

L'innovazione

L'introduzione dei custom pack nelle procedure sterili: dalla progettazione alla realizzazione

Carla Donata Esposito: Referente Scientifico Centrale Sterilizzazione e Attività Operatoria. Elena Rocchi: Coordinatore Centrale Sterilizzazione. Maria Fiorenza Folsi: Direttore Medico di Presidio Ospedaliero. Presidio Ospedaliero Alessandro Manzoni, dell'Azienda Ospedaliera della Provincia di Lecco

SOMMARIO

Per custom pack o pacco procedurale si intende la combinazione di tutti i singoli dispositivi necessari per la realizzazione di una procedura chirurgica, racchiusi in un unico pacco/kit sterile, reperibile sul mercato.

Esso rappresenta una valida soluzione applicabile per molteplici tipologie di prestazioni chirurgico- assistenziali erogate in diversi ambiti, quali le Sale Operatorie, le degenze di Ostetricia, Servizi Diagnostici, Reparti di Terapia Intensiva e diverse altre Unità di Degenera.

Il presente lavoro si prefigge di descrivere lo studio di preparazione e l'applicazione dei custom pack nella realtà dell'Azienda Ospedaliera della Provincia di Lecco.

La Centrale di Sterilizzazione del P.O. "Manzoni" ha promosso a livello Aziendale l'incontro di diversi professionisti Infermieri che si sono impegnati nella ricerca di soluzioni innovative al fine di individuare e applicare sperimentalmente dei prototipi che rappresentassero la soluzione ottimale sia per le esigenze di tipo organizzativo sia per le esigenze di sicurezza per il paziente, oltre che a rispettare il criterio dell'economicità.

INTRODUZIONE

Il percorso di costruzione dei custom pack è stato avviato con l'obiettivo prioritario di snellire le operazioni di allestimento del campo operatorio, in particolare nell'urgenza di Emodinamica, nella Sala Operatoria e nell'Ostetricia per i parti cesarei. Lo studio dei custom pack è durato 6 mesi (dal giugno al dicembre 2009), consentendo di raggiungere i seguenti risultati:

- standardizzare i comportamenti;
- risparmiare sui tempi delle prestazioni chirurgiche (un unico imballaggio da aprire invece di molteplici imballaggi di singoli pezzi);
- ottimizzare l'attività della Centrale di Sterilizzazione poiché i custom pack sono reperibili sul mercato.
- ridurre il rischio di infezioni da eccessiva manipolazione di diverse tipologie di confezioni;

- ridurre le tipologie di pezzi da gestire per l'approvvigionamento;
- ridurre la spesa.

Il progetto sostenuto dalle Direzioni Mediche, Infermieristiche e dalla Struttura Formazione e Sviluppo dell'Azienda, ha individuato un gruppo di miglioramento con l'obiettivo di lavoro sulla seguente tematica: "Introduzione all'utilizzo dei kit/pacchi procedurali", con il mandato di identificare ambiti specifici aziendali in cui applicare i pacchi procedurali valutandone preliminarmente i costi/benefici. Indicatore di risultato dello studio: individuare kit idonei in almeno il 50% delle situazioni analizzate

Materiali e metodi

Il gruppo di lavoro sui custom pack, costituito da 16 figure infermieristiche rappresentative di: Sala Operatorie (n. 3 operatori), Ostetricia (n. 2 operatori), Emodinamica (n. 1 operatore), Radiologia Interventistica (n.2 operatori), Rianimazioni (n. 3 operatori), Controllo Infezioni (n. 1 operatore), Sala Gessi/Pronto Soccorso (n. 1 operatore), Centrale Sterilizzazione (n. 3 operatori), ha focalizzato lo studio sulle seguenti aree di riferimento specifiche:

Sale Operatorie
Radiologia interventistica e Neuroradiologia
Pronto Soccorso
Rianimazioni
Poliambulatori e diversi reparti
Emodinamica.

E' stato stabilito preliminarmente di escludere dal contenuto dei custom prodotti estemporanei o prodotti che pur interessando un'unica procedura fossero richiesti in misure/calibri diversi secondo le caratteristiche del paziente. I seguenti 14 Kit procedurali sono risultati rispondenti ai criteri sovra espressi ed hanno costituito la base dell'ipotesi di lavoro:

1. Percutanea per S.O. Urologia;
2. PTA Dialisi;
3. Angiografia coronarica;

4. Elettrofisiologia;
5. Pace Maker;
6. Radiologia;
7. Neuroradiologia;
8. Sala Operatoria Neurochirurgia: minicranico;
9. Sala Operatoria Neurochirurgia: grossi interventi cranio;
10. Ernia discale;
11. Tunnel carpale;
12. Catetere venoso centrale, utilizzabile presso i reparti intensivi, le Sale Operatorie, la Cardiologia e altre UU.OO.;
13. Sutura per Pronto Soccorso e per altre diverse UU.OO.;
14. Parto Cesareo.

I Kit sopracitati sono stati oggetto di sperimentazioni, comprensive di simulazioni ed analisi condivisa tra operatori. Gli aspetti che sono stati maggiormente vagliati, per quanto riguarda l'utilizzo in una specifica pratica assistenziale del Kit procedurale sono stati:

- *il fattore igienico*, con la finalità di ridurre il rischio di contaminazione per eccessiva manipolazione delle numerose confezioni;
- *il fattore organizzativo e di sicurezza*, mettendo a confronto e misurando sia i tempi di preparazione del campo sterile sia i tempi di detersione dei dispositivi che di confezionamento in Centrale, al fine di riscontrare un sensibile risparmio e benefici attesi con l'impiego della tecnica custom, riguardo:
 - l'attività di routine: ottimizzazione dell'impiego risorse umane con incremento delle prestazioni;
 - l'attività in emergenza- urgenza: la rapidità d'intervento, esempio angiografia coronarica e parto cesareo.
- *il fattore economico*, valutato congiuntamente con l'U.O. Acquisti:

costo dei dispositivi + costo reprocessing

versus costo di ogni singola tipologia di custom pack.

Esempio di valutazione costo beneficio su singola procedura: angiografia coronarica

costo dei dispositivi + costo reprocessing: € 60,973
 costo di un custom pack: € 38,600

Differenza/risparmio con l'uso del custom pack: € 22,373
Risparmio del 35% su ogni singola procedura di angiografia coronarica

Considerato il numero annuo di 1.700 procedure angiografiche eseguite (dove? In A.O. o nel Presidio?), il risparmio complessivo, con l'impiego del custom pack si quantifica in €: 38.034,00.
Il risparmio è dovuto essenzialmente al mancato reprocessing dei dispositivi medici

Tabella 1 Fattore di valutazione :costo dei dispositivi.

n. item	dispositivi	Ditta e codice	quantità	Costo euro unitario escl. IVA
1	Camice SMS maniche termosaldate Standard mis. L con salvietta assorbente, involucro SMS e busta per barriera sterile	xxxxxxx xxxxx	1	x,xxx
2	Telo copripereino in cotone	Dotazione H.	1 *	Tela riutilizz
3	Telo radiale femorale con 2 fenestr.radiali 12x7,6cm + 1 fenestr.circol. diam.12,7 cm. ; zona superassorbente 122x154cm. Dimensioni totali : 254x350cm	xxxxxxx xxxxx	1	xx,xxx
4	Camice SMS maniche termosaldate Standard mis. XL con con salvietta assorbente, involucro SMS e busta per barriera sterile	xxxxxxx xxxxx	1	x,xxx
5	Comprese garza 7,5 x 7,5 a 16 str DB / 10 no rx (corrispondente a 3 confezioni)	xxxxxxx xxxxx	60	x,xxxx
6	Ciotola acciaio 250 cc. (corrispondente a 2 confezioni)	Dotazione rep.	2***	riutilizzabile
7	Ciotola acciaio 500 cc.	Dotazione rep.	1***	riutilizzabile
8	Bisturi manico lungo Fig.11	xxxxxxx	1	x,xxxx
9	Siringa 10cc LL (più contrassegno colore preparato dalla Centrale di Sterilizzazione)	xxxxxxx xxxxx	1	x,xxxx
10	Siringa 10cc LS	xxxxxxx	1	x,xxxx
11	Siringa 5 cc. LS	xxxxxxx	1	x,xxxx
12	Ago 19G (corrispondente a 2 confezioni)	xxxxxxx xxxxx	2	x,xxxx
13	Ago insulina25G 5/8 Microlance	xxxxxxx	1	x,xxxx
14	Arcella cm.25	Dotazione rep.	1***	riutilizzabile
15	Cuffia sterile copristrumenti di brillantezza e copriparatia (corrispondente a 4 confezioni)	xxxxxxx xxxxx	4	x,xxxx
16	Catino acciaio	Dotazione rep.	1***	riutilizzabile
17	Tavolo madre190x140 cm. Etichetta rintracciabilità Involucro interno : foglio TNT 121 x 121 Involucro esterno : foglio carta medical grade 120 x x120	xxxxxxx xxxxxxx xxxxxxx xxxxxxx	1 1 1 1	x,xxxx x,xxxx x,xxxx x,xxxx
Totale:				35,448

Tabella 2 Fattore di valutazione : costo reprocessing

a.	tempo impiegato dal personale nelle diverse sequenze preparazione campo (min. 8,00), detersione e confezionamento: tot. 18,04 min =	€ 6,194
b.	decontaminante (75ml per 7,5 l.acqua) =	€ 0,752
c.	n. 1 dose di detergente enzimatico xxxxxxxx (1 bustina da 50 g) =	€ 0,41
d.	n. 1 grembiule bianco in polietilene monouso =	€ 0,050
e.	n. 1 mascherina con visiera xxxxxxxxxxxxxxxx =	€ 0,735
f.	guanti nitrile : euro 0,032 x 2 =	€ 0,064
g.	Sterilizzazione =	€ 17,32
Per un totale di		€ 25,525

Risultati

Le ricerche e le valutazioni di costo/beneficio, oltre che di sicurezza nell'impiego per il paziente e l'operatore e di ottimizzazione delle attività, hanno portato alla conclusione che la maggior parte dei contesti studiati merita l'introduzione di custom pack; dove non è stato possibile applicarli, lo studio è stato proficuo per individuare soluzioni alternative, come per esempio la realizzazione di kit medicazione standard riutilizzabili da destinarsi alle unità di degenza e ai poliambulatori.

A partire dalla base iniziale del lavoro, costituita da 14 kit procedurali, si è passati all'adozione di 12 kit effettivi, poiché la sala operatoria di Neurochirurgia ha ritenuto sovrapponibili i due custom studiati per gli interventi al cranio e la Neuroradiologia e Radiologia hanno concordato un pacco comune per due procedure interventistiche diverse

(n.b.: i costi e le marche sono stati criptati)

NOTE:

* fornito dalla lavanderia e riutilizzabile; costo per riutilizzo non facilmente quantificabile e comunque esiguo.

*** dispositivi di dotazione ospedaliera riutilizzabili; con l'introduzione del custom pack che già li comprende in versione monouso, saranno destinati ad incrementare la dotazione di altri reparti (catini nelle ter. Intensive per igiene pazienti e ciotole/arcelle per i set di strumenti nei blocchi operatori e per medicazioni).

Attualmente in Azienda sono in uso i seguenti 5 custom pack:

- Percutanea per S.O. Urologia;
- Angiografia coronarica;
- Elettrofisiologia;
- Kit per Catetere venoso centrale;
- Kit sutura.

I 5 nuovi kit procedurali si sommano ai custom pack per intervento di cataratta, per artroscopia e kit per cateterizzazione, già in uso da alcuni anni, con un consuntivo annuo di consumo pari a n. 16.835 pezzi.

Altri 3 custom (Pace Maker, Radiologia e Neuroradiologia, Parto Cesareo) saranno introdotti a seguito di aggiudicazione di gara d'appalto mentre, i custom pack di PTA Dialisi e Sala Operatoria di Neurochirurgia (n. 3) saranno inseriti in successivo capitolato di gara poiché l'analisi di costo beneficio ha richiesto maggior tempo.

Durante il percorso valutativo sono emerse altre proposte di custom pack da parte del personale Ostetrico quali: revisione strumentale cavità uterina, Vabra e Kit parto; queste proposte saranno inserite in un nuovo e successivo progetto di lavoro. In ultima analisi, il sistema di approvvigionamento, di stoccaggio e di rintracciabilità dei dispositivi medici si è semplificato poiché l'ospede-

dale deve gestire un solo articolo invece che occuparsi di tutti i singoli componenti del Kit (da 8 a 23 componenti in base alla tipologia di pacco).

Discussione / Conclusioni

Il lavoro sviluppato dal gruppo multidisciplinare ha favorito sia l'acquisizione di nuove conoscenze grazie allo scambio professionale tra operatori, sia la condivisione di metodiche di lavoro al fine di ottenere procedure standard per le diverse tipologie di prestazioni erogate nei presidi dell'azienda. Nonostante comprensibili iniziali resistenze di alcuni componenti del gruppo ad aderire al progetto, si è raggiunta nel tempo l'uniformità procedurale auspicata, grazie ad una maggiore conoscenza reciproca, ad un riconoscimento delle competenze sul campo e al lavoro di sperimentazione che ha reso possibile non solo raggiungere gli obiettivi proposti ma anche estendere l'attenzione in contesti non precedentemente considerati (es. Neuroradiologia e Radiologia).

I vantaggi riscontrati nell'utilizzo del custom pack:

- Gestione di un unico codice di prodotto per l'acquisto, lo stoccaggio e il reintegro scorte e quindi snellimento delle procedure di gestione e di tracciabilità dei Dispositivi Medici;
- Risparmio di tempo nell'allestimento del tavolo operatorio, quantificato da 5 a 10

minuti a seconda della prestazione e quindi ottimizzazione delle risorse umane;

- Possibilità di destinare diverse unità di sterilizzazione della centrale ospedaliera ad altre attività;
- Riduzione della produzione dei rifiuti.

La possibilità attuale del mercato di realizzare pacchi procedurali personalizzati in base alle indicazioni specifiche dei clienti, costituisce un valido supporto per l'attività sanitaria; pertanto, si prevede nel tempo di incrementarne l'utilizzo nell'ottica di migliorare l'efficienza delle prestazioni sanitarie erogate nel rispetto dei criteri di economicità e di ottimizzazione dell'uso delle risorse.

BIBLIOGRAFIA

- Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
- Procedura interna centrale Sterilizzazione Anno 2010;
- D. Esposito, A. Levati, L. Chiappa, M.F.Folsi, K.Tantardini, S.Paris, "Direttiva Cee 93/42 riscontro degli utilizzatori" pubblicazione su Tecnica Ospedaliera giugno 2003;
- Istruzione operativa interna: "vigilanza dispositivi medici: richiesta nuovi dispositivi";
- Istruzione operativa interna: "vigilanza dispositivi medici: richiesta utilizzo campioni". |



**GEISS
MANN**

Geissmann Papier AG
Güterstrasse 5
5605 Dottikon
Tel: +41 56 616 77 77
Fax: +41 56 616 77 78
info@geissmannpapier.ch
www.geissmannpapier.ch

SHOP NEU
shop.geissmannpapier.ch

Emballages de Stérilisation



- sachets et gaines pour l'emballage manuel
- systèmes de contrôle de stérilisation
- papiers médicaux spéciaux
- films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés
- machines y appropriées



