

Ricondizionamento dei DMR e gestione del parco di strumentario chirurgico: un modello di approccio integrato per massimizzare qualità ed economicità

Relatore: Vittorio Zuliani



Il processo di ricondizionamento dei DMR deve garantire:

- ➔ QUALITA'**
- SICUREZZA**
- ECONOMICITA'**



Il processo di ricondizionamento dei DMR deve garantire:

➔ QUALITA'

I dispositivi medici trattati DEVONO:

- avere le caratteristiche di carica microbica adeguate;
- avere funzionalità ADEGUATE all'utilizzo previsto

La qualità deve essere monitorata e tracciata con sistemi evoluti di gestione e tracciabilità.



Il processo di ricondizionamento dei DMR deve garantire:

- ➔ QUALITA'**
- ➔ SICUREZZA**
- ECONOMICITA'**



Il processo di ricondizionamento dei DMR deve garantire:

➔ SICUREZZA

➔ Sicurezza degli operatori addetti all'intero processo di ricondizionamento dei DM (dall'utilizzo al riutilizzo)

Può essere garantita da:

- adeguate procedure operative;
- adeguate attrezzature, apparecchiature e arredi;
- adeguati dimensionamenti e lay-out funzionali degli impianti di ricondizionamento e percorsi del materiale;
- adeguata gestione della manutenzione delle attrezzature e delle apparecchiature;
- adeguata gestione del parco di strumentario chirurgico (manipolazione, manutenzione ordinaria, manutenzione straordinaria, ecc.);
- adeguati sistemi di controllo e tracciabilità,
- adeguata formazione ed informazione;
- ecc.



Il processo di ricondizionamento dei DMR deve garantire:

➔ SICUREZZA

Sicurezza degli operatori addetti all'intero processo di ricondizionamento dei DM (dall'utilizzo al riutilizzo)

➔ Sicurezza dei pazienti, su cui i dispositivi medici trattati sono utilizzati, e degli operatori che erogano la prestazione sanitaria

➔ Sicurezza legale dei responsabili del processo e di tutti gli operatori che in qualche modo si assumono la responsabilità di sottofasi costituenti il processo di ricondizionamento.

Il processo di ricondizionamento dei DMR deve garantire:

➔ SICUREZZA

➔ Sicurezza legale dei responsabili del processo e di tutti gli operatori che in qualche modo si assumono la responsabilità di sottofasi costituenti il processo di ricondizionamento.

La sicurezza legale dei responsabili e di tutti gli operatori impiegati nel processo si ottiene:

- governando il processo con sistemi di qualità che garantiscano la conformità del processo a tutte le leggi e norme tecniche applicabili e allo stato dell'arte;
- dando evidenza formale di aver applicato puntualmente il sistema di qualità sopra indicato. L'evidenza formale completa si può ottenere solo utilizzando sistemi informatizzati di gestione e tracciabilità del processo di ricondizionamento.



Il processo di ricondizionamento dei DMR deve garantire:

QUALITA'



SICUREZZA



ECONOMICITA'



Il processo di ricondizionamento dei DMR deve garantire:

➔ ECONOMICITA'

➔ I costi estrinseci al processo

Sono i costi generati da una gestione inadeguata del processo di ricondizionamento. Le infezioni ospedaliere comportano:

- costi aggiuntivi di post trattamento sanitario del paziente infetto;
- costi conseguenti ai trattamenti farmacologici necessari per il trattamento dell'infezione ospedaliera;
- costi di natura legale connessi alla gestione dei procedimenti legali, degli eventuali risarcimenti, degli incrementi dei premi assicurativi causati dal peggioramento delle classi di rischio delle strutture sanitarie, ecc.;
- costi di immagine;
- ecc

Il processo di ricondizionamento dei DMR deve garantire:

➤ ECONOMICITA'

➤ I costi estrinseci al processo

➤ I costi intrinseci al processo

Il processo di ricondizionamento dei DMR deve garantire:

➔ ECONOMICITA'

➔ I costi intrinseci al processo

Sono i costi propri del processo di ricondizionamento.

Possono essere abbattuti agendo sull'efficienza del processo:

- automatizzando più possibile processo (il costo del personale, fra tutti, è il costo più importante);
- ottimizzando i percorsi del materiale e delle persone;
- minimizzando le scorte e riducendo le rilavorazioni inutili (diminuzione delle rilavorazioni per risultati non conformi o per scadenza dei termini di validità della sterilità del DM);
- tenendo sotto controllo i costi

Il processo di ricondizionamento dei DMR deve garantire:

➔ **ECONOMICITA'**

➔ I costi intrinseci al processo

○ sull'economicità della gestione del parco di strumentario chirurgico:

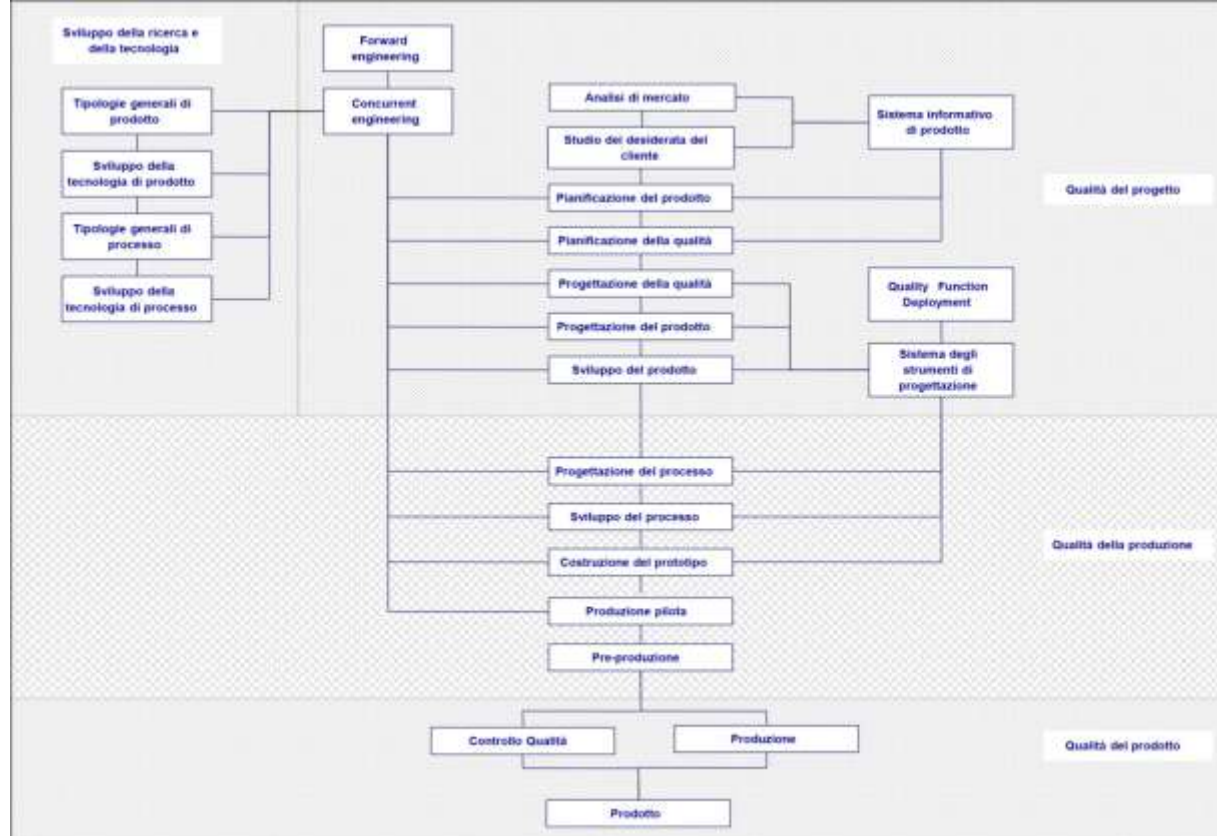
- gestendo accuratamente il parco di strumentario chirurgico
- diminuendo le perdite e i furti
- diminuendo l'obsolescenza per usura
- utilizzando gli strumenti in modo efficiente oltre che efficace.



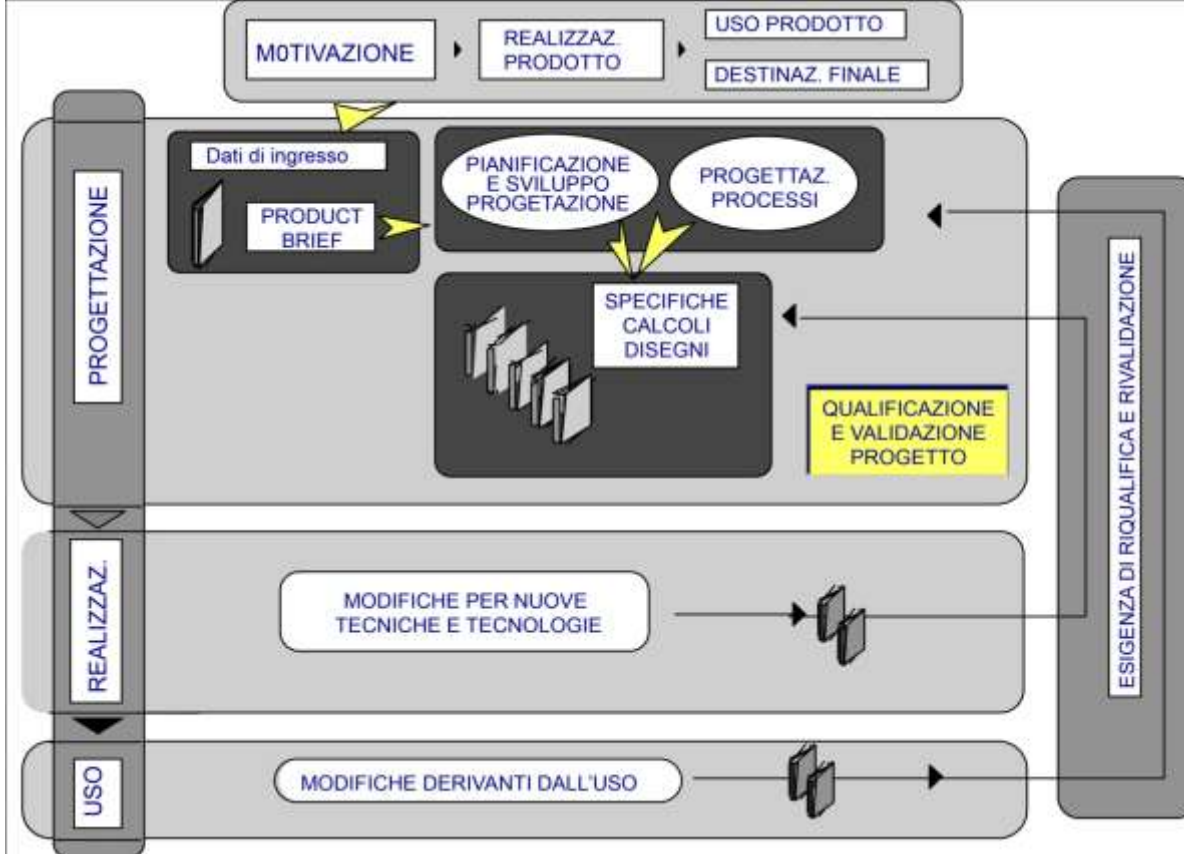


Chi ha mai visto progettare uno stabilimento produttivo senza che preventivamente sia stato analizzato e progettato nel dettaglio tutto il processo produttivo che dentro dovrà essere espletato?





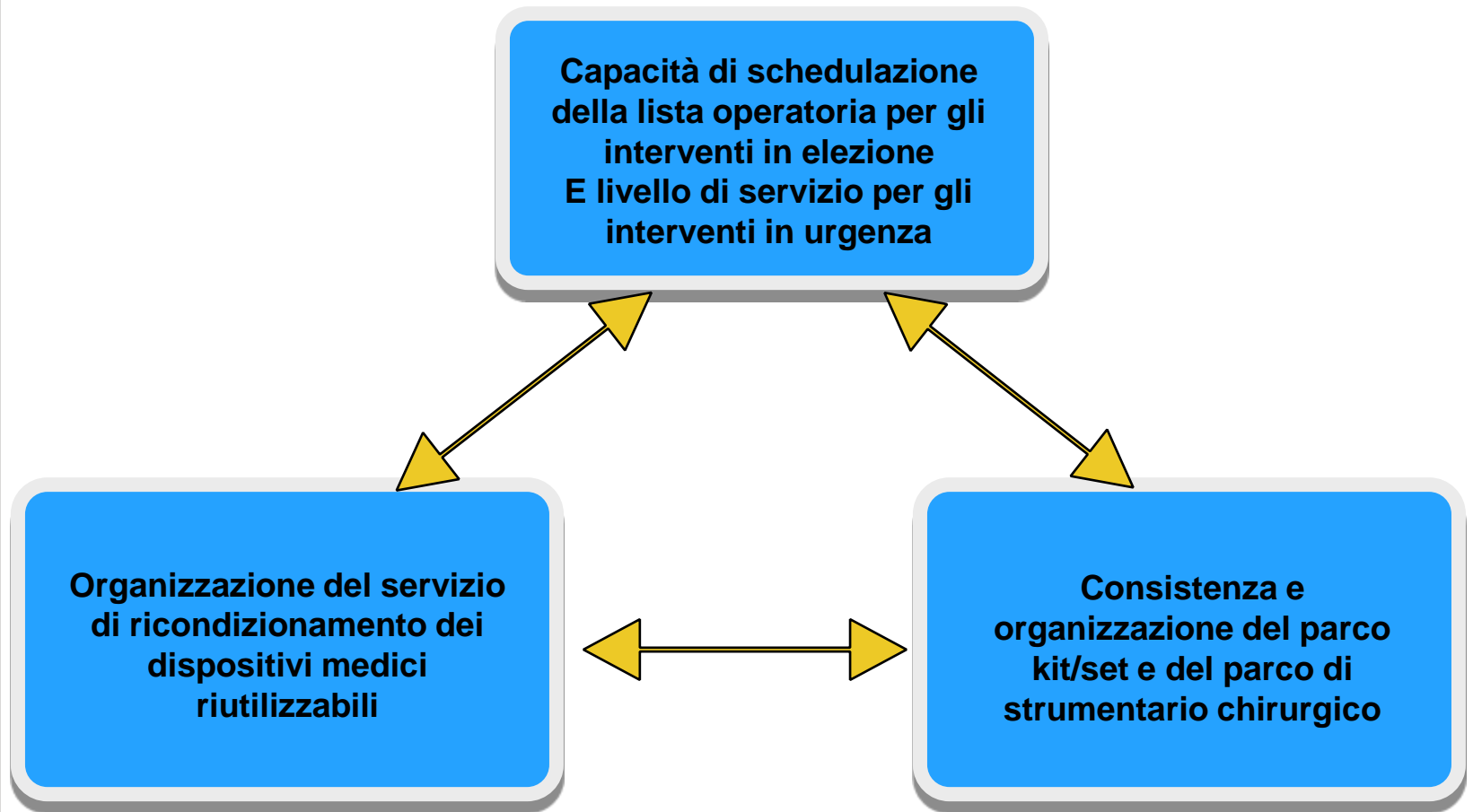
Chi ha mai visto progettare e ingegnerizzare un prodotto senza che sia stata fatta una valutazione analitica della materia prima?



Nella progettazione del processo di ricondizionamento dei DMR molto spesso tutto questo non si fa!

MA COME DOVREBBE ESSERE?





Le fasi del progetto



- 1. Analisi stato di fatto sul processo di ricondizionamento dei DMR, sulla logistica di raccolta e riconsegna e sullo stato e sulle modalità di gestione del parco di strumentario chirurgico.**
- 2. Progettazione**
- 3. Esecuzione**
- 4. Avvio del processo di ricondizionamento dei DMR**
- 5. Accreditemento e certificazione del processo**



Le fasi del progetto



I. Analisi stato di fatto sul processo di ricondizionamento dei DMR, sulla logistica di raccolta e riconsegna e sullo stato e sulle modalità di gestione del parco di strumentario chirurgico.

- sopraluoghi,
- interviste,
- analisi documentali
- analisi strumentali
- analisi dei dati storici
- analisi dei vincoli progettuali e organizzativi
- analisi del modello organizzativo dell'ospedale,
- ecc.



Le fasi del progetto



1. Analisi stato di fatto sul processo di ricondizionamento dei DMR, sulla logistica di raccolta e riconsegna e sullo stato e sulle modalità di gestione del parco di strumentario chirurgico.



2. Progettazione

3. Esecuzione

4. Avvio del processo di ricondizionamento dei DMR

5. Accreditemento e certificazione del processo



Le fasi del progetto



2. Progettazione

a) Progettazione del processo e del sistema informativo di gestione e tracciabilità

- Accettazione
- Gestione del lavaggio dei dispositivi
- Confezionamento
- Etichettatura
- Carico macchina
- Archiviazione parametri caratteristici di ogni ciclo di sterilizzazione e termo disinfezione
- Convalida del processo di sterilizzazione
- Marcatura dei dispositivi sterili
- Rilascio del materiale sterile
- Imputazione dei costi
- Gestione delle statistiche
- Gestione dei set in scadenza
- Stampa dei registri di centrale
- Supervisione remota delle apparecchiature
- Gestione della rintracciabilità a partire dal singolo paziente
- Gestione delle anagrafiche
- Logistica di ritiro e consegna



Le fasi del progetto



2. Progettazione

- a) Progettazione del processo e del sistema informativo di gestione e tracciabilità

Devono essere definiti:

- Le attività
- I sistemi di monitoraggio
- I sistemi di registrazione necessari alla tracciabilità
- Quale supporto può o deve essere richiesto al software di gestione e tracciabilità in modo da poter definire nel dettaglio il progetto di gestione e tracciabilità e il progetto dell'architettura software e dell'hardware necessario



Le fasi del progetto



2. Progettazione

- a) Progettazione del processo e del sistema informativo di gestione e tracciabilità
- b) Progettazione dell'impianto



Le fasi del progetto



2. Progettazione

b) Progettazione dell'impianto

Si basa sui seguenti dati:

- fabbisogni delle due strutture ospedaliere
- dati storici relativi agli interventi chirurgici classificati per categoria
- dati storici di produttività per determinare i fabbisogni di dispositivi medici sterili
- le scelte strategiche della Direzione Generale riguardo le prospettive di variazione delle tipologie e delle quantità di prestazioni sanitarie
- i mutamenti prevedibili riguardanti l'assetto legislativo e normativo
- il lead-time di ricondizionamento sul quale andare a progettare l'intero processo e su cui dimensionare il parco di strumentario chirurgico tenendo conto delle esigenze organizzative della sala operatoria (mix di interventi chirurgici erogabili per giorno
- Vincoli strutturali;
- Ottimizzazione dei costi di investimento;
- Minimizzazione dell'impatto di eventuali lavori sull'attività in corso



Le fasi del progetto



2. Progettazione

b) Progettazione dell'impianto

Dovranno essere definiti:

- un progetto funzionale dell'impianto che dovrà essere conforme a tutte le prescrizioni esistenti e futuribili e allo stato dell'arte;
- le specifiche tecniche di attrezzature ed arredi e di un computo metrico atto a supportare la fase di acquisizione di beni da parte dell'Azienda Ospedaliera;
- le specifiche tecniche e il dimensionamento di tutti gli impianti tecnologici (meccanici ed elettrici);
- un progetto esecutivo dei lavori;
- tutta la documentazione per garantire una corretta esecuzione delle opere.



Le fasi del progetto



2. Progettazione

b) Progettazione dell'impianto

La progettazione dell'impianto andrà a condizionare pesantemente l'efficacia e l'efficienza che potrà garantire nel futuro il processo.

- Le **alimentazioni** e gli **scarichi** dovranno rispondere ai requisiti minimi previsti dalla normativa e dalle richieste dei fabbricanti dei dispositivi medici.
- L'**impianto di climatizzazione e sanificazione** dell'aria dovrà rispondere alle prescrizioni delle leggi cogenti, della normativa tecnica che esprime lo stato dell'arte, delle linee guida dell'ISPESL, dei protocolli di accreditamento sanitario e volontario, ecc.
- Il **microclima**, le **superfici** e i **controsoffitti** dovranno garantire la possibilità di mantenere gli ambienti in classe di pulizia ISO 7 o ISO 8 a seconda delle zone funzionali in cui sono installati.
- L'**illuminazione** dovrà essere progettata in conformità ai requisiti delle linee guida ISPESL e della normativa tecnica vigente.
- L'impiantistica dovrà garantire massima **continuità di esercizio** possibile.
- La **suddivisione in aree funzionali e i percorsi** del materiale e delle persone deve garantire che le caratteristiche di carica batterica raggiunte sul materiale in ogni fase del processo non vengano compromesse per effetto di contaminazioni accidentali.
- L'**ergonomia** dovrà garantire sia l'efficacia del processo ma anche l'efficienza.



Le fasi del progetto



2. Progettazione

- a) Progettazione del processo e del sistema informativo di gestione e tracciabilità
- b) Progettazione dell'impianto
- c) Progettazione del parco di strumentario chirurgico

Deve essere progettato in modo da garantire la possibilità di effettuare la schedulazione degli interventi chirurgici stabilita dalla Direzione Sanitaria una volta stabilito il lead time del processo di ricondizionamento.



Le fasi del progetto



2. Progettazione

c) Progettazione del parco di strumentario chirurgico

- Inventario dello strumentario chirurgico e dei set/kit

Per i kit deve evidenziare:

- Nome e codice del kit
- Centro di utilizzo
- SBS (vasca del container, coperchio, buste)
- Cestelli
- Spille
- Strumenti contenuti
- Istruzioni per il confezionamento



Le fasi del progetto



2. Progettazione

c) Progettazione del parco di strumentario chirurgico

- Inventario dello strumentario chirurgico e dei set/kit

Per gli strumenti deve evidenziare:

- Il valore "a nuovo";
- il valore "reale";
- la completezza ed adeguatezza rispetto alle richieste di procedure chirurgiche da erogare in funzione dell'assetto organizzativo globale (del blocco operatorio e del processo di ricondizionamento);
- lo stato di usura e funzionalità;
- l'obsolescenza tecnologica o funzionale;
- lo stato di utilizzo (frequente, saltuario, raro, inutilizzato) del kit e di ogni componente dello stesso;
- l'idonea collocazione;
- l'ottimale utilizzo;
- Fabbricante



Le fasi del progetto



2. Progettazione

c) Progettazione del parco di strumentario chirurgico

- Inventario dello strumentario chirurgico e dei set/kit

Per gli strumenti deve evidenziare:

- Codice articolo (individua il codice catalogo con cui il fabbricante identifica l'articolo)
- Codice seriale se presente (codice univoco che distingue univocamente strumenti con medesimo codice articolo)
- Stato dello strumento (stato ok, da riparare, da eliminare)
- Valore a nuovo dello strumento
- Immagine



Le fasi del progetto



2. Progettazione

c) Progettazione del parco di strumentario chirurgico

- Inventario dello strumentario chirurgico e dei set/kit
- Set optimization

È l'attività che, dato un certo piano di attività chirurgiche o sanitarie da erogare e data una determinata struttura organizzativa dei servizi stabilisce quale sia la consistenza e il mix di kit e set necessari per l'espletamento del servizio.



Le fasi del progetto



2. Progettazione

c) Progettazione del parco di strumentario chirurgico

- Inventario dello strumentario chirurgico e dei set/kit
- Set optimization

L'attività mira:

- Ad evidenziare quali kit o set possono andare sottoscorta in condizioni normali o critiche, per poter programmare l'ampliamento della consistenza degli stessi
- ad evidenziare quali kit o set sono sovrabbondanti, rispetto alle necessità medie o istantanee, in modo da poterli eliminare dal parco kit e in modo da poter recuperare lo strumentario chirurgico per altri usi.
- a ridefinire criticamente il contenuto di ogni famiglia di set/kit al fine di renderla il più funzionale possibile
 - all'interno di un kit gli strumenti devono avere tassi di utilizzo simili
 - gli strumenti dovrebbero essere quanto più possibile standardizzati.



Le fasi del progetto



2. Progettazione

c) Progettazione del parco di strumentario chirurgico

- Inventario dello strumentario chirurgico e dei set/kit
- Set optimization

La presenza in un kit di strumenti sotto-utilizzati infatti rappresenta:

- Un costo di allocazione di risorse scarsamente utilizzate (che potrebbero essere più utilmente ricollocate in altri kit o set);
- Un costo di gestione in sala operatoria connesso alle attività di conta, riconta, decontaminazione, manipolazione, ecc.;
- Un costo di gestione nel processo di ricondizionamento in quanto lo strumento non utilizzato deve comunque essere rilavato, mantenuto, riconfezionato, risterilizzato, rimosimentato, ecc.;
- Un costo connesso al deterioramento e usura dello strumento causato da riprocessamenti non necessari.



Le fasi del progetto

1. Analisi stato di fatto sul processo di ricondizionamento dei DMR, sulla logistica di raccolta e riconsegna e sullo stato e sulle modalità di gestione del parco di strumentario chirurgico.



2. Progettazione



3. Esecuzione

4. Avvio del processo di ricondizionamento dei DMR

5. Accredитamento e certificazione del processo



Le fasi del progetto



3. Esecuzione

a) Realizzazione, collaudo e avvio dell'impianto

Il collaudo dell'impianto deve, fra le altre cose, verificare:

- Che la **IQ** dia esito positivo (tutte le apparecchiature fornite sono conformi ai documenti di acquisizione, alla normativa cogente o alla normativa che rappresenta lo stato dell'arte e possano garantire le performance stabilite nel progetto funzionale del processo di ricondizionamento dei DMR).
- La congruenza dei **settaggi** delle apparecchiature necessari a rendere possibile ed operativo il funzionamento dell'impianto in conformità alle scelte progettuali di processo definite in precedenza.
- Che l'**PQ** dei processi di lavaggio, sterilizzazione, confezionamento e gestione del microclima dia esito positivo.



Le fasi del progetto



3. Esecuzione

- a) Realizzazione, collaudo e avvio dell'impianto
- b) Manutenzione straordinaria del parco di strumentario chirurgico



Le fasi del progetto



3. Esecuzione

b) Manutenzione straordinaria del parco di strumentario chirurgico

È l'attività che permette di trasformare il parco kit e il parco di strumentario chirurgico preesistente nel parco kit e parco di strumentario chirurgico identificato dalla set optimization.

È Costituita da:

- Gestione e Verifica delle campionature di strumentario chirurgico con strumentisti e chirurghi;
- Gestione degli ordini di strumentario e containers;
- Verifica ed eliminazione degli strumenti non utilizzabili;
- Accettazione degli strumenti nuovi e inserimento degli stessi nei kit;
- Bonifica, manutenzione e marcatura degli strumenti vecchi che risultino utilizzabili.



Le fasi del progetto

- 1. Analisi stato di fatto sul processo di ricondizionamento dei DMR, sulla logistica di raccolta e riconsegna e sullo stato e sulle modalità di gestione del parco di strumentario chirurgico.**
- 2. Progettazione**
- 3. Esecuzione**
- 4. Avvio del processo di ricondizionamento dei DMR**
- 5. Accreditemento e certificazione del processo**



Le fasi del progetto



4. Avvio del processo di ricondizionamento dei DMR

- a) formazione del personale addetto al lavaggio dello strumentario, al controllo e al confezionamento dello strumentario chirurgico;
- b) formazione del personale addetto alla sterilizzazione e alla certificazione di rilascio;
- c) inserimento di tutte le anagrafiche nel software di gestione e tracciabilità;
- d) formazione del personale all'utilizzo del software di gestione e tracciabilità;
- e) codifica delle procedure del sistema di qualità (conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485) e formazione degli operatori sulle stesse;
- f) formazione del personale addetto alle procedure di gestione del parco di strumentario chirurgico

Le fasi del progetto



4. Avvio del processo di ricondizionamento dei DMR

- g) affiancamento degli operatori e del responsabile da parte di personale qualificato.
- h) avvio delle procedure di gestione del parco di strumentario chirurgico
 - gestione della manutenzione ordinaria preventiva;
 - gestione della manutenzione straordinaria (gestione ordini di riparazione, invio e ricezione del materiale, solleciti, verifica delle attività svolte, verifica della regolare bollettazione e fatturazione della manutenzione, gestione delle sostituzioni degli strumenti nei kit, gestione delle scorte di materiale nuovo e riparato, gestione delle attività di incremento delle dotazioni o di riduzione delle stesse, ecc.);
 - controlli di gestione sui costi complessivi del parco di strumentario chirurgico

Le fasi del progetto



4. Avvio del processo di ricondizionamento dei DMR

- g) affiancamento degli operatori e del responsabile da parte di personale qualificato.
- h) avvio delle procedure di gestione del parco di strumentario chirurgico

La manutenzione dello strumentario chirurgico deve porsi due obiettivi:

- il mantenimento delle caratteristiche funzionali degli strumenti;
- il mantenimento delle caratteristiche di sicurezza degli strumenti.



Le fasi del progetto

- 1. Analisi stato di fatto sul processo di ricondizionamento dei DMR, sulla logistica di raccolta e riconsegna e sullo stato e sulle modalità di gestione del parco di strumentario chirurgico.**
- 2. Progettazione**
- 3. Esecuzione**
- ➔ 4. Avvio del processo di ricondizionamento dei DMR**
- ➔ 5. Accreditamento e certificazione del processo**



Le fasi del progetto



5. Accredитamento e certificazione del processo

- a) Codifica del sistema di “qualità”
- b) Accredитamento istituzionale e accredитamento di eccellenza
- c) Redazione del manuale della qualità
- d) Redazione di tutte le procedure di sistema
- e) Redazione di tutta la modulistica e delle schede di controllo
- f) Formazione degli operatori sul sistema di garanzia della qualità
- g) Certificazione del sistema





Grazie per l'attenzione



Vittorio Zuliani

+39 348 3659009

v.zuliani@hospitalengineering.it

