

Ottimizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili

Ottimizzazione del processo di ricondizionamento e di gestione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili

Ing. Vittorio Zuliani – Esperto della Commissione Tecnica UNI U4212 “Sterilizzatrici per uso medico” ed amministratore unico di Hospital Engineering S.r.l.

Negli ultimi venti anni il mondo scientifico e gli apparati di normazione si sono concentrati esclusivamente sulla sicurezza dei dispositivi medici riutilizzabili e nulla sugli spetti connessi al contenimento dei costi di gestione e ricondizionamento. La recessione globale sta facendo sì che l'attenzione degli operatori del settore, oggi, si stia concentrando sempre più anche sull'efficienza dei sistemi di gestione e dei processi di ricondizionamento.

Come sempre le economie possono essere ottenute agendo su due fronti: diminuendo la qualità dei servizi offerti, oppure aumentando l'efficienza degli stessi.

Molte volte, purtroppo, le economie si cercano diminuendo la qualità dei servizi poiché le relative scelte e azioni d'intervento sono rapide e facili da attuare. Le economie ottenute, però, il più delle volte risultano inefficaci sul lungo periodo, se non addirittura pericolose. In effetti, l'esperienza dimostra che i costi della non qualità, sul medio e lungo periodo, sono di solito molto superiori ai risparmi che con tale strategia si vorrebbero ottenere.

Chi per risparmiare decide di rinunciare alla qualità, oltre a rimandare e a non risolvere la questione dei risparmi, perde un'opportunità importante: si può dimostrare, infatti, che agendo strutturalmente sul sistema per aumentarne l'efficienza, molto spesso si può ottenere anche un sensibile aumento della qualità (d'altra parte gli interventi di rilavorazione, causati dalle difettosità considerate non accettabili conseguenti alla non qualità, non fanno altro che diminuire drasticamente l'efficienza del sistema).

Anche per quanto riguarda il processo di ricondizionamento e di gestione dello strumentario chirurgico riutilizzabile il tema del risparmio è oggi molto sentito. Anche qui si possono ricercare economie agendo in due direzioni: diminuendo la qualità, oppure cercando di ottenere efficienze sempre più elevate. In quest'ambito, però, la qualità è strettamente correlata con la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari

e con la sicurezza medico-legale dei responsabili dei servizi sanitari stessi. Cercare di ottenere risparmi rinunciando alla qualità risulta, quindi, eticamente riprovevole oltre che infruttuoso, incauto ed irresponsabile. Rimane, allora, solo la possibilità di concentrarsi sulla ricerca della massima efficienza possibile.

L'efficienza è un tema sicuramente nuovo nell'ambito dei servizi di ricondizionamento e di gestione dello strumentario chirurgico. Negli ultimi venti anni la comunità scientifica e gli enti normativi internazionali si sono concentrati esclusivamente sul tema della sicurezza, e quindi della qualità, di tali processi. Su tali argomenti la letteratura scientifica e i documenti normativi chiariscono abbastanza dettagliatamente cosa si deve e cosa non si deve fare; poco, invece, è stato scritto su come i diversi processi debbano essere gestiti per ottenere un'efficienza almeno accettabile.

La sfida oggi è, quindi, quella di riuscire a raggiungere la qualità richiesta con le risorse a disposizione, risorse che non sono più infinite (o quasi) come in passato.

Di seguito accenneremo solo ad alcune aree d'intervento su cui è possibile, non senza un po' di fatica, ottenere interessanti risultati di aumento dell'efficienza e, come conseguenza, di aumento della qualità.

AUTOMATIZZAZIONE DEI PROCESSI DI DECONTAMINAZIONE E DI LAVAGGIO

È ormai noto che i processi manuali, seppur potenzialmente più efficaci e sicuri poiché “retro-reazionati” (l'azione è costantemente “controllata” attraverso la verifica diretta dei risultati ottenuti dall'azione stessa), non essendo ripetibili non ha senso che siano convalidati. Essendo i processi manuali non convalidabili come “processi speciali”, né tanto meno collaudabili come “processi standard”, tali processi non possono essere considerati “sicuri” poiché non monitorabili e quindi non tracciabili. Tali processi non possono, quindi, essere utilizzati nel processo di

ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili se non come processi “ausiliari”.

Anche dal punto di vista economico i processi manuali devono essere considerati come inadeguati a garantire la necessaria efficienza. Se si pensa che un'apparecchiatura di lavaggio ha un costo d'acquisto molto vicino al costo annuo di un operatore tecnico, e se si pensa che il costo annuo di gestione di un'apparecchiatura può essere stimato intorno all'8% del costo annuo di un operatore tecnico, allora sul suo intero orizzonte di obsolescenza (superiore a 10 anni) una apparecchiatura di lavaggio costa meno di quanto costa un operatore per 2 soli anni. Se osserviamo, poi, che un'apparecchiatura di lavaggio di tipo industriale, gestita e messa a punto in modo adeguato, ha una produttività media e una disponibilità superiore a quelle di un operatore, allora la convenienza economica appare senz'altro evidente. Per aumentare l'efficienza e per garantire le necessarie qualità e sicurezza, le apparecchiature di decontaminazione, lavaggio e disinfezione DEVONO essere utilizzate e DEVONO sostituire gli operatori, non essere considerate semplicemente come integrative. Solo per i casi di sporco molto ostinato (p. es. strumenti per cauterizzazione, frese, ecc.) il lavaggio manuale dovrà essere utilizzato come preliminare ed ausiliario al processo automatico. Ovviamente i principi di cui si sta ora discutendo, riportano pesantemente l'attenzione sulla capacità di lavaggio delle apparecchiature e sulla corretta impostazione delle stesse, poiché queste devono essere in grado di far fronte alle sfide di lavaggio caratteristiche dello specifico ambito. Oltre agli elevati costi caratteristici dei processi manuali non possono essere trascurati, poi, i costi ad essi connessi relativi alla sicurezza e allo stress correlato per gli operatori. Coloro che devono trattare dispositivi medici infetti sono sottoposti a rischi da contaminazione microbiologica molto elevati, rischi che devono essere abbattuti utilizzando dispositivi di protezione individuale che, oltre a essere molto costosi,

compromettono pesantemente l'efficienza di lavoro, e il confort degli operatori.

PROGETTAZIONE DEGLI IMPIANTI PRODUTTIVI

Le centrali di sterilizzazione progettate solo sulla sicurezza del processo e non sull'efficienza dello stesso, risultano come veri e propri labirinti, inframezzati da molte porte e filtri, che spesso intralciano e rallentano la fluidità dell'esecuzione delle attività costituenti il processo di ricondizionamento e che quasi sempre richiedono un'infinità di manipolazioni del materiale (attività costose, gravose e pericolose per gli operatori o per la preservazione dei risultati di processo ottenuti). L'attenzione sulla sicurezza non deve scendere ma molta più attenzione deve essere riservata agli aspetti connessi alla produttività e all'ergonomia: nelle nuove realizzazioni e nelle ristrutturazioni si deve puntare, per quanto possibile, ad accorciare i percorsi, eliminare le barriere, evitare manipolazioni, collocare le aree di servizio e stoccaggio in prossimità dei centri di lavorazione a cui servono, evitare frequenti cambi di divisa o calzature, ecc.

Un impianto progettato con i moderni criteri permette di aumentare la produttività e il confort per gli operatori e, quindi, in ultima istanza permette di aumentare l'efficienza dell'intero sistema.

OTTIMIZZAZIONE DELLA LOGISTICA DI RACCOLTA E DISTRIBUZIONE

La raccolta e la distribuzione del materiale hanno sempre un impatto molto importante sui costi. Solo una logistica ben organizzata e strutturata può permettere di abbattere drasticamente i relativi costi che, pur essendo molto elevati, il più delle volte risultano difficilmente visibili e quantificabili (si tratta molto spesso di tempi limitati ma spesi da una vera moltitudine di operatori). Solo un'attenta progettazione a struttura ad albero, organizzata in centri di raccolta e distribuzione, in centri di concentrazione logistico e in giri standardizzati ed ottimizzati, può garantire una adeguata efficienza (ma anche efficacia) del sistema.

CENTRALIZZAZIONE

In ambito sanitario, non essendo definiti e nemmeno definibili livelli di target di carica microbica per ogni singolo sottoprocesso costituente il processo di ricondizionamento dei DM riutilizzabili, ed essendo definita l'efficacia di trattamento come "un tutt'uno" a partire dal materiale sporco fino ad arrivare al materiale sterile, la responsabilità di processo non può essere frazionata: il processo di ricondizionamento, a partire

dal materiale sporco (eventualmente solo decontaminato) fino ad arrivare al materiale sterile, deve quindi essere governato sotto una responsabilità univoca.

Considerando che la persona responsabile del processo deve avere una competenza estremamente approfondita e che la stessa deve governare direttamente il processo, considerando, inoltre, che i costi di gestione della qualità e i costi di realizzazione e gestione dei sistemi di ricondizionamento ambientale necessari a garantire l'efficacia del processo di ricondizionamento (ISO 8 nelle zone pulite, ISO 7 nelle zone sterili) dipendono dal numero di impianti in esercizio e non dalla dimensione degli stessi e considerando che i costi di gestione di una centrale nel suo funzionamento parzializzato (nei momenti di scarso lavoro e nei momenti di avvio dell'attività) dipendono dal numero di impianti e non dalla produttività degli stessi, si può tranquillamente dimostrare che non risulta mai efficiente e nemmeno sicuro organizzare il processo di ricondizionamento dei DM riutilizzabili su più impianti separati.

OTTIMIZZAZIONE DEI PROCESSI DI LAVORAZIONE AUTOMATICI

Come già evidenziato, per incrementare l'efficienza del sistema è necessario che tutte le fasi che lo compongono siano efficienti e in modo particolare che i processi automatici lo siano. Com'è ben noto, l'efficienza dei processi automatici dipende dalle caratteristiche intrinseche delle apparecchiature che li svolgono (ossia dalla loro capacità di ottenere adeguate prestazioni con tempi e costi ridotti al massimo) ma dipendono anche da come tali apparecchiature vengono utilizzate. Nelle competizioni di Formula 1, per raggiungere la vittoria, è determinante che la macchina abbia prestazioni eccellenti ma la vittoria l'ottiene sempre e solo il pilota (qualche volta anche con macchine con prestazioni inferiori). Troppo spesso ci si accontenta di far fare alle apparecchiature ciò che di standard è previsto che esse facciano. Ancor peggio molte volte il processo perde drasticamente efficienza per supplire o colmare inefficienze ascrivibili alle macchine o al cattivo utilizzo delle stesse. Le sterilizzatrici devono sterilizzare e, quando necessario, asciugare il materiale. Le lavastumenti devono lavare e disinfettare il materiale così come arriva (a parte alcune note eccezioni) e non solo quando è stato già lavato con onerosi processi manuali. Tutto questo, però, deve essere fatto con tempi e costi ridotti al massimo. Per massimizzare l'efficienza, però, non è sufficiente dotarsi di apparecchiature caratterizzate da ottime prestazioni,

ma è assolutamente necessario progettare i processi automatici (profili dei parametri fisici, prodotti chimici, prassi, ecc.) sulle caratteristiche di "sfida" proprie dello specifico contesto produttivo (p. es. è molto diversa la sfida di lavaggio quando il materiale può essere trattato subito dopo l'utilizzo rispetto a quando, invece, il lavaggio può avvenire solo a distanza di diverse ore). Altro elemento connesso alla messa a punto dei processi automatici, che influenza pesantemente l'efficienza del sistema e che comunemente viene sottovalutato, è la compatibilità fra processo produttivo e dispositivi da trattare. La compatibilità viene valutata solo ed esclusivamente sugli effetti a brevissimo termini ma quasi mai sugli effetti a medio e lungo termine. Questo tipo di approccio crea, fin troppo spesso, problemi molto gravi allo strumentario chirurgico. Gli strumenti si macchiano, si "velano" con patine di diverse colorazioni, si ossidano, si forano, si cricciano e infine si rompono prematuramente. Questi fenomeni sono, in larghissima misura, prevenibili o correggibili attuando una corretta progettazione del processo. Ovviamente un processo che danneggia lo strumentario chirurgico compromette pesantemente sia la sicurezza (strumenti fessurati o affetti da corrosione o da sfogliature sono possono essere facilmente ricondizionati e quasi mai possono garantire un'adeguata sterilità), sia la qualità, sia l'efficienza del sistema.

OTTIMIZZAZIONE DEL PARCO DI STRUMENTARIO CHIRURGICO

Ottimizzare il parco di strumentario chirurgico significa: standardizzare i kit/set utilizzati da diversi operatori o da diversi centri di costo per effettuare le stesse procedure chirurgiche; standardizzare i kit/set utilizzati per procedure chirurgiche diverse che utilizzano sostanzialmente le stesse tipologie di strumentario chirurgico (molte volte conviene aggiungere qualche strumento e realizzare kit/set trasversali a più interventi o specialità piuttosto che specializzare troppo i kit, in quanto la gestione delle scorte di sicurezza e la gestione del ricondizionamento risulta decisamente più efficiente); standardizzare più possibile i codici strumento all'interno del parco di strumentario chirurgico (se il numero di codici relativi agli strumenti base non è troppo elevato la gestione delle scorte e la gestione della manutenzione a rotazione risulta decisamente più efficiente oltre che più efficace).

Ottimizzare il parco di strumentario chirurgico significa allocare, movimentare e trattare solo lo strumentario strettamente necessario, in modo da diminuire i costi di investimento (per acquisto e sostituzione) e i costi di gestione (per conta

e riconta, decontaminazione, lavaggio e disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, movimentazione, monitoraggio, manutenzione, ecc.) dello stesso.

Ottimizzare il parco di strumentario chirurgico e gestirlo adeguatamente, è senz'altro la strategia che dà i migliori risultati ai fini della ricerca dell'efficienza del processo oltre a garantire risultati estremamente importanti anche ai fini dell'efficacia dello stesso.

GESTIONE DELLA MANUTENZIONE PREVENTIVA DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI E DELLE APPARECCHIATURE

L'utilizzo e il ricondizionamento dello strumentario chirurgico sottopongono lo stesso a condizioni molto gravose, che possono portare ad un rapido deterioramento della superficie e della struttura arrivando anche alla distruzione.

Tali danneggiamenti possono comportare:

- costi connessi alla sostituzione di strumenti irrimediabilmente danneggiati;
- costi e rischi di trattamenti di non comprovata efficacia;
- rischi per la salute di pazienti e operatori esposti a vario titolo all'utilizzo dello strumentario danneggiato.

I costi connessi alla sostituzione sono generalmente noti e rappresentano solitamente almeno il 70% dei costi totali di gestione dello strumentario chirurgico.

I costi e i rischi connessi a trattamenti "riparativi" di non comprovata efficacia, sono generalmente poco noti e sono ancora meno noti i reali effetti sullo strumentario a medio e lungo termine (sia dal punto di vista della qualità ottenuta sia dal punto di vista degli effetti sui costi di gestione dello stesso). Solitamente gli strumenti che presentano evidenti danni superficiali vengono sottoposti a trattamenti che, oltre a generare costi connessi all'acquisto di prodotti chimici molto costosi e al tempo impiegato dagli operatori in centrale di sterilizzazione, oltre a generare rischi relativi alla manipolazione di sostanze pericolose e nocive, generano effetti il più delle volte non noti. Se è vero che i risultati nell'immediato appaiono adeguati e risolutivi, in realtà gli effetti generati, nel medio e lungo termine, molto spesso risultano devastanti. L'evidenza di ciò, per gli operatori che adottano queste soluzioni, è che i trattamenti devono essere reiterati con frequenza via via sempre maggiore, quindi con costi e rischi in costante aumento, fino ad arrivare alla distruzione dello strumento. In definitiva gli interventi che solitamente si adottano sono estremamente costosi, nella migliore delle ipo-

tesi solo palliativi, ma il più delle volte addirittura fortemente lesivi per lo strumentario chirurgico.

I danneggiamenti della superficie possono essere:

- di composizione del materiale;
- di struttura.

È noto che questi danneggiamenti possono portare all'indebolimento della struttura dello strumento e quindi alla prematura rottura dello stesso.

È meno noto che gli stessi danneggiamenti possono compromettere seriamente la possibilità di ricondizionare adeguatamente lo strumento danneggiato, rendendo impossibile una adeguata pulizia, disinfezione e sterilizzazione. La corrosione, infatti, crea cavità che inizialmente possono essere parzialmente celate da strati di ossido (pitting o vaiolature), quindi non visibili, dove si possono annidare contaminanti microbiologici pericolosi, non removibili con i normali trattamenti di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione in uso.

Gli strumenti affetti da tale fenomeno DOVREBBERO essere eliminati poiché la riparazione risulta sempre molto difficoltosa e non conveniente.

I problemi di cui sopra sono largamente sottovalutati o volutamente ignorati, anche perché gli investimenti necessari per ripristinare situazioni ormai deteriorate richiedono investimenti veramente ingenti.

Dati di benchmark indicano che i danni prodotti dai tradizionali sistemi di gestione del parco di strumentario chirurgico comportano costi che mediamente possono essere stimanti attorno all'80% del valore al nuovo del parco di strumentario chirurgico.

Per evitare di incorrere in situazione che generano i costi e i rischi sopra accennati, è necessario progettare e implementare un insieme di attività di gestione e manutenzione periodica preventiva del parco di strumentario chirurgico, volte esclusivamente alla preservazione delle condizioni superficiali dello strumentario chirurgico:

- analisi visiva periodica;
- monitoraggio e analisi delle criticità di processo con ricerca e individuazione delle cause che portano al deterioramento dello stato superficiale degli strumenti;
- messa a punto e implementazione di processi standard e di processi periodici che garantiscano la preservazione degli strumenti (sgrassaggio e passivazione).
- messa a punto e implementazione di processi speciali di bonifica degli strumenti danneggiati (sgrassaggio, decapaggio e passiva-

zione) e di primo trattamento (sgrassaggio e passivazione per strumentario nuovo o rientrato dalla manutenzione).

GESTIONE OTTIMIZZATA DELLA MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Un'adeguata attenzione alla manutenzione correttiva dello strumentario chirurgico è un altro degli elementi che può aumentare sensibilmente l'efficienza del sistema.

La manutenzione deve avere, sì, l'obiettivo di ripristinare la funzionalità originale dello strumentario chirurgico, ma deve contestualmente garantire: il mantenimento della geometria, delle tolleranze, delle misure originali; il mantenimento delle caratteristiche superficiali; l'identificazione (fabbricante e codice articolo) e la marcatura CE. Molto spesso la manutenzione è affidata ad aziende che non hanno sufficiente attenzione a questi elementi, aziende che non sono qualificate ed autorizzate dai fabbricanti, aziende che nel giro di pochissimo tempo possono portare al completo danneggiamento dello strumentario chirurgico. Uno strumento che abbia perso le caratteristiche sopra indicate, non può più essere considerato lo stesso dispositivo medico certificato dal fabbricante e quindi non può proprio essere più considerato come dispositivo medico. In ultima analisi uno strumento su cui non vengano rispettate e preservate nel tempo le caratteristiche sopra indicate, oltre a diventare potenzialmente pericoloso, perde completamente il suo valore patrimoniale.

In definitiva, solo una manutenzione riparativa e non manomissiva, ancor meglio se in repair exchange con strumenti in condizioni pari al nuovo (quindi anche marcati CE), può conservare il valore reale e patrimoniale dello strumentario e quindi può garantire un'efficienza di gestione adeguata.

Quanto sopra vuole essere solo una superficiale introduzione al problema dell'efficienza nel processo di ricondizionamento e di gestione del parco di strumentario chirurgico. L'argomento meriterebbe sicuramente ulteriori ed adeguati approfondimenti che potrebbero essere supportati anche dall'esperienza di coloro che hanno avuto la sensibilità, oppure che si siano trovati nella necessità, di affrontare i suddetti problemi. Per quanto mi riguarda, dichiaro da fin d'ora la mia disponibilità ad approfondire questi argomenti, in ogni possibile futura occasione, con chiunque ed in qualsiasi forma, in quanto ritengo che per queste frontiere passerà la vera innovazione per il prossimo futuro. |