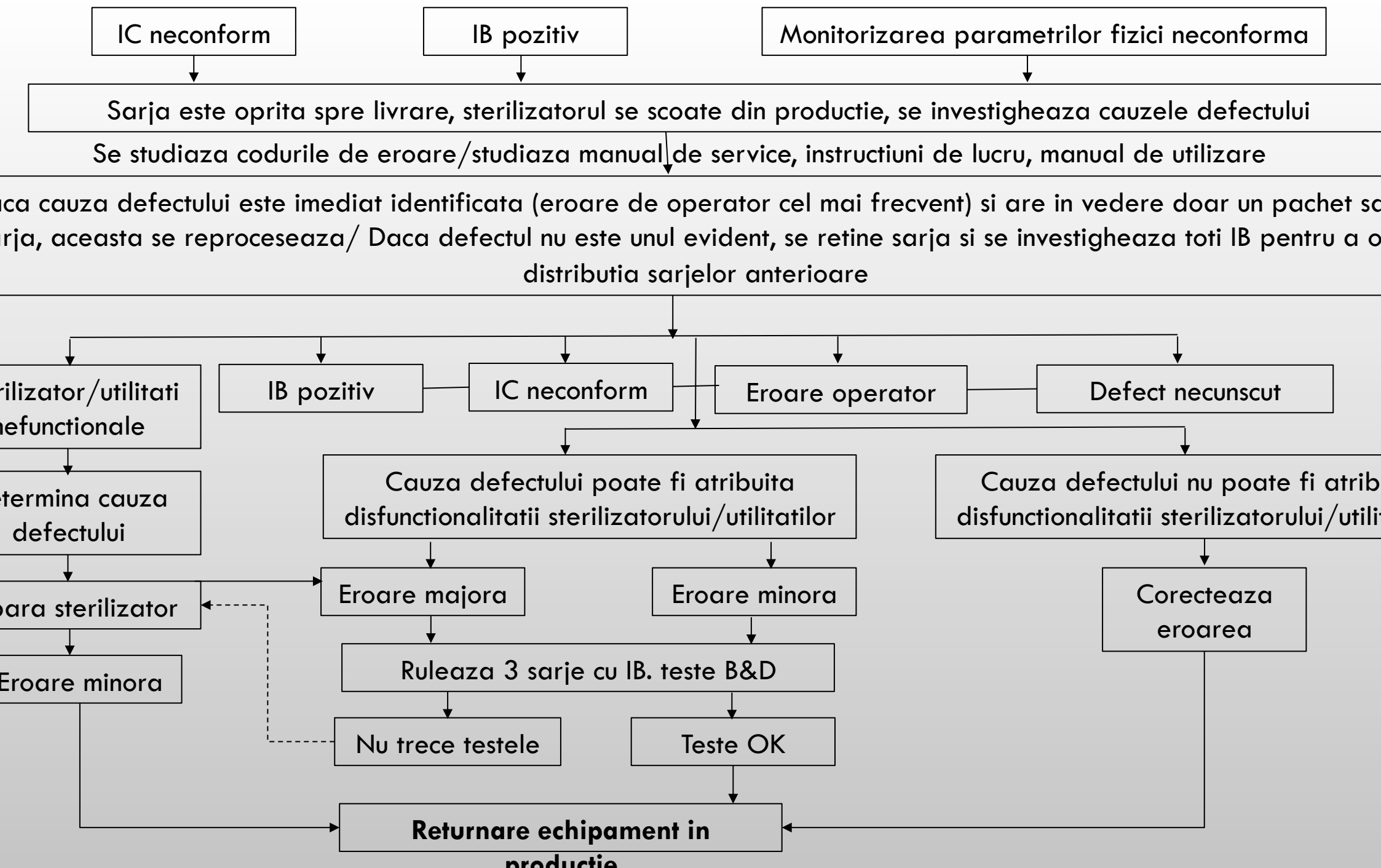
RISC	PROBABILITATEA DE APARITIE	POTENTIAL DE SEVERITATE A ACESTUIA	PROBABILITATE DE A TRECE NEOBSERVAT	SCORUL RISCULUI
RESTURI TISULARE NEDETECTATE IN LUMENUL ENDOSCOAPELOR	5	5	5	15
PUNGA DETERIORATA	1	3	1	5
INTARZIERE IN LIVRAREA SPRODUSELOR STERILE	2	4	4	10

ANALIZA RISCULUI

- FAZA MANAGEMENTUL RISCULUI

DETERMINA/STABILESTE CARE DIN RISCURILE IDENTIFICATE STAU LA BAZA ESUARII PROCESULUI DE STERILIZARE PENTRU CA ACESTEA SUNT RISCURILE CELE MAI PROBABILE SAU MAI MARI

IMPLEMENTAREA PLANURILOR SAU ACTIUNILOR NECESARE PENTRU A NE ASIGURA CA PROCESELE ESUATE SUNT SUB CONTROL SAU GESTIONATE CORESPUNZATOR



ANALIZA RISCURILOR

- FAZA DE MANAGEMENT AL RISCURILOR

INVESTIGAREA SOLUTIILOR ESTE FAZA CEA MAI COMPLEXA A ANALIZEI RISCURILOR SI CARE DE OBICEI SE FINALIZEAZA, IN CONDITIILE UNUI DEFECT DE SEVERITATE RIDICATA, CU RETRAGEREA DIN PRODUCTIE A ECHIPAMENTULUI RESPECTIV

ECHIPA DE AUDIT ARE RESPONSABILITATEA RETRAGERII DIN PRODUCTIE A ECHIPAMENTULUI

ECHIPA DE AUDIT IA LEGATURA/ CONSULTA PARERILE SPECIALISTILOR IN DOMENIU (ARTICOLE, IL, MANUALE SERVICE, ETC.)

ANALIZA RISCURILOR

- FAZA DE MANAGEMENT AL RISCURILOR

DEZVOLTA PLANURI SAU ACTIUNI DE CONTROL A RISCULUIILOR IDENTIFICATE

1. SELECTAREA RISCULUI CU SCORUL CEL MAI INALT
2. BRAINSTORMING
3. IMPLEMENTAREA SOLUTIILOR GASITE CU PERIOADA DE TESTARE

MANAGEMENTUL RISCULUI

- IMBUNATATIREA CALITATII PROCESULUI CU RISCUL CEL MAI INTAL IDENTIFICAT – RESTURI TISULARE IN LUMENUL ENDOSCOAPELOR

SOLUTII PROPUSE	RATING/VOT	ACTIUNI SAU PLANURI DE PUS IN APLICARE
ACHIZITIA UNUI NOU SET DE PERII	32	COMPLETAREA IL CU CARACATERISTICILE NOULUI SET DE PERII ORGANIZAREA ACESTORA IN FCT D ENDOSCOAPE
ADAPTARE PENTRU PISTOLUL DE APA CU AER COMPRIMAT	6	SOLICITAREA UNOR CARACTERISITIC DE LA SERV. ACH.
COMPLEMENTAREA UNEI METODE DE DETECTIE A RESTURILOR IN LUMEN	20	ANTRENAREA PERSONALULUI PENTRU TIPURILE DE ENDOSCOAPE AFLATE IN UZ

ANALIZA RISCULUI

- FAZA DE COMUNICARE A RISCULUI

TOATE PARTILE INTERESATE SUNT ANUNTATE DE RISCURILE IDENTIFICATE, MODUL LOR DE CONTROL SI PLANURILE SAU ACTIUNILE LUATE (ANALIZA RISCULUI)

TREBUIE AVUT IN VEDERE SI INFORMAREA PACIENTULUI ?

REZUMAT

ANALIZA RISCURILOR ESTE O ETAPA IMPORTANTA COMPLEMENTARA SI NECESARA IN CADRUL SCS

ANALIZA RISCURILOR TREBUIE SA AIBA IN VEDERE TOATE CELE 3 ETAPE

DECIZIILE CORECTIVE TREBUIE SA AIBA IN VEDERE REGLEMENTARILE LEGALE, STANDARDELE IN VIGOARE SAU FUNDAMENTARILE STIINTIFICE BAZATE PE BUNE PRACTICI (ST79)

ECHIPA DE AUDIT ESTE UNA MULTIDISCIPLINARA CU CAPACITATE DE REZOLVARE A PROBLEMELOR COMPLEXE TEHNICE SI ASOCIATE INGRIJIRILOR MEDICALE

COMUNICARE ESTE ETAPA CRITICA AVAND IN VEDERE PARTILE INTERESATE (PACIENTUL)

MINAREA SAU TINEREA SUB CONTROL A UNUI RISC - IMBUNATATIREA SIGURANTEI PACIENTULUI