

# ANALISI DEI FLUSSI DI PROCESSO RELATIVI ALL'APPROVVIGIONAMENTO E AL PROCESSO CHIRURGICO: DETTAGLIO COSTI E RISCHI. IL PROGETTO TNT "IMPROVEMENT"

## 1 Premessa

La domanda crescente di forme assistenziali innovative e ad elevato contenuto tecnologico, l'invecchiamento della popolazione e la nuova concezione di salute sviluppata dall'utenza negli ultimi anni, stanno influenzando significativamente lo sviluppo dei sistemi sanitari dei paesi più avanzati, costringendo gli stessi a ricercare un giusto equilibrio tra incremento delle tecnologie e bisogni assistenziali dei pazienti.

Le innovazioni tecnologiche sono, d'altra parte, considerate elemento cruciale nei nuovi sistemi sanitari avanzati poiché ritenute generatrici di efficienza e di innalzamento qualitativo dei percorsi diagnostici e terapeutici offerti al pubblico. L'esperienza proposta in questo lavoro vuole, in questo senso, lanciare un filone di contributi indirizzati ad affrontare proprio il tema dell'introduzione, nella struttura sanitaria, di nuovi elementi tecnologici, atti a minimizzare le attività del personale preposto, aumentando al tempo stesso la sicurezza del paziente.

In questo articolo si è deciso di presentare l'esperienza svolta da PQE in collaborazione con Lohmann&Rauscher, multinazionale tedesca produttrice di dispositivi medici, presso la Casa di Cura Spatocco di Chieti. L'obiettivo del progetto è stato quello di valutare il rapporto costi-benefici, legato alla possibile introduzione del tessuto non tessuto (TNT) per l'attività chirurgica svolta all'interno del blocco operatorio, nel quale è ancora utilizzata prevalentemente la teleria tradizionale (TT).

## 2 Lo studio

L'innovatività del progetto risiede nell'approccio strategico con cui è stato realizzato il lavoro, basato sia sull'analisi dei costi legati ai flussi previsti per la teleria (TT vs TNT), sia sull'esecuzione di un processo di *Risk Analysis*.

Accanto, infatti, alla mera analisi economica, l'utilizzo del processo di analisi del rischio può senza dubbio essere di grande aiuto al fine di fornire al reparto uno strumento per la razionalizzazione completa del flusso di pertinenza, avendo lo scopo di minimizzare i rischi, in ottemperanza con le più recenti disposizioni normative.

Per raggiungere l'obiettivo, la fase iniziale è stata quella di determinare e analizzare le diverse fasi relative al flusso della teleria chirurgica per copertura pazienti ed arredi, individuando, attraverso i responsabili dei settori interessati, tutti gli elementi significativi per la valorizzazione dei costi del sistema ed i rischi connessi alle singole attività.

Il metodo utilizzato per la raccolta dei dati è stato quello dell'osservazione mirata, ovvero una valutazione diretta sul campo (ossia del blocco operatorio).

L'elaborazione dei dati raccolti, ha consentito di ottenere l'esatta determinazione dei costi, delle distinte attività per arrivare alla determinazione del costo medio per intervento con l'utilizzo della teleria tradizionale.

Le macro-attività eseguite nell'ambito del progetto sono rappresentate in Figura 1.

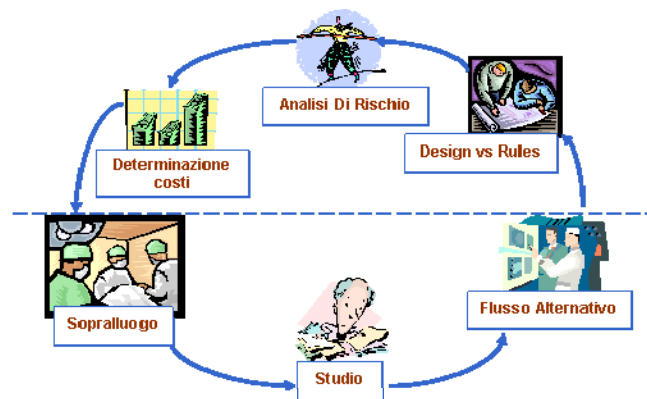


Figura 1 – Macro attività eseguite nello studio

## 3 Definizione dei flussi

Il lavoro preliminare è stato quello dedicato alla definizione dei flussi. I flussi sono stati determinati identificando dei macro-processi, che racchiudono le attività coinvolte nel flusso della teleria. Per rendere puntuale il confronto tra i due presidi chirurgici, si sono identificati in modo univoco i riferimenti ai macroprocessi e alle attività per i due flussi (TT e TNT) ricavati. Laddove possibile, l'identificazione è stata fatta anche su una planimetria della sala operatoria per valutare eventuali rischi legati ai flussi logistici del materiale.

I macro-processi individuati per il flusso della teleria di tipo TT sono:

- Decontaminazione e Lavaggio: attività svolte per la clinica da una ditta esterna che fornisce la teleria lavata e sanificata;
- Stoccaggio e Movimentazione (Teleria Sanificata): attività per la verifica dell'integrità, l'eventuale riparazione e lo smistamento per tipologia e reparto della teleria sanificata fornita dalla ditta esterna;
- Sterilizzazione: attività che comprende il processo di sterilizzazione al quale si deve sottoporre la teleria sanificata;
- Stoccaggio e Movimentazione (Teleria Sterilizzata): per la teleria di tipo TT; in questo macroprocesso sono comprese tutte le fasi successive alla sterilizzazione quali quelle di stoccaggio presso le sale operatorie. Per il flusso di teleria di tipo TNT, il *set* fornito, già sterilizzato, deve essere stoccato nell'apposito magazzino;
- Impiego: questa fase è inerente all'impiego nelle sale operatorie della teleria sterile.
- Raccolta.

I primi tre macro-processi non sono imputabili anche al flusso della teleria di tipo TNT. Ovviamente questo dipende dalle caratteristiche tecniche proprie di questo tipo di dispositivo medico-chirurgico (materiale sterilizzato, *kit* preconfezionati per tipologia d'intervento). Di conseguenza, per il flusso della teleria di tipo TNT, i macroprocessi analizzati sono esclusivamente Stoccaggio e Movimentazione (Teleria Sterilizzata), Impiego e Raccolta.

## 4 Normative e linee guida

Prima di effettuare l'analisi di rischio, si è cercato, inoltre, di valutare le conformità dei dispositivi medico chirurgici sotto analisi con la normativa vigente, tenendo conto che i dispositivi medici sono "qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, ...destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia..."

Anche la teleria è compresa nei dispositivi medici e come tale deve essere marcata CE.

La normativa di riferimento è la 93/42/CEE, i cui punti cardine sono relativi a prestazioni tecniche, sicurezza per il paziente e per l'utilizzatore, inalterabilità delle prestazioni ed effetti collaterali contenuti.

Le norme armonizzate emesse dall'Ente Normatore Europeo (CEN, CENELEC, ...), la cui osservanza non è obbligatoria, forniscono una legale presunzione di conformità ai Requisiti Essenziali della Direttiva.

Tali norme sono:

EN ISO 9001, EN 13485 (Sistemi Qualità)

EN 14971 Gestione dei Rischi

EN 868 Confezionamento sterile

EN 11737, 30993 Valutazione Biologica

EN 550, 552, 554, 556 Sterilizzazione

EN 11737 Stima della carica batterica

EN 1040, EN 980 Etichettatura e Simboli

EN 13795 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori

In particolare lo scopo dell' EN 13795 è quello di specificare le informazioni che devono essere fornite agli utilizzatori e alle terze parti verificatrici, in aggiunta all'usuale etichettatura dei dispositivi medici, riguardante i requisiti di fabbricazione e lavorazione. Altresì fornisce una guida generale sulle caratteristiche di camici chirurgici monouso e riutilizzabili, teli chirurgici e tute per blocchi operatori utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature. Questa è destinata ad impedire la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altre procedure invasive.

Le diverse versioni prevedono:

EN 13795-1 Parametri tecnici del telo/camicia che devono essere valutati

EN 13795-2 Metodi di prova

EN 13795-3 Limiti di accettabilità

Le prestazioni richieste alle coperture variano con il tipo e la durata della procedura, il grado di umidità del campo operatorio, il grado di sollecitazione meccanica sui materiali e la suscettibilità del paziente all'infezione. I parametri da valutare sono:

- Resistenza alla penetrazione microbica -Secco
- Resistenza alla penetrazione microbica -Umido
- Pulizia -Microbica
- Pulizia -Particolati

- Rilascio di particelle (Linting)
- Resistenza alla penetrazione dei liquidi
- Pressione di scoppio -Secco
- Pressione di scoppio -Umido
- Resistenza alla trazione -Secco
- Resistenza alla trazione -Umido
- Adesione per il fissaggio al fine di isolare la ferita

I limiti di accettabilità definiti dalla EN 13795-3, risultano essere abbastanza stringenti e la teleria tradizionale risulta non conforme per caratteristiche di barriera insufficienti.

La situazione appare ancora più critica se si richiamano alcuni requisiti aggiuntivi che non riguardano tanto le caratteristiche del prodotto, quanto i processi di gestione del prodotto stesso, sia nelle fasi di lavorazione (e di ritrattamento, nel caso dei dispositivi riutilizzabili), sia nelle fasi di controllo e prova.

La norma impone un controllo "feroce" su tutte le fasi di lavorazione e/o rilavorazione del prodotto. Ciò tende a penalizzare il prodotto riutilizzabile, a parità di condizioni iniziali, nei confronti del dispositivo medico monouso.

È, infatti, ragionevole ipotizzare un notevole aumento dei costi in relazione alla necessità di dimostrare, per ciascun ritrattamento, che il telo, o il camice, hanno conservato le proprietà prescritte entro limiti accettabili.

## 5 Valutazione e Monitoraggio dei Rischi per una Struttura Sanitaria

L'obiettivo di una *Risk Analysis* è generalmente quello di creare un modello per abbassare il rischio di difetti/errori in un bene o in un servizio, ipotizzando che i malfunzionamenti siano dovuti a operazioni o attività mal eseguite o non eseguite nel corso del processo di produzione/erogazione.

L'analisi prende in considerazione preventivamente tutti i possibili errori di esecuzione del processo e permette così di inserire prove e controlli, sviluppare procedure, predisporre contromisure quali istruzioni per l'uso o gestione dei reclami.

La Figura 2 riportata di seguito identifica gli *step* relativi alle attività eseguite.

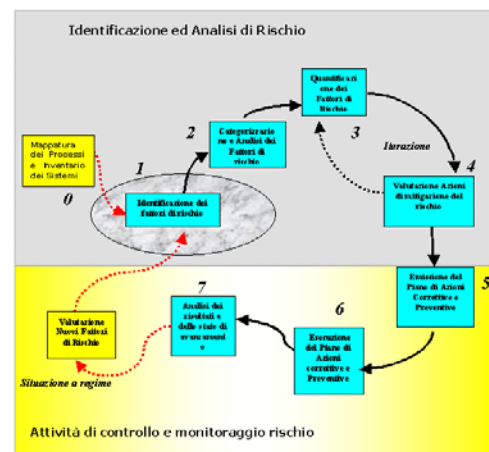


Figura 2 - Step dell'analisi di rischio

L'analisi può essere effettuata avendo come riferimento l'intero prodotto finito (bene o servizio) o sue parti e

componenti; analogamente può essere analizzato tutto il processo di produzione/erogazione o sue parti. L'approccio utilizzato per il progetto è di tipo sistemico.

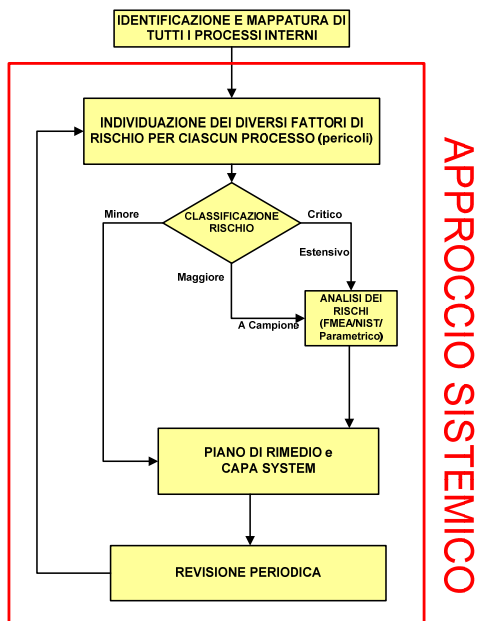


Figura 3 – Approccio sistemico

Da un punto di vista metodologico nello studio proposto, trattandosi nella maggior parte dei casi di processi da tempo attuati, l'approccio adottato è stato di tipo integrato, meglio noto come "analisi bidirezionale", consistente in due fasi di cui una prima, di indirizzo generale realizzato secondo la metodologia *Failure Tree Analysis* (FTA) ed una seconda, di approfondimento mediante la metodologia *Failure Modes And Effects Analysis* (FMEA). Per le sole attività critiche è stato invece calcolato tramite *Root Cause Analysis* (RCA) l'Indice di Priorità del Rischio (IPR)

La FTA va annoverata tra i metodi di analisi di tipo deduttivo in quanto, partendo da un'analisi "generale" e complessiva del tipo di evento indesiderato, arriva ad individuare le origini che lo hanno generato. La FTA può essere usata sia preventivamente (approccio consigliato) sia per identificare le cause di non conformità già rilevate.

La FMEA è invece uno strumento che deriva in origine dagli studi sull'affidabilità meccanica, solo recentemente utilizzato nell'ambito degli studi sull'errore umano in campo sanitario. Questa metodica può essere applicata a diversi livelli del processo di lavoro, dalle funzioni generali ai compiti specifici e, al contrario della FTA, partendo dal "particolare", ovvero dalle cause che hanno generato l'errore, giunge all'individuazione dell'evento avverso.

Infine la RCA costituisce uno strumento che permette di interpretare l'evento individuato in riferimento alle cause (soprattutto di tipo organizzativo) che l'hanno provocato, ai fini della prevenzione di rischio futuro, attraverso azioni efficaci di miglioramento.

Le attività di analisi sono state condotte da un *team* multidisciplinare sulla base di criteri predefiniti e cioè dettagliando il processo, definendo gli obiettivi da raggiungere, utilizzando la passata e presente esperienza, individuando i potenziali rischi sia per i pazienti che per gli operatori, utilizzando, il più possibile, indicatori numerici e seguendo i seguenti *step* consolidati:

- Costituzione e formazione del *team* di *Risk Analysis*
- Impostazione dell'analisi e della documentazione da utilizzare
- Scomposizione del singolo processo in tutte le varie fasi principali, relative sottofasi e *step* (diagramma a blocchi)
- Sviluppo dello schema a matrice FTA e FMEA applicato sul processo scomposto
- Ricerca e individuazione degli eventuali pericoli in ogni sottofase del processo: ricerca cioè delle possibili cause generanti rischi, eventualmente integrati da informazioni/dati provenienti da deviazioni registrate/reclami ricevuti
- Valutazione preliminare dell'impatto di ciascun pericolo, cioè "quanto" ogni *step* è valutato critico (Alto, Medio, Basso)
- Per le attività più critiche, valutazione numerica dei rischi associati a tutti i pericoli emersi, attraverso il calcolo dell'Indice di Priorità di Rischio (IPR). Questo valore si ottiene attraverso il prodotto dei fattori Probabilità (...che si verifichi l'evento), Severità (...pericolosità dell'evento) e Rilevabilità, valutati in base a scale numeriche predefinite:  $IPR = (Probabilità) \times (Severità) \times (Rilevabilità)$ . Tramite l'IPR si definisce la priorità delle azioni da effettuare per la prevenzione dei rischi. Tali misure vengono poi monitorate via CAPA System che è uno strumento utilizzato per la gestione delle azioni correttive/preventive. In particolare vengono registrate le azioni, le responsabilità, le scadenze. Il CAPA System, non è stato contemplato nell'analisi di questi flussi.

## 6 Risultati dell'analisi

I risultati della *Risk Analysis* eseguita su entrambi i flussi ha messo in luce che nel flusso TNT le criticità si riducono notevolmente. Questo risultato è essenzialmente dovuto al fatto che utilizzando dei *set* sigillati sterilizzati monouso specifici per ogni intervento, si riducono le attività da eseguire e si evitano tutti i rischi connessi alla sterilizzazione ed alla contaminazione della teleria per l'uso in campo operatorio.

La *Root Cause Analysis*, effettuata solo per il rischio d'infezione post-operatoria, evidenzia le possibili cause, con un elevato Indice di Priorità del Rischio, sia per frequenza che per entità, legato alle fasi d'uso della teleria tradizionale. Tuttavia, questo strumento scientifico non deve essere interpretato in un'ottica penalizzante (ricerca del colpevole), ma in quella osservazionale, cioè deve fornire la possibilità di intensificare i controlli laddove siano stati evidenziati i rischi maggiori.

La stima dei costi fatta per ogni singola attività è stata definita in accordo alle informazioni dedotte durante il sopralluogo e ad alcune ipotesi fatte in sede di analisi. La suddivisione dei macroprocessi in micro-attività, ha consentito di determinare esattamente i costi associati ad ogni singolo intervento, imputando nel costo personale, materiali/macchine (comprese le quote di ammortamento e i consumi energetici e la manutenzione ordinaria per materiali/macchine) e tutto quanto coinvolto per entrambi

i flussi dall'arrivo e stoccaggio fino alla raccolta dei materiali nel post-operatorio. Per ciò che concerne il flusso del TNT, oltre ai costi di acquisto del materiale, sono stati calcolati anche i costi legati all'utilizzo. Il tutto è stato fatto per rendere estremamente realistico e funzionale il confronto tra le due tipologie di dispositivi medico-chirurgici, arrivando a stimare un costo medio per intervento sostenuto con i due flussi.

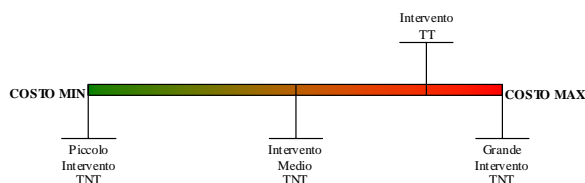
## 7 Conclusioni

Per calcolare il costo del personale e per le attività relative alle fasi analizzate sono state fatte le seguenti assunzioni:

Attività	TT	TNT
N. Interventi per Anno	4000	
N. Giorni Lavorativi	300	
N. medio di teli per intervento	10	NA
N. Massimo di container sterilizzabili per ciclo	6	NA
N. Minimo di cicli di sterilizzazione al giorno richiesti	1	NA

Personale	Utilizzo per TT	Utilizzo per TNT
Personale addetto al guardaroba (1 <sup>a</sup> unità)	40%	NA
Personale ausiliario (1 <sup>a</sup> unità)	42%	11%
Personale Strumentista	66%	66%

Sulla base dei dati raccolti, si è pervenuti a stimare un costo medio per intervento per le due diverse tipologie di teleria. Nel caso del TNT sono stati valutati una serie di costi in relazione alle tipologie d'intervento in quanto, data l'estrema customizzabilità dei set forniti, non è stato possibile identificare un costo medio. In definitiva, il risultato emerso dall'analisi è che il costo relativo all'uso della teleria tradizionale si colloca poco oltre la metà tra il costo medio e massimo associato all'utilizzo di set preconfezionati per le tipologie d'intervento medio e grande. Il costo medio è di circa 21 € ad intervento utilizzando la teleria tradizionale e di circa: 15 € per il piccolo intervento, 19 € per l'intervento medio e 23 € per il grande intervento utilizzando la teleria di tipo Tessuto Non Tessuto.



I costi indicati per la teleria di tipo TNT sono solo indicativi e non assoluti in quanto questi possono variare con le condizioni d'acquisto stabilite con l'acquirente.

Altresì, il sopralluogo effettuato ha messo in evidenza, come a fronte di criticità più alte, una gestione efficace delle attività di sala operatoria unita allo scrupoloso rispetto delle procedure consente di limitare la possibilità che si verifichi un evento avverso.

Ciononostante appare chiaro che, l'utilizzo di un dispositivo medico chirurgico che preveda fasi di gestione estremamente semplificate, consenta l'automatica riduzione delle fonti di rischio con il conseguente beneficio anche in termini economici (premi assicurativi, attività ridondanti che possono essere eliminate nel regolare flusso delle attività di sala operatoria).

Inoltre, nel caso in cui le norme armonizzate EN 13795-1/2/3 dovessero essere recepite dal Ministero della Salute e quindi diventare attuative, la conformità della teleria tradizionale ai nuovi standard qualitativi e tecnici previsti non sarebbe più garantita. In definitiva, l'esperienza presentata è un'altra prova tangibile di come anche nelle aziende ospedaliere sia possibile introdurre delle soluzioni organizzative/tecnologiche capaci di eliminare o, almeno, di mitigare i rischi connessi al paziente ed al personale che opera nel settore.

### Bibliografia:

1. Champault G, et al. Nonwoven textiles in the operating room. J Chir 1985 122(1): 53-8.
2. Neirotti F, Mazzone A. Analisi dei costi del sistema di copertura sterile in sala operatoria mediante la tradizionale "Tela Verde". Sala Operatoria 1996. XXIV (3): 15-19.
3. Vincent-Ballerau F, Trevidic J, Lafleuriet MT, Merville C. Comparative economic evaluation of nonwoven and traditional woven textiles in operating rooms. Ann Chir 1989; 43(4): 275-8.
4. Costs and advantages of non-woven disposable textiles compared to traditional reusable textiles in surgical practice. Soins Chir. 1983 (28-29): 59-64.
5. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Flash sterilization: steam sterilization of patient care items for immediate use (ANSI/AAMI ST37-1996).
6. Ammerman M. The Root Cause Analysis Handbook: A Simplified Approach to Identifying, Correcting and Reporting Workplace Errors. Quality Resources, New York, 1998.
7. Anderson B., Fagenhaug T. RCA: Simplified tool and techniques. Milwaukee, ASQ Quality Press, 2000.
8. ANFIA Qualità, Linee guida per l'applicazione della FMEA, Torino, 9 aprile 1998.
9. Cohen M.R., Davis N.M., Senders J., "Failure Mode and Effects Analysis: A Novel Approach to Avoiding Dangerous Medication Errors and Accidents", Hospital Pharmacy, 29 (4): 319-330, April 1994.

### Siti web

10. FMEA Info Center:  
<http://www.fmeainfocentre.com/index.htm>