

Analisi di un processo Sterilizzazione ospedaliera



L'Aou Pisana ha affrontato il problema della riorganizzazione del processo di sterilizzazione e della corretta assegnazione del personale infermieristico e tecnico al reparto in base alle richieste di dispositivi medici provenienti da 54 Uo

✉ **Alessio Puppato, Andrea Rossi, Michele Lanzetta**
Dipartimento di Ingegneria meccanica, nucleare e della produzione, Università di Pisa
Silvia Pagliantini
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

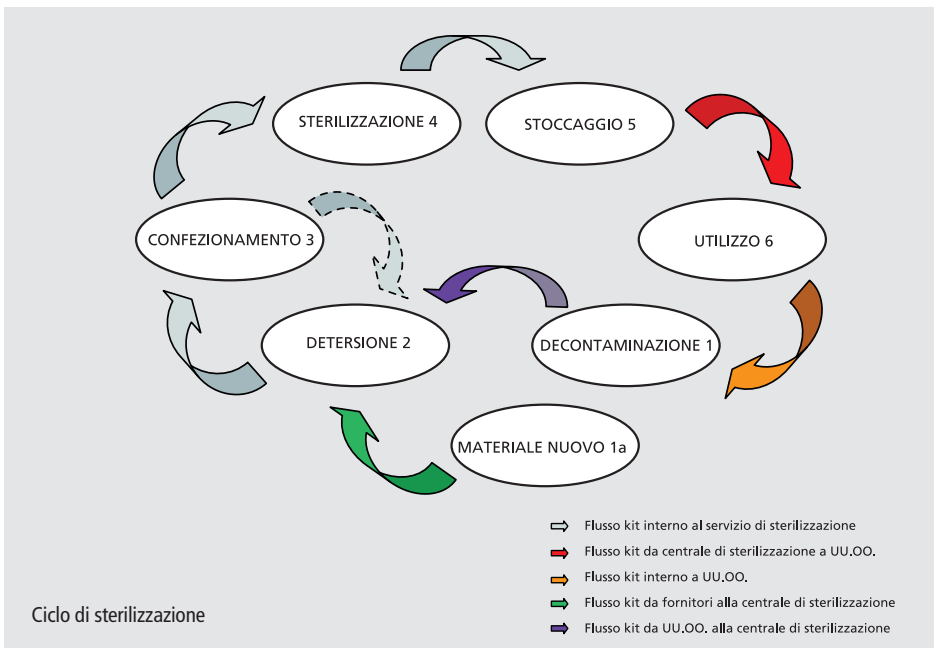
Il servizio di sterilizzazione ospedaliero ha lo scopo di eliminare il rischio d'infezioni causate dall'uso di dispositivi medici (dm, ¹) durante le operazioni chirurgiche. Infatti, tutti gli strumenti non monouso, dopo il loro uso nelle relative Uo, devono subire un processo di sterilizzazione prima di essere riusati². La sterilizzazione dei dm ospedalieri è un processo ciclico articolato in più fasi successive, schematizzate nella figura di pag. 49 in alto. Dopo una disamina delle normative del settore, si è analizzato il percorso dei dispositivi medici nella centrale di sterilizzazione, dal loro ingresso alla loro uscita; si sono analizzate le varie fasi del processo di sterilizzazione, individuandone criticità e punti deboli. Dopo un intervento chirurgico, i dm sono prima decontaminati nel blocco operatorio per ridurre la carica batterica e prevenire dal contagio di microrganismi patogeni. La detersione è la prima operazione eseguita in una centrale di sterilizzazione: si disas-

semblano i kit e i dm sono lavati con cura per ridurre di oltre il 90% la contaminazione microbica e rimuovere il materiale organico residuo della precedente procedura di decontaminazione. Segue la fase di confezionamento, cui scopo è verificare pulizia (ispezione visiva) e integrità dei dm e ricomporre i kit assegnando i dm corretti. Si passa così alla sterilizzazione vera e propria, che distrugge ogni microrganismo vivente, patogeno o non, in forma vegetativa o sporicida. I kit sterili sono poi stoccati in carrelli, pronti per essere inviati ai blocchi operatori d'appartenenza. Tutti i dm chirurgici necessari a un dato intervento compongono un kit. Poiché certi interventi possono richiedere un diverso numero e tipo di dm, i kit sono formati da più container/cestelli contenenti i dm idonei. Quindi i contenitori che formano un kit vanno consegnati entro una data deadline imposta dall'orario stabilito per l'intervento sul paziente.

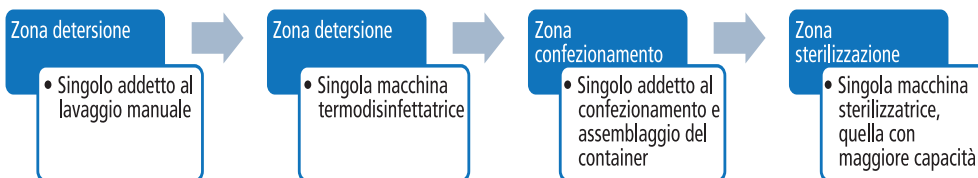
Fabbisogno (giornaliero) di addetti al servizio sterilizzazione

Per migliorare il processo produttivo si è formulato un modello di pianificazione che sarà trattato in un successivo articolo³ atto a minimizzare il tempo di completamento complessivo dei kit. Bisogna in primis valutare se la capacità dell'impianto produttivo è sufficiente a soddisfare la richiesta giornaliera di kit sterilizzati, considerando solo le due fasi manuali del processo (figura pag. 49 in alto) in merito al numero di operatori, poiché la capacità delle macchine operatrici nelle restanti fasi è sovrabbondante.

Si descrive quindi un modello di calcolo basato sull'ipotesi di due uniche macchine in sostituzione delle 4 e 5 effettivamente presenti: una termodisinfettatrice e una sterilizzatrice di capacità infinita. Conoscendo volume di produzione e tempi di processamento del kit da trattare si può stabilire il minimo numero



Schematizzazione delle singole fasi del processo produttivo



di operatori da usare a ogni step del processo produttivo (figura qui sopra). Quanto alla prima fase del processo, il materiale da sterilizzare arriva alla zona di deterzione negli orari riportati nella tabella a lato. Indicando con Δ l'intervallo temporale tra due consegne consecutive, si vede che le 24 ore lavorative sono suddivise in 11 fasce (Δ_1, Δ_2 ecc.) di ampiezza variabile. Considerando il rapporto tra ampiezza di ogni fascia temporale e tempo operatore per lavare i container arrivati in quella data fascia, si stabilisce il numero minimo di addetti al lavaggio necessari a eseguire i kit giunti in centrale. Consideriamo la seguente espressione:

$$\lambda_k = \frac{\Delta_k}{T_k} = \frac{\Delta_k}{\sum_i \bar{c}_{n,i} + \sum_r \bar{c}_{a,r}}$$

dove Δ_k è l'intervallo di tempo k-esimo, mentre T_k è il tempo necessario a ciascuna risorsa (l'operatore) per eseguire la somma dei kit i-esimi giunti al servizio di sterilizzazione nell'orario previsto dall'intervallo k-esimo. In base al risultato del rapporto adimensionale (1) si traggono le seguenti conclusioni:

- se $\lambda_k \geq 1$, una singola risorsa basta a completare i kit giunti alla centrale nell'intervallo k-esimo;
- se $\lambda_k < 1$, una sola risorsa non basta, quindi vanno aggiunti operatori finché il parametro λ_k non diventa uguale o superiore all'unità. Sapendo che il tempo di processamento nel precedente stadio di termodisinfettazione è di 70 minuti, si nota che nelle stesse fasce orarie si realizza più di una consegna di dm disinfettati. Nel calcolo non si possono perciò usare le

stesse fasce orarie usate per la prima fase del processo e si deve supporre di avere una sola macchina con capacità infinita per evitare queste sovrapposizioni. La costruzione delle fasce orarie per la fase di assemblaggio nella tabella in basso. Si esegue spezzando in due il turno giornaliero e quello pomeridiano ma non quello notturno; si hanno 4 intervalli indicati con la lettera Λ . Al posto della (1) si utilizza la relazione (2), diversa nella forma ma concettualmente analoga alla precedente:

$$\lambda_k = \frac{\Delta_k}{T_k} = \frac{\Delta_k}{\sum_{i=1}^s \sum_{j=x}^y \bar{c}_{n,i} + \sum_r \bar{c}_{a,r}}$$

dove $y = \left\lfloor \frac{t^* - x}{70} \right\rfloor - 1$

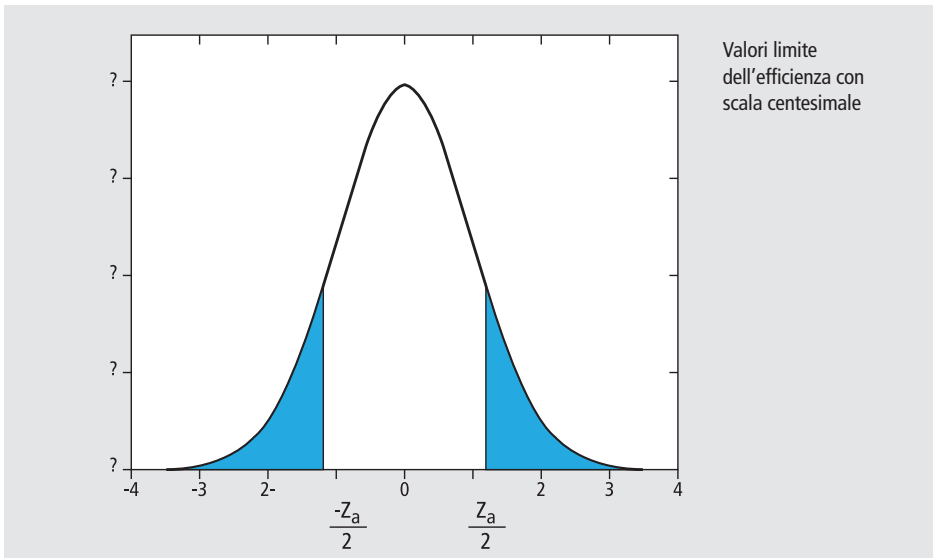
dove t^* è un istante di riferimento scelto arbitrariamente nella giornata di lavoro e x è l'istante relativo all'inizio del ciclo di disinfezione per la fascia Δ_k considerata. Per mo-

Orari di arrivo dei kit alla centrale di sterilizzazione

da	7.30	a	10.30	Δ_1	180 min
da	10.30	a	11.30	Δ_2	90 min
da	11.30	a	12.30	Δ_3	60 min
da	12.30	a	14.00	Δ_4	90 min
da	14.00	a	14.30	Δ_5	90 min
da	14.30	a	15.30	Δ_6	60 min
da	15.30	a	16.30	Δ_7	60 min
da	16.30	a	18.00	Δ_8	90 min
da	18.00	a	19.30	Δ_9	90 min
da	19.30	a	21.00	Δ_{10}	90 min
da	21.00	a	7.30	Δ_{11}	630 min

Fasce orarie considerate per la zona di confezionamento

da	7.30	a	10.40	Λ_{M1}	190 min
da	10.40	a	14.00	Λ_{M2}	200 min
da	14.00	a	17.30	Λ_{P1}	210 min
da	17.30	a	21.00	Λ_{P2}	210 min
da	21.00	a	7.30	Λ_N	810 min



operazione indipendentemente dall'operatore, s'introduce un parametro d'efficienza che esprime abilità, prontezza, concentrazione e sicurezza con cui svolge l'attività. Sapendo che il tempo per compiere un'operazione τ è inversamente proporzionale all'efficienza E con cui tale azione è svolta, si può scrivere: $\tau \cdot E = \text{Cost}$ (3). Per assegnare una data efficienza (detta efficienza normale E_n) a un operatore che svolge una data azione, bisogna prima conoscere l'efficienza massima E_{\max} . Dalla (3), indicando con τ_n il tempo normale necessario per svolgere un'attività con efficienza E_n , si ha:

$$\tau_n \cdot E_n = \tau_{\min} \cdot E_{\max}$$

In base a specifici studi di medicina del lavoro, si è assunto:

$$E_n = \frac{3}{4} E_{\max}$$

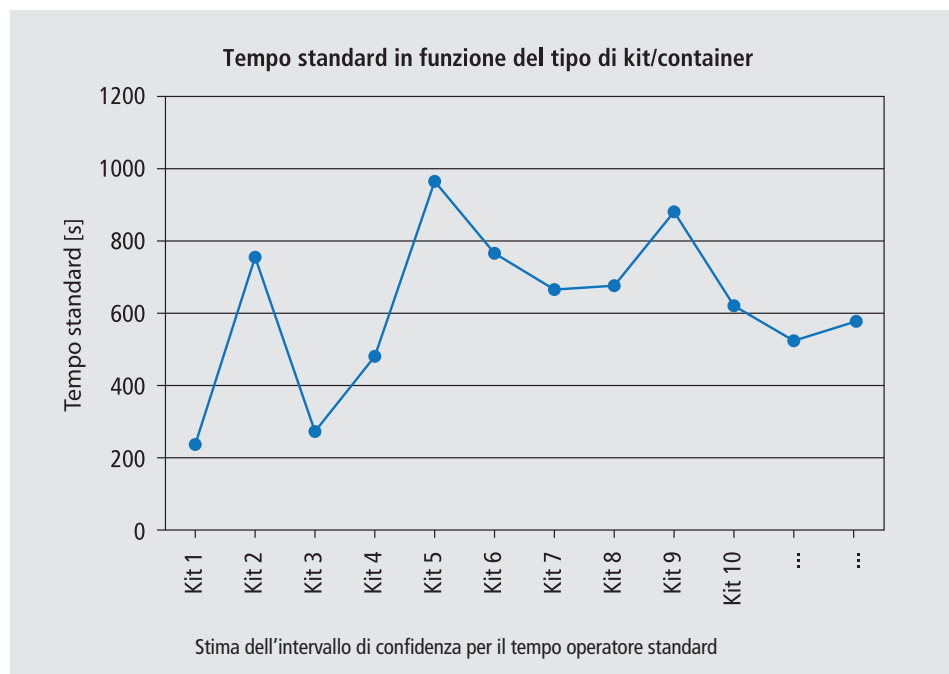
Per quantificare i valori da assegnare all'efficienza, si sceglie un'opportuna scala centesimale arbitraria; la più usata assegna i valori nella figura in alto: $E_n = 100$ $E_{\max} = 133$. In modo che la (4) sia soddisfatta. Quindi a ogni

Numero di rilevazioni da eseguire in funzione del tempo di ciclo, dato dalla somma dei tempi elementari che concorrono a formare un'operazione

Tempo di ciclo in minuti	Numero di cicli da rilevare
0,10	200
0,25	100
0,50	60
0,75	40
1,00	30
2,00	20
4,00 ÷ 5,00	15
5,00 ÷ 10,00	10
10,00 ÷ 20,00	8
20,00 ÷ 40,00	5
40,00 ÷ oltre	3

e si sono rilevati sul campo per ogni kit i-esimo, seguendo i principi della cronotecnica⁴. Misurando più volte il tempo necessario per svolgere la stessa attività, il valore cambia da operatore a operatore e anche per lo stesso operatore, quando ripete più volte la stessa attività. Per standardizzare i tempi per ogni

tivi di ragionevolezza e cautela sugli estremi della seconda sommatoria, a denominatore si esclude dal conteggio l'ultimo lotto di dm scaricato dalla macchina termodisinfettatrice. Considerando O_{ijs} , l'operazione che assegna il job i -esimo a una macchina j tra quelle appartenenti allo stadio s -esimo, i tempi operatore nelle fasi di lavaggio e confezionamento sono detti tempi normali corretti qui $\bar{\tau}_n(O_{ijs})$



Coefficienti di correzione per varie condizioni operative

Sforzo fisico operatore		Coefficiente c_1
trascurabile	nessuno	0
molto leggero	0 ÷ 3 kg	3
leggero	3 ÷ 10 kg	5
medio	10 ÷ 20 kg	10
pesante	20 ÷ 30 kg	15
molto pesante	> 30 kg	15 ÷ 30
Postura necessaria		Coefficiente c_2
normale	seduto	0
eretta	in piedi	2
continuamente eretta	in piedi per lunghi periodi	3
sdraiato	sul fianco, di schiena ecc.	4
difficoltosa	accovacciato ecc.	4 ÷ 10
Fatica visiva		Coefficiente c_3
attenzione quasi costante		2
attenzione costante con focus visivo variabile		3
attenzione costante con focus visivo fisso		5
Temperatura ambiente		Coefficiente c_4
molto bassa	< 0 °C	> 10
bassa	0 ÷ 12 °C	0 ÷ 10
normale	12 ÷ 23 °C	0
alta	23 ÷ 30 °C	0 ÷ 10
molto alta	> 30 °C	> 10
Condizione atmosferica		Coefficiente c_5
buona	ben ventilato	0
scadente	soffocante/maleodorante	2
	polveroso/necessità di filtri	2 ÷ 7
cattiva	necessità di respiratori	7 ÷ 12

attività manuale si associano due rilevamenti: il tempo operazione τ_R e l'efficienza ER. In base a esse e alla (5), si può stabilire il tempo normale per svolgere l'attività oggetto del rilievo:

$$\tau_n = \frac{E_R}{E_n} \tau_R = \frac{E_R}{100} \tau_R$$

Per avere risultati attendibili va eseguito un numero di rilevazioni inversamente proporzionali alla durata dell'azione e distribuite sul turno di lavoro (tabella di pag. 50, ⁵). Dunque, indicando con N il numero di osservazioni per il generico kit i-esimo, il relativo tempo di processamento normale sarà dato dalla seguente media ponderata:

$$\tau_{n,i} = \frac{\sum_{k=1}^N (\tau_{R,k,i} \cdot E_{R,k,i})}{100 \cdot N}$$

Il tempo normale è influenzato da alcuni fattori quali:

- sforzo fisico ed eventuali posizioni di lavoro disagiati,
- tensione nervosa,
- inquinamento acustico e ambientale,
- azioni ripetitive.

Per tener conto di tali fattori, il tempo normale va maggiorato mediante opportuni coefficienti di correzione nella tabella a lato, tratti dalla letteratura⁶. Dunque il tempo normale corretto indicato con $\bar{\tau}_{n,i}$ sarà pari a:

$$\bar{\tau}_{n,k} = C \cdot \tau_{n,i}$$

dove

$$C = \sum_w c_w$$

nella tabella a lato e w nel caso in esame va da 1 a 5. Ulteriore tecnica di valutazione dei tempi delle operazioni manuali $\bar{\tau}_{n,k}$ può essere fatta mediante i tempi direttamente rilevati per kit $\tau_{R,i}$ e considerazioni di natura statistica, in particolare inferenza e test d'ipotesi statistici. Rilevando il tempo operazione di una certa gamma di container per diversi addetti e in diversi orari, si sono effettuati su questi dati alcuni dei più importanti test di normalità mediante il software statistico R7. Osservando i valori-p riportati nelle tabelle di pag. 52 si può accettare l'ipotesi nulla, cioè la normalità della distribuzione dei tempi operazione per i kit di maggiore uso e appartenenti a più Uo. Infatti, il valore-p è ben superiore al livello di significatività cui di solito si fa riferimento ($p = 0,05$). L'inferenza statistica consente di trarre delle conclusioni sui parametri statistici (come media e varianza) della popolazione, usando i corrispondenti valori campionari. Il fatto che i campioni casualmente estratti provengano da una popolazione con distribuzione normale permette di ricavare stime corrette dei parametri statistici qualunque sia la dimensione del campione, quindi anche per piccoli campioni. Indicando con N il numero di rilevazioni eseguite (ossia la dimensione del campione),

si può stimare l'intervallo di confidenza in cui ci aspettiamo, con un certo grado di confidenza, sia contenuto il tempo medio con cui un operatore compie l'attività in rilevazione (la media della popolazione). Sfruttando una variabile aleatoria z con distribuzione t-student, definita come segue:

$$z = \frac{\bar{t}_R - \tau_N}{S/\sqrt{N}}$$

dove \bar{t}_R e S sono rispettivamente la media e la varianza campionaria. L'intervallo di confidenza con livello di confidenza α sarà quindi dato da:

$$\left(\bar{t}_R - z_{\alpha/2} \cdot \frac{S}{\sqrt{N}} \right) < \tau_n < \left(\bar{t}_R + z_{\alpha/2} \cdot \frac{S}{\sqrt{N}} \right)$$

Se si desidera un livello di confidenza $\alpha = 95\%$, il corrispondente valore critico della distribuzione assume il valore $z_{\alpha/2} = z_{0,025} = 2,947$, cioè l'area evidenziata nella figura di pag. 50 in basso sotto la curva di distribuzione normale. Un intervallo di confidenza con livello di confidenza del 95% va interpretato come segue: considerando tutti i possibili campioni di dimensione N e calcolando per ognuno la media campionaria e il corrispondente intervallo di confidenza centrato su questa, il 95% degli intervalli ottenuti contiene il corrispondente parametro della popolazione e solo il 5% non lo contiene. Non si può sapere se uno specifico intervallo contiene o no il parametro della popolazione, ma si può affermare che abbiamo un livello di confidenza del 95% di aver scelto un campione cui corrisponde una stima per intervallo comprendente il parametro della popolazione. Affidandoci alla statistica piuttosto che ai basilari criteri stabiliti dalle pratiche di tempi e metodi, si può svincolarsi dall'esperienza dell'analista che registra i tempi rilevati, assegna a ogni operatore un'efficienza e corregge poi i tempi rilevati con adeguati coefficienti.

Per l'alto numero di kit presenti nelle varie Uo e non potendo rilevare il tempo operatore per ognuno di essi, i container per i quali non si hanno rilevamenti o per i quali questi siano poco affidabili, si è ragionato in termini di si-

Risultati dei test di normalità sul lavaggio di alcuni dei kit trattati più di frequente dal servizio di sterilizzazione (valore di significatività $p=0,05$)

Test di normalità	Kit cataratta	Tiroide	Chirurgia intestinale	Kit faco ozil
	Valore-p			
Shapiro - Wilk	0,388	0,476	0,580	0,891
Lilliefors	0,461	0,463	0,211	0,961
Von Mises	0,564	0,477	0,368	0,990
χ^2 di Pearson	0,564	0,687	0,572	0,439

Risultati dei test di normalità sul confezionamento di alcuni dei kit trattati più di frequente dal servizio di sterilizzazione (valore di significatività $p=0,05$)

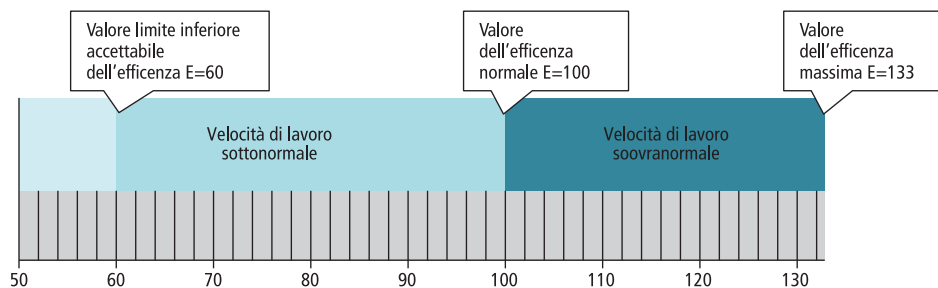
Test di normalità	Kit cataratta	Tiroide	Chirurgia Intestinale	Kit faco ozil
	Valore-p			
Shapiro - Wilk	0,537	0,568	0,527	0,621
Lilliefors	0,612	0,354	0,462	0,335
Von Mises	0,440	0,335	0,397	0,541
χ^2 di Pearson	0,151	0,264	0,269	0,687

militudine geometrica, complessità di manipolazione e numerosità di dm con altri container della stessa Uo, poiché nei vari blocchi operatori le operazioni di "smazzatura" e decontaminazione dei dm non sono eseguite con la stessa accuratezza. La figura in basso riporta i tempi registrati per le operazioni di lavaggio e confezionamento di alcuni dei kit operatori che accedono più di frequente al servizio di sterilizzazione. Preso un intervallo di campionamento statisticamente significativo, si sono creati istogrammi contenenti la frequenza assoluta d'arrivo al servizio di sterilizzazione di ogni container negli orari indicati nella tabella di pag. 49 in basso. Da questa analisi si è

concluso che la variabilità dei kit consegnati è elevata per quel che concerne quantità, tipo e fascia d'arrivo.

Risultati

Dall'analisi delle rilevazioni effettuate monitorando il reparto per alcuni mesi è emerso che i giorni più critici per quanto riguarda il volume di kit consegnati sono martedì e mercoledì. Questi giorni sono stati presi di riferimento per calcolare la capacità dell'impianto. La figura di pag. 54 in alto riporta i volumi d'arrivo per quella che è risultata la giornata più critica nel periodo di rilevazione. Raccolti i dati necessari, si passa



Esempi di tempi standard per tipo di kit o container

Progettare oggi un laboratorio è una sfida: le conoscenze tecniche necessarie, le competenze scientifiche e il rigore progettuale che devono essere messe in campo esulano grandemente dalle possibilità di un unico professionista.

I laboratori sono il luogo dove la scienza si sviluppa, matura e diventa prodotto, cura, oggetto.

E' cruciale fare sì che la realizzazione dei laboratori nasca insieme allo sviluppo delle funzioni che ospiterà e che i flussi ed i processi possano scorrere senza ostacoli.

I nostri professionisti vengono dal mondo dell'ingegneria e della ricerca e sono in grado, sulla base di un vocabolario comune, di analizzare con voi i requisiti, le procedure e gli obiettivi in un'ottica di ottimizzazione e di sviluppo e quindi di immaginare soluzioni "a misura" e rispondenti alle vostre esigenze.

La forza di General Planning è la creazione di un team dedicato di professionisti che armonizzi tutte le discipline e le specialità dell'Ingegneria insieme alle competenze scientifiche arrivando alla definizione della soluzione che meglio corrisponda alle necessità tecnologiche, funzionali, economiche e temporali del vostro progetto e che si avvicini di più alla realizzazione dei vostri pensieri.

SUPPORTO
analisi e consulenza



ARCHITETTURA
design e funzione



INGEGNERIA
progetto e gestione



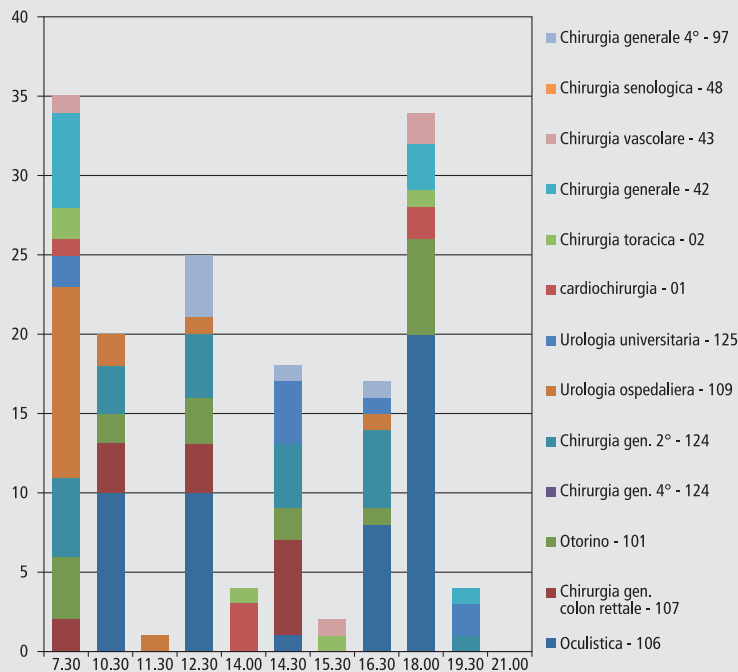
TECNOLOGIA
energie e ambiente



LABORATORI



Istogramma del volume di kit provenienti dalle varie Uo nelle varie fasce orarie della tabella di pag. 49



Numero minimo di operatori nelle zone di deterzione e confezionamento nelle varie fasce orarie. Vi sono anche i valori indicativi del numero minimo di cicli macchina necessario per il volume d'attività nelle medesime fasce orarie

	1° turno				2° turno					3° turno	
	Δ_1	Δ_2	Δ_3	Δ_4	Δ_5	Δ_6	Δ_7	Δ_8	Δ_9	Δ_{10}	Δ_{11}
Operatori deterzione	2	3	1	4	3	2	2	2	2	2	0
Numero cicli disinfezione	5	3	1	4	1	2	1	3	5	1	0
	Λ_{M1}	Λ_{M2}		Λ_{P1}			Λ_{P2}		Λ_N		
Operatori confezionamento	0	5		4			4		1		
Numero cicli sterilizzazione	0	5		3			3		4		

Bibliografia

- Direttiva 93/42/EEC, Official Journal of the EC N L169, 12/7/1993
- Uni En Iso 17665-1:2007 *Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "sterile"*
- Alessio Puppato, Andrea Rossi, Michele Lanzetta, Silvia Pagliantini, Marco Nerattini, Carlo R. Tomassini, *Scheduling di un*

processo di sterilizzazione ospedaliero, Tecnica Ospedaliera n. 10, 2011

- M. Levi, *Manuale di gestione della produzione*
- H.B. Maynard, *Industrial Engineering handbook*, McGraw-Hill, 1956
- N. Slack, S. Chambers, R. Johnston, *Operations Management*, Prentice Hall Financial Times, 2001
- "R" ver 2.11.1, <http://www.r-project.org/> ult. acc. 05/2011

all'implementazione software delle relazioni (1) e (2). La tabella in basso mostra il risultato ottenuto per la giornata considerata; si riportano le stime del numero minimo di cicli di disinfezione e sterilizzazione necessario per far fronte al livello d'attività nelle due zone di lavoro. Questo valore può essere determinato con precisione solo con la pianificazione dettagliata delle attività. Analizzando la tabella in basso si nota che il minimo numero di operatori nella zona di deterzione è pari a 4, mentre nella zona di confezionamento servono almeno 5 addetti, pari ai valori massimi nelle varie fasce orarie.

Conclusioni

Si è illustrato il caso della sterilizzazione dei ferri chirurgici in uno dei più grandi ospedali d'Europa. Questa attività, essendo centralizzata per 144 reparti ospedalieri, presenta dimensioni e problematiche comparabili a quelle di una produzione industriale. Si è così proposta un'impostazione ingegneristica per stimare la capacità dell'impianto e determinare il numero di addetti necessario sulla base dei dati raccolti durante il monitoraggio dell'impianto. Il modello di calcolo illustrato permette di dimensionare il sistema in modo localizzato, sia per le zone di lavoro sia per l'intervallo temporale. In un dato lasso di tempo si può così decidere d'incrementare il personale di un'attività o di un'altra oppure riorganizzare i turni lavorativi del personale mantenendone fisso il numero totale. Il metodo illustrato è facile da trasferire nell'impostazione e nelle ipotesi ad altre attività manuali o meccanizzate anche fuori dell'ambito ospedaliero.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Ringraziamenti

Il presente studio è stato svolto presso l'Aou Pisana come tirocinio per il conseguimento della laurea in Ingegneria meccanica del dott. Alessio Puppato. Si ringraziano il direttore generale, dott. Carlo R. Tomassini, e il direttore dell'Uo Innovazione e Sviluppo e Analisi dei processi, dott. Marco Nerattini.