

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN INGEGNERIA CLINICA

Tesi di Specializzazione
In
Organizzazione e Gestione Sanitaria

LA GESTIONE DEI CONTROLLI DI
QUALITA'
IN UNA STRUTTURA SANITARIA

Relatore:
Chiar.mo Prof. Walter UKOVICH

Specializzando:
Ing. Alessandro Cresceri

ANNO ACCADEMICO 2000-2001

L'Azienda Ospedaliera di Desenzano del Garda

- **6 Presidi Ospedalieri**
- **1.034 posti letto**
- **2.600 dipendenti**
- **45.000 ricoveri/anno in degenza ordinaria**
- **circa 400.000 prestazioni di pronto soccorso**
- **circa 3.500.000 di prestazioni ambulatoriali**

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- DPR 14 Gennaio 1997 “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”
- L.R. 11/7/97 n. 31
- DGR n. 38133 del 1998

Articolo 13 Legge Regionale 31

“Le Aziende Sanitarie devono assicurare lo svolgimento di tutte le attività necessarie per realizzare la produzione, l'erogazione ed il controllo di prestazioni e di servizi, secondo le Norme ISO 9000”

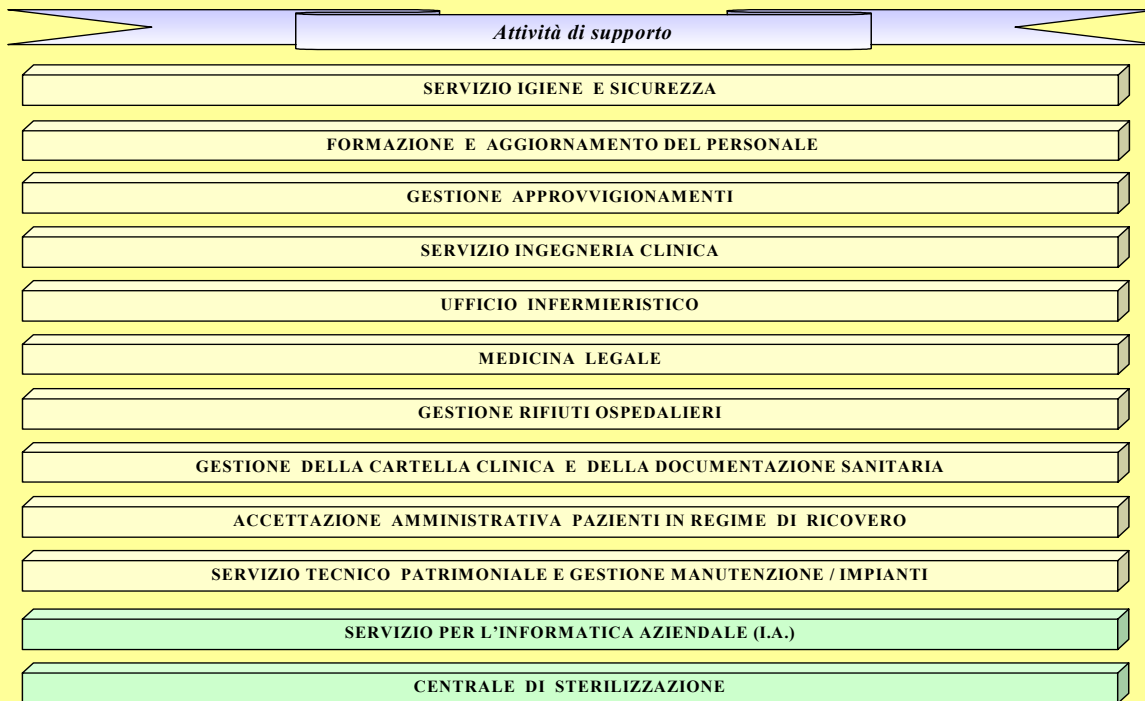
FASI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

PRIMA FASE	SECONDA FASE	TERZA FASE
Anatomia Patologica	Blocco Operatorio	Rianimazione
Medicina Trasmfusionale	Sterilizzazione	ORL
Patologia Clinica	Pediatria	Cardiologia
Radiologia	Pronto Soccorso	Chirurgia
Farmacia	Servizio Psichiatrico	Emodialisi e Nefrologia
Medicina Generale		Fisioterapia
		Ginecologia-Ostetricia
		Ortopedia
		Urologia
		Gastroenterologia
		Poliambulatori ospedalieri
		Poliambulatori esterni

I FASE

Azienda Ospedaliera di Deszano Del Garda
Schema grafico descrittivo progetto Certificazione UNI EN ISO 9002

II FASE



CONTROLLI DI QUALITA'

- DEFINIZIONI -

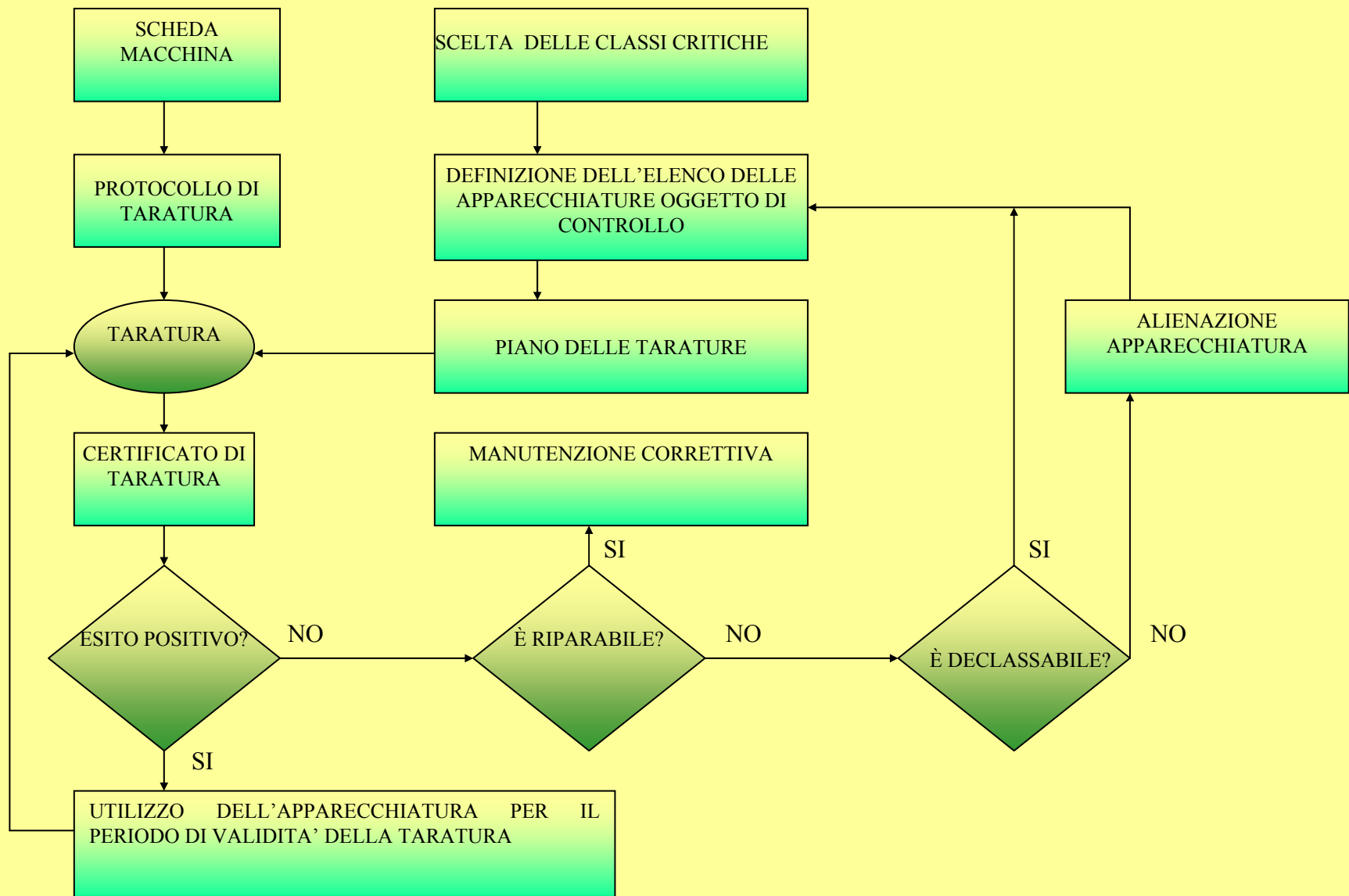
Verifica di taratura: insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento o sistema per misurazione, ed i corrispondenti valori noti riferibili a un campione certo.

Riferibilità : capacità di mettere in relazione il valore campione o le misurazioni effettuate con un'apparecchiatura con campioni o costanti fisiche e proprietà fisiche di base riconosciute a livello nazionale e internazionale.



CONTROLLI DI QUALITA'

- OBIETTIVI -

Creazione di un meccanismo di controllo delle apparecchiature che ponga gli utilizzatori nella condizione di avere sufficienti garanzie sulla rispondenza delle apparecchiature stesse a predefiniti livelli qualitativi; solo l'utilizzo di apparecchiature controllate dal punto di vista funzionale e prestazionale consente di monitorare il livello "qualitativo" del processo globale (cioè quello di diagnosi/cura) e quindi di affermare che questo livello è conforme agli standard imposti dalla normativa cogente ed eventualmente a standard più elevati definiti all'interno dell'azienda, nonché di mantenere la necessaria omogeneità fra processi analoghi implementati in diversi Presidi dell'azienda.



ATTRIBUZIONE CRITICITA'

- **G.A. = Funzione + Rischio + Manutenzione**
- **G.A. < 12**  **attrezzatura non critica**
- **G.A. ≥ 12**  **attrezzatura critica**

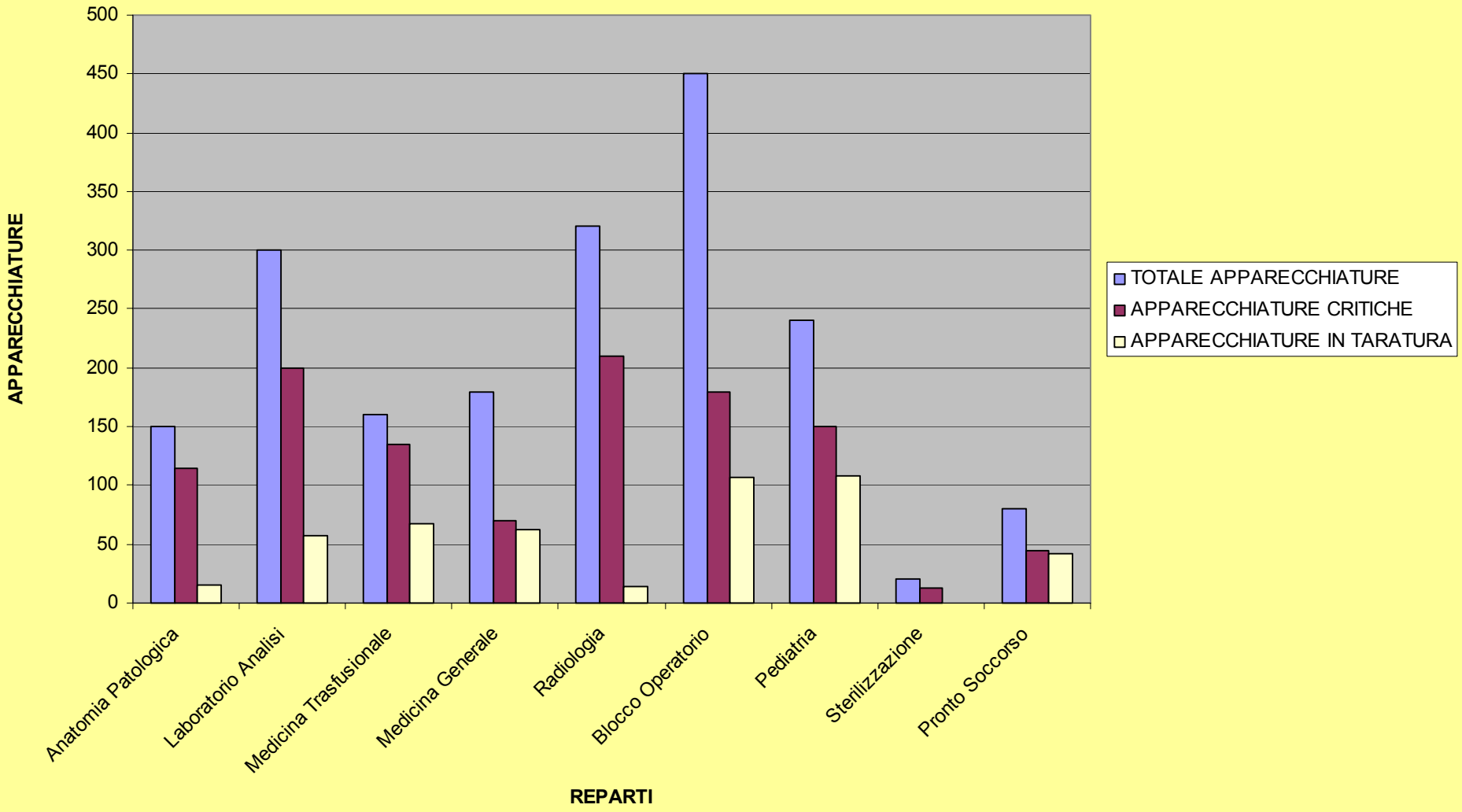
G.A. + valutazione singola apparecchiatura



ELENCO APPARECCHIATURE CRITICHE

REPARTI TIPOLOGIA ATTREZZATURA	PEDIATRIA	LABORATORIO ANALISI	ANATOMIA PATOLOGICA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA TRASFUSIONA LE	BLOCCO OPERATORIO	PRONTO SOCCORSO	RADIOLOGIA	TOT
Elettrocardiografi	8	0	0	11	3	0	8	0	30
Elettrobisturi	0	0	0	0	0	20	1	0	21
Laser chirurgici	0	0	0	0	0	2	0	0	2
Ventilatori Polmonari	6	0	0	0	0	2	5	0	13
Apparecchi d'Anestesia	0	0	0	0	0	25	0	0	25
Defibrillatori	0	0	0	4	0	5	13	0	22
Iniettori angiografici	0	0	0	0	0	0	0	5	5
Centrifughe	0	19	4	0	12	0	0	0	35
Bilance tecniche / Bilance pesa neonati / Bilance prelievi	4	0	1	0	35	0	0	0	40
Incubatrici neonatali e da trasporto	27	0	0	0	0	0	0	0	27
Ecotomografi	2	0	0	0	0	0	0	9	11
Pompe volumetriche/siringa	28	0	0	36	0	21	2	0	87
Monitor multiparametrici	14	0	0	3	0	24	0	0	41
Pulsossimetri	11	0	0	0	0	5	6	0	22
Frigoemoteche e Frigoriferi per conservazione farmaci	5	38	10	8	18	3	7	0	88
TOTALI PER REPARTO	108	57	15	62	68	107	42	14	472

REPARTI	TOTALE APPARECCHI	APPARECCHI CRITICI	APPARECCHI	PERCENTUALE
			IN TARATURA	APPARECCHI IN TARATURA
Anatomia Patologica	150	115	15	10%
Laboratorio Analisi	300	200	57	19%
Medicina Trasfusionale	160	135	68	42%
Medicina Generale	180	70	62	34%
Radiologia	320	210	14	4%
Blocco Operatorio	450	180	107	23%
Pediatria	240	150	108	45%
Sterilizzazione	20	13	0	0%
Pronto Soccorso	80	45	42	52%
TOTALE	1900	1118	473	0,25



**AZIENDA OSPEDALIERA DI DESENZANO d/ GARDA
PRESIDIO DI DESENZANO
REPARTO DI MEDICINA**

PIANO MANUTENZIONI E TARATURE ANNO 2002

N° Inv.	Ubicazione	Tipo attrezz.	Produttore	Matricola	Modello	Proprietà	Manut.	Taratura	Genn.	Febb.	Marzo	Aprile	Magg.	Giug.	Luglio	Ago.	Sett.	Ottob.	Nov.	Dic.
12345	REPARTO	DEFIBRILLATORE	HEWLETT PACKARD CO	xxxxxxx	43120A	PROPRIETA'	SU RICHIESTA	ESTERNA				M					T			
12345	CAPO SALA	ELETTROCARDIOGRAFO	REMCO ITALIA SPA	xxxxxxx	CARDIOLINE DELTA 1	PROPRIETA'	2-REMCO	ESTERNA					M				T			M
12345	CAPO SALA	ELETTROCARDIOGRAFO	ELETTRONICA TRENTINA SP	xxxxxxx	CARDIETTE START 100	PROPRIETA'	2-SYLCO	NO					M				T			M
12345	CAPO SALA	FRIGORIFERO /CONGELATORE DOMESTICO	PHONOLA SPA	xxxxxxx	MODELLO NON RILEVABILE	PROPRIETA'	SU RICHIESTA	ESTERNA										T		
12345	REPARTO	POMPA DI INFUSIONE	ABBOTT LABORATORIES	xxxxxxx	LIFECARE 5000	PROPRIETA'	SU RICHIESTA	ESTERNA									T			

Tipologia attrezzatura	ELETTROCARDIOGRAFO		
Codice CIVAB	ECG		
Descrizione	Rileva i potenziali elettrici connessi con l'attività cardiaca mediante elettrodi esterni e ne fornisce una rappresentazione grafica; può avere uno o più canali di misura.		
Norma di riferimento	CEI-EN 60601-3-2		
Periodicità interventi	Annuale		
Grandezze da verificare	Ritmo cardiaco	Velocità lettura	Ampiezza segnale
Campo di lavoro	20-250 bpm	25-50 mm/sec	0.5-2 mV/cm
Punti da verificare	30; 60; 80; 120; 180; 240	25-50	0.5; 1; 1.5; 2
Tolleranze ammesse	+/- 5 bpm o +/- 10%	+/- 10%	+/- 10 %
Note:			
Firma per approvazione:			Data:
(il Direttore Sanitario Aziendale)			

Tipologia attrezzatura	POMPE DI INFUSIONE / POMPE A SIRINGA		
Codice CIVAB	PIN / PSI		
Descrizione	Apparecchiatura che infonde in maniera controllata liquidi o medicinali nell'organismo del paziente.		
Norma di riferimento	CEI 62-99; CEI 62-108		
Periodicità interventi	annuale		
Grandezze da verificare	Pompa a Siringa: Volume infuso	Pompa Volumetrica : Volume infuso	P. Infusione a goccia : N° gocce al minuto
Campo di lavoro	0 – 50 ml/h	0 – 100 %	0 – 200 gocce/min
Punti da verificare	10; 25; 50	10%; 50%; 100%	50; 100; 150
Tolleranze ammesse	+/- 10%	+/- 10%	+/- 10%
Note:			

Firma per approvazione: (il Direttore Sanitario Aziendale)	Data:
---	-------

Classe apparecchiatura		DEFIBRILLATORE				
N°Ver.		N°Inv.		Reparto		
Modello				N° di Serie		
Produttore				Data		
Misure Energia (J)	Impostato		Rilevato		Limiti (*)	
	Rif.	Eff.	Rete	Batt.	min	max
	~ 1%				-4	4
	~ 5%				-4	4
	~ 10%				0	0
	~ 25%				0	0
	~ 50%				0	0
	~ 60%				0	0
	~ 80%				0	0
100%				0	0	
Tempo di Disarmo Automatico (sec)	Rilevato a E=100%J			Limiti (*)		
				min	max	
			30 120			
Mantenimento Carica	Energia Impostata		Rilevato (J)		Limiti (*)	
	100%				>85 %	
Tempo di Sincronismo (msec)	Rilevato			Limiti (*)		
				< 60		
			M/A		<input type="checkbox"/>	

* Riferirsi ai limiti imposti nella scheda macchina.

STRUMENTO UTILIZZATO PER IL CONTROLLO			
Denominazione		Data Taratura	
Ente di Taratura		N° Certificato	
Modello		N° di Serie	
Esito complessivo della prova	Positivo <input type="checkbox"/>		Negativo <input type="checkbox"/>
Nome Tecnico		Firma	

VALUTAZIONE ECONOMICA

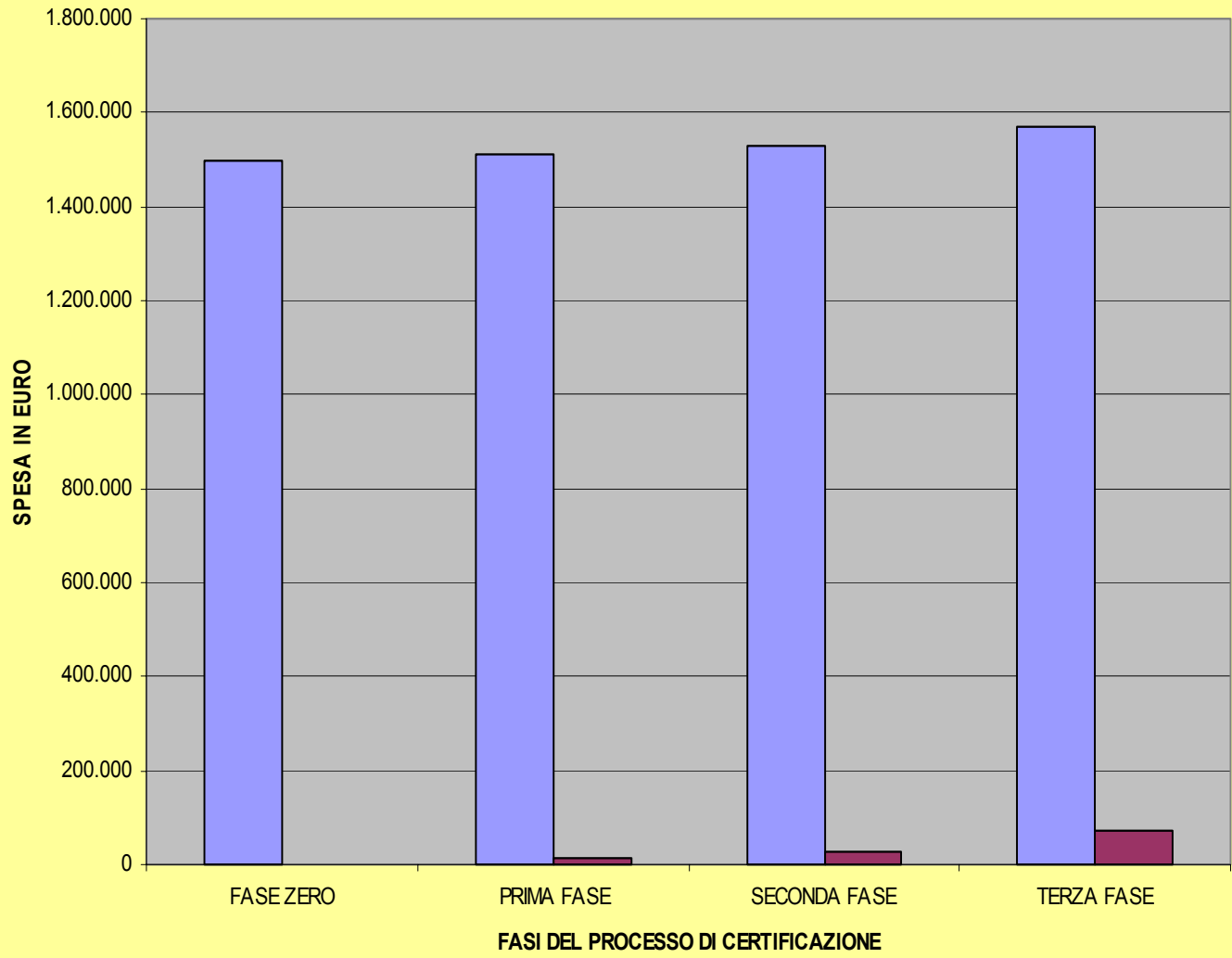
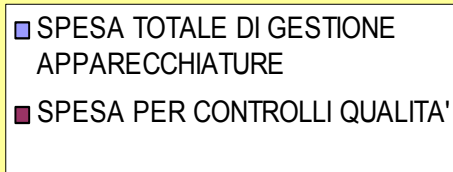
FASE 0 (ASSENZA SISTEMA QUALITA')

$CG \cong 6,5 \% VR$

FASE 3 (SISTEMA A REGIME)

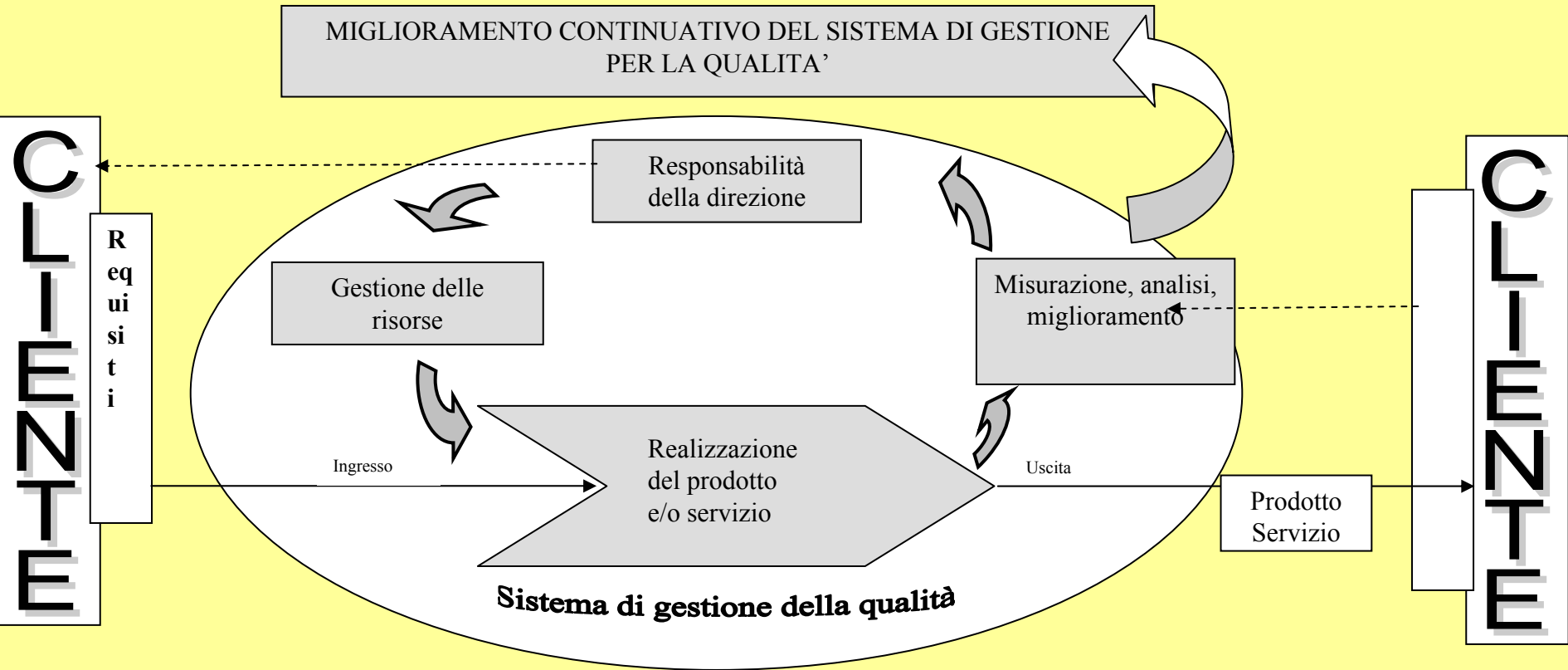
$CT (tot) = CT + CRU \cong 6,2\% CG$

$CG \cong 6,9 \% VR$



GLI OTTO PUNTI DELLA NORMA ISO 9001:2000

- **Orientamento al cliente**
- **Leadership**
- **Coinvolgimento del personale**
- **Sviluppo delle attività per processi**
- **Approccio sistemico alla gestione**
- **Miglioramento continuo**
- **Decisioni basate su evidenze oggettive**
- **Rapporto di reciproco beneficio con i fornitori**



PLAN (Pianificare)	<ul style="list-style-type: none">▶ Conoscere il processo▶ Comprendere la missione▶ Finalizzare gli obiettivi▶ Individuare le responsabilità▶ Individuare la criticità▶ Valutare i dati oggettivi▶ Descrivere l'attività▶ Programmare le azioni
DO (Fare)	<ul style="list-style-type: none">▶ Applicare quanto procedurizzato▶ Agire attivamente in sincronia▶ Gestire il processo in modo propositivo▶ Registrazione delle anomalie
CHECK (Verificare)	<ul style="list-style-type: none">▶ Verificare azioni / reazioni▶ Individuare la cause▶ Valutare le condizioni▶ Proporre un'azione correttiva/preventiva▶ Monitorare gli indicatori
ACT (Agire)	<ul style="list-style-type: none">▶ Proporre soluzioni▶ Valutare l'efficacia delle azioni correttive/preventive▶ Ricercare e sviluppare il miglioramento continuo