



CONVEGNO NAZIONALE  
ASSOCIAZIONE ITALIANA  
INGEGNERI CLINICI

NAPOLI

14-17 GIUGNO 2025  
MOSTRA D'OLTREMARE

AIIIC  
associazione  
italiana  
Ingegneri clinici

# GESTIONE AVANZATA DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO.

DALLE NECESSITÀ DI SISTEMA ALLA CASSETTA DEGLI ATTREZZI  
DELL' INGEGNERE CLINICO

Dr.ssa Nicoletti Filomena

RELATORT  
TECNOLOGIE, SOSTENIBILITÀ, AMBIENTE  
Il contributo dell'innovazione alla sanità del futuro



# Obiettivi

## 1. Comprendere l'importanza strategica dello strumentario chirurgico

► Come impatta su sicurezza, efficienza e costi

## 2. Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti

► Criteri tecnici, strumenti digitali e indicatori di performance

## 3. Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici

► Ottimizzazione logistica e clinica

## 4. Calcolare il dimensionamento ottimale dei kit e delle scorte di backup

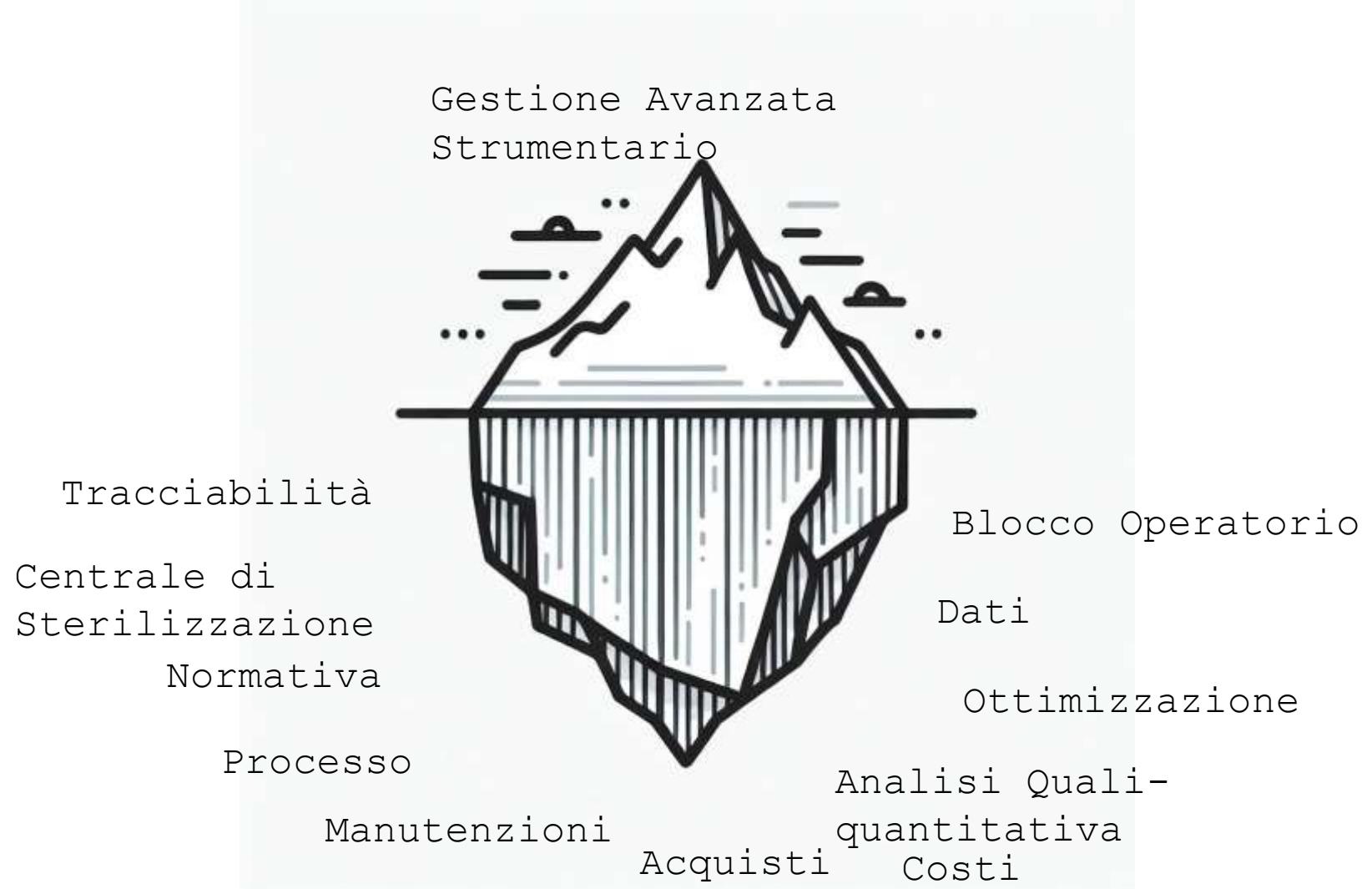
► Riduzione sprechi, aumento disponibilità

## 5. Gestire la manutenzione e l'efficienza dello strumentario

► Prevenzione dei guasti, tracciabilità, responsabilità

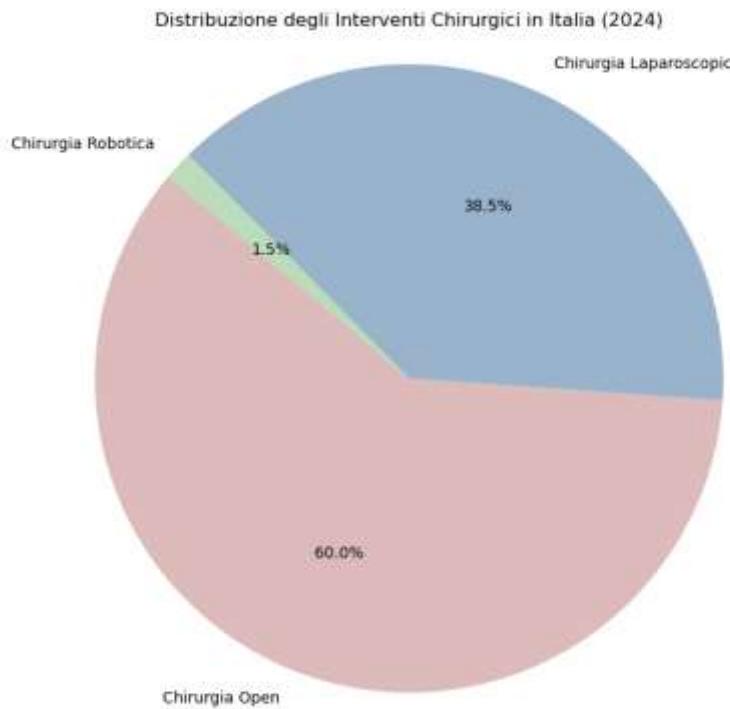


# Obiettivi



# Comprendere l'importanza strategica dello strumentario chirurgico

Lo strumentario chirurgico rappresenta un **asset strategico** per ogni struttura sanitaria.



- Distribuzione stimata degli interventi chirurgici in Italia (2024)
- Chirurgia open: ~60%
  - Chirurgia laparoscopica: ~38,5%
  - Chirurgia robotica: ~1-1,5%

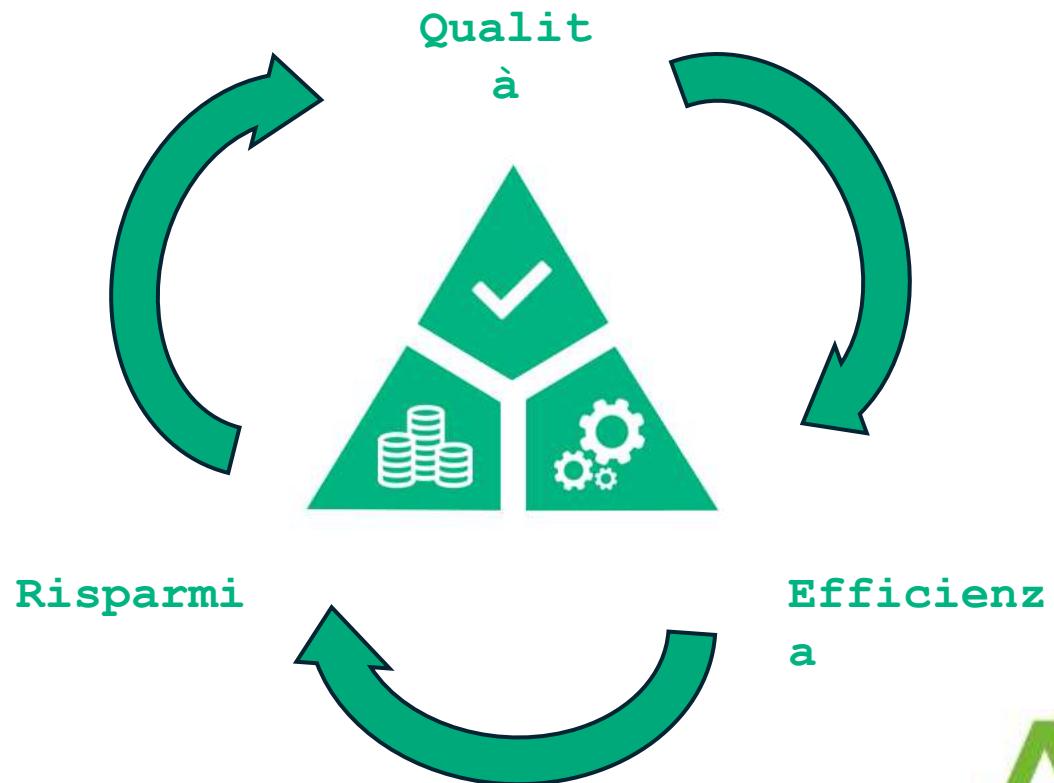
Fonte: 1° Osservatorio PariSanità, Crea Sanità – Università di Roma Tor Vergata

# Comprendere l'importanza strategica dello strumentario chirurgico

Questo significa che la gestione **efficiente, tracciata e standardizzata** di questi strumenti è fondamentale per la tenuta del **sistema sanitario**

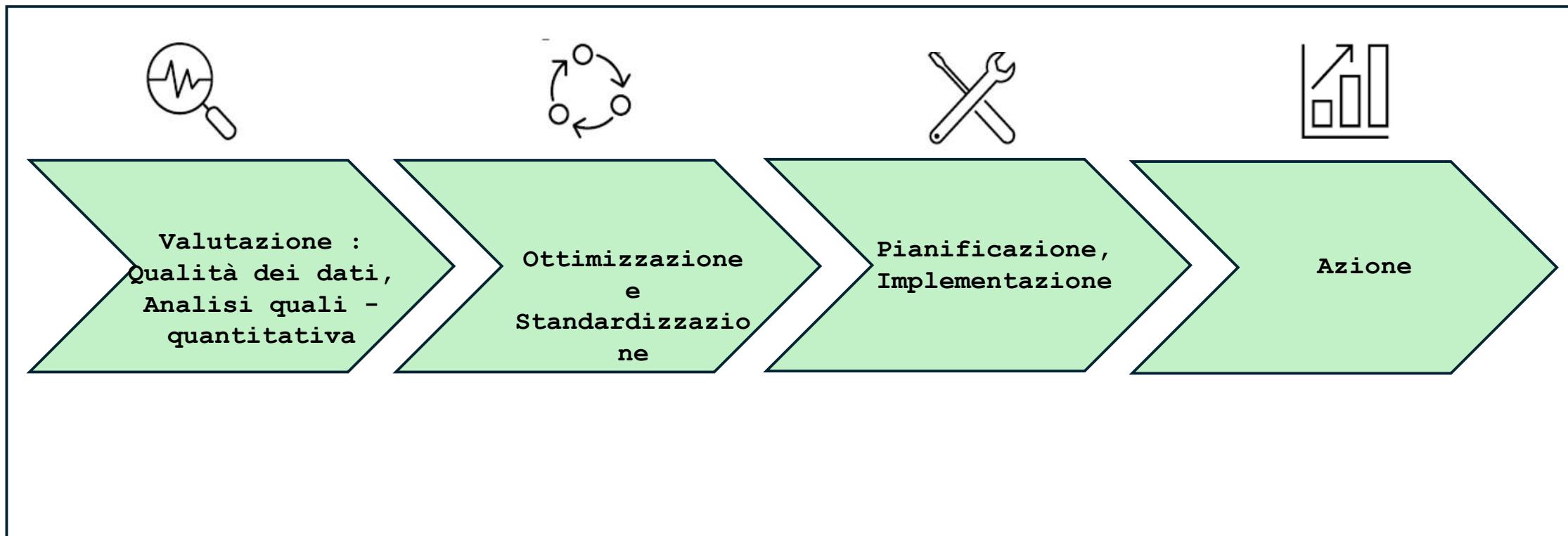
Impatto su :

- sicurezza
- efficienza
- costi



# Comprendere l'importanza strategica dello strumentario chirurgico

## Gestione Avanzata dello Strumentario



**Flusso: Dati → Decisioni → Efficienza**



# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qual-quantitativa**

Un inventario ben fatto deve permettere di rispondere a queste domande:

Cosa ho in stock?

In quali condizioni?

Quale è il valore attualizzato?

Il mix di kit è adeguato all'attività operatoria?

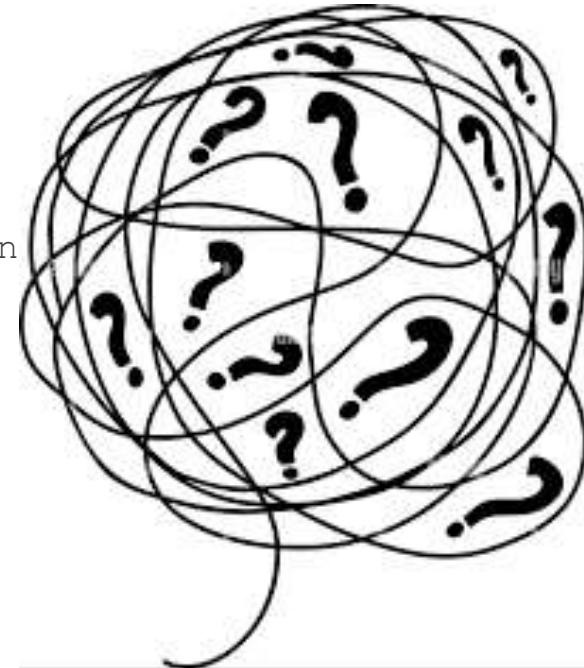
**... e la tracciabilità di ogni singolo strumento?**

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qual-quantitativa**

- Assenza totale del sistema di tracciabilità
- **Assenza di digitalizzazione completa:** molti kit sono ancora gestiti con check-list cartacee.
- **Errori di trascrizione:** codici scritti a mano o copiati in modo errato.
- **Nomenclatura non standardizzata:** lo stesso strumento può avere nomi diversi in reparti diversi.
- **Tracciabilità incompleta dello strumentario:** non tutto lo strumentario è censito nei sistemi informatici.



# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



## Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qualitativa

Alcuni Esempi

1	Divaricatore addominale MICKULICZ mm.120x50 cm.25	
1	Divaricatore WEITLANER-LOKTITE smssso denti 3:4	
4	Pinza anatomica standard per dissezione, cm. 18	
2	Pinza anatomica per dissezione, cm. 25	
1	Pinza atraumatica DE BAKEY cm.16 morso mm.1,5	
1	Pinza Atrauma DE BAKEY cm.20	
2	Pinza per dissezione ADSON anatomica cm.12	
2	Pinza anatomica isolata senza terminale cm.21	
2	Pinza per dissezione ADSON 1x2 denti cm. 12	
1	Scodella rotonda opaca, lt. 0,14 diam. mm. 80x40h.	
1	Scodella rotonda opaca, lt. 0,35 diam. mm.116x50h	
2	Scodella rotonda opaca, lt. 0,45 128x55h.	

Codice Alfanumerico

- 3 GANCI APPENDIFERRI
- 2 FARABEUF
- 1 ASPIRATORE YANKAUER
- 1 POOL
- 1 TRONCHESE
- 6 CIOTOLE
- 1 PINZA DA CLIPS MEDIE
- 1 PINZA DA CLIPS PICCOLE
- 1 PORTALAMA DEL 3
- 1 PORTALAMA DEL 3 L
- 1 PORTALAMA DEL 7
- 2 UNCINI
- 1 AGO TOURNIQUETTE SOTTILE
- 1 AGO TOURNIQUETTE ROBUSTO
- 1 DIVARICATORE AUTOSTATICO
- 1 PINZA TOGLI GRAFT
- 1 PUNTA LUNGA ELETTROBISTURI
- 1 PUNTA LUNGA A PALLINA

AESCLAP	BH642R	KOCHER RETTO 20CM	1
LEIBINGER	32-01182	KOCHER CURVO	8
V.MUELLER	SU2737	CRILE CURVA	6
AESCLAP	AN910N	AFFERRATUBI	6
AESCLAP	BH190R	PINZA EMOST BENGOLEA 18CM	4
		BERNARD	2
AESCLAP	BH304R	PEAN	1
AESCLAP	BH111R	MOSQUITO CURVA	3
AESCLAP	BH105R	MICRO MOSQUITO	20
AESCLAP	BF-44	BACKHAUS	14
SCANLAN	3003-379	CLAMP LUNGA BLU TITANIO	2
PILLING	35-3800	CLAMP AORTICO ANGOLATO	1
PILLING	35-3837	PINZA CLAMP CURVA	1
PILLING	35-3580	PINZA CLAMP CURVA	1
PILLING	35-4817	CLAMP	2

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qualitativa**

## IMPATTI OPERATIVI

- **Difficoltà nella gestione dell'inventario:** impossibilità di sapere con certezza cosa è disponibile, dove si trova e in che stato è.
- **Rischi per la sicurezza del paziente:** strumenti mancanti o non conformi possono compromettere l'intervento.
- **Costi nascosti:** acquisti duplicati, manutenzioni inefficaci, tempi operativi più lunghi

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qual-quantitativa**

Nel contesto ospedaliero, la gestione dell'inventario chirurgico si scontra con una criticità fondamentale: **l'impossibilità di identificare univocamente molti strumenti** a causa di:

- **Danneggiamenti fisici** (usura, corrosione, sterilizzazioni ripetute) che rendono illeggibili codici o marcature.
- **Assenza di identificatori permanenti** (es. serial number, DataMatrix) su strumenti più datati o di piccole dimensioni.
- **Standardizzazione insufficiente tra fornitori e modelli.**

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qualitativa**

*Tracciare ogni strumento, digitalizzare ogni kit: questa è la sfida del futuro per una chirurgia più sicura, efficiente e sostenibile ed una gestione avanzata dello strumentario chirurgico*



# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Inventario quali-quantitativo dello strumentario chirurgico**

## 🎯 Obiettivi

- Migliorare l'efficienza operativa attraverso una mappatura completa e aggiornata degli strumenti : Individuare la tipologia di strumento , strumenti danneggiati o mal mantenuti
- Rilevare criticità di gestione e sterilizzazione
- Garantire la conformità normativa e la sicurezza dello strumentario
- Rilevare quantità eccessive o disorganizzate nella dotazione :Ottimizzare i costi di manutenzione e sostituzione degli strumenti

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi quali-quantitativa**

## Operatività

- Attività Ricognitiva
- Analisi Quali-Quantitativa dello strumentario : Mappatura dei set chirurgici e container, valutazione quali- funzionale
- Analisi Normativa
- Valorizzazione dell'inventario e Stima dei costi di Manutenzione e Sostituzione

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qual-quantitativa**

## ATTIVITA' RICOGNITIVA

- Comprensione accurata del numero totale di Kit per singola specialità
- Comprensione accurata del numero totale di strumenti da analizzare
- Individuazione dei kit non di proprietà dell'ospedale e individuazione di kit inattivi
- Creazione di un database definitivo dello strumentario da analizzare

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qual-quantitativa**

## **ANALISI QUANTITATIVA**

L'**analisi quantitativa dello strumentario chirurgico** è un processo sistematico che mira a **misurare e classificare numericamente** gli strumenti presenti in una struttura sanitaria. È fondamentale per ottenere una **visione oggettiva e strategica** dell'inventario.

### **■ In cosa consiste l'analisi quantitativa**

#### **1. Conteggio degli strumenti per tipologia**

- Quanti strumenti ci sono per ogni categoria (es. pinze, forbici, divaricatori), produttore e codice identificativo

#### **2. Distribuzione per kit chirurgico o specialità**

- Quanti strumenti sono assegnati a ciascun set o reparto.

#### **3. Stato di conservazione**

- Quanti strumenti sono funzionanti, danneggiati, da sostituire.

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qualitativa**

## ANALISI QUALITATIVA

L'analisi qualitativa si basa sulla **qualità, funzionalità e adeguatezza clinica** degli strumenti.

È un'analisi più soggettiva e tecnica, spesso svolta in collaborazione tra personale sanitario, tecnico e ingegneristico.

Ecco in cosa consiste:

### Q 1. Valutazione dello stato fisico e funzionale

**Ispezione visiva della condizione della superficie** : presenza di macchie e silicati, corrosione.

**Integrità strutturale**: presenza di danni, usura, deformazioni.

**Efficienza funzionale**: taglio efficace, chiusura precisa, maneggevolezza



# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qualitativa**

OK

Riparazione

Sostituzione

## CRITERI

I

- Al momento dell'analisi i prodotti di questa categoria erano idonei sia per funzionalità che per le caratteristiche delle superfici e dei materiali
- Al momento dell'analisi i prodotti rientranti in questa categoria devono essere sottoposti a finitura superficiale meccanica. In questo modo è possibile eliminare macchie calcaree, alterazioni cromatiche da silicati, residui di sangue incrostanti. Se la superficie non è sottoposta a lavorazione, può esitare in corrosione perforante. In questa categoria sono presenti strumenti con difetti funzionali, che non garantiscono più la funzionalità originale.
- Al momento dell'analisi i prodotti di questa categoria devono essere sostituiti per ragioni funzionali che per la presenza di corrosione. Una manutenzione non sarebbe opportuna da un punto di vista economico e spesso anche impossibile dal punto di vista tecnico. Le ragioni che impongono una sostituzione sono tra l'altro corrosione perforante grave, tensocorrosione, strumenti cromati ecc.

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qual-quantitativa**



**Ispezione visiva della condizione della superficie:** presenza di macchie e silicati

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qual-quantitativa**

1. Residui di detergenti o disinfettanti

2. Acqua dura o non demineralizzata

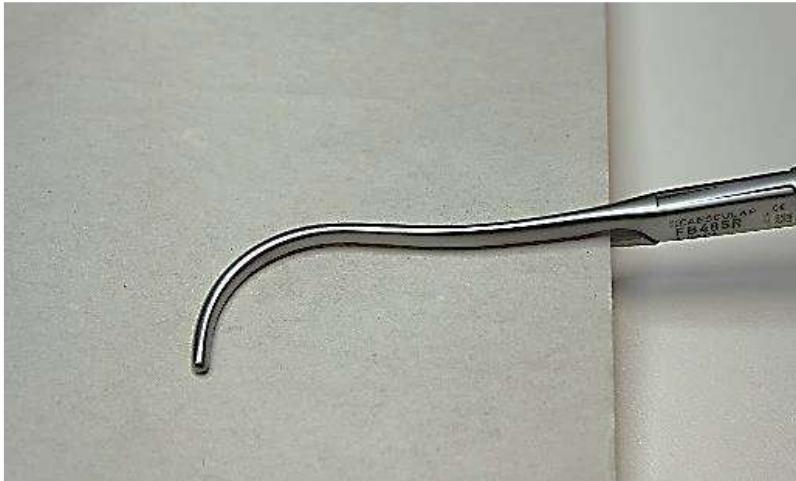
3. Cicli di sterilizzazione non ottimali

4. Reazioni chimiche con i materiali

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qual-quantitativa**



Analisi tecnica e funzionale degli strumenti con materiale test definito dalle norme con indicazione dello stato di utilizzo e dello stato di Usura

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qualitativa**

## ⌚💡 Usura meccanica

- Uso ripetuto nel tempo che compromette la precisione (es. forbici che non tagliano più)
- Movimenti forzati o impropri durante l'uso o la pulizia
- Allentamento di giunti o meccanismi articolati

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qual-quantitativa**



**Ispezione visiva della condizione della superficie :** corrosione, corrosione perforante

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



## Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qual-quantitativa

### Cause principali della corrosione d'attrito

- Vibrazioni o movimenti ripetitivi tra parti accoppiate (es. giunti, manici, strumenti articolati).
- Assenza di lubrificazione o protezione superficiale.
- Presenza di umidità o fluidi biologici che accelerano l'ossidazione
- Sterilizzazioni ripetute che causano espansioni/contrazioni termiche.

### Cause principali della corrosione perforante

- Presenza di cloruri (es. residui di sangue, disinfettanti, acqua non demineralizzata).
- Danni al film passivante dell'acciaio inox (es. graffi, abrasioni).
- Contatto prolungato con liquidi corrosivi o umidità residua.
- Sterilizzazione in condizioni non ottimali (es. vapore contaminato).

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qualitativa**



**Integrità strutturale:** presenza di danni, usura, deformazioni  
Tensocorrosione

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



## Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qualitativa

La **tensocorrosione** (o stress corrosion cracking, SCC) è un tipo di corrosione particolarmente insidioso perché avviene in presenza simultanea di tre fattori

La principale causa scatenante è la combinazione di:

1. Sollecitazioni meccaniche (interne o esterne)
2. Ambiente chimico aggressivo
3. Materiale suscettibile

# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



**Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qualitativa**

## QUADRO NORMATIVO

-Regolamento (UE) 2017/745

Il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) specifica in modo chiaro dove devono essere riportate le informazioni come:

- Marcatura CE
- Nome e fabbricante
- Codice del dispositivo

### ✓ Marcatura CE

- Deve essere apposta in modo visibile, leggibile e indelebile

Esempio:



# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



## Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qual-quantitativa

Il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) dedica particolare attenzione alla **manutenzione** dei **dispositivi medici**. Il concetto di **manutenzione** è strettamente legato alla **sicurezza**, **tracciabilità** e **responsabilità d'uso**. Vediamo i riferimenti principali e cosa implicano:

### Articolo 5.1 – Uso conforme

Come già visto, l'articolo 5.1 stabilisce che un dispositivo può essere utilizzato **solo se è correttamente mantenuto**. Questo implica che:

**La manutenzione regolare è un requisito隐含的 per la conformità normativa**

Articolo 5

#### Immissione sul mercato e messa in servizio

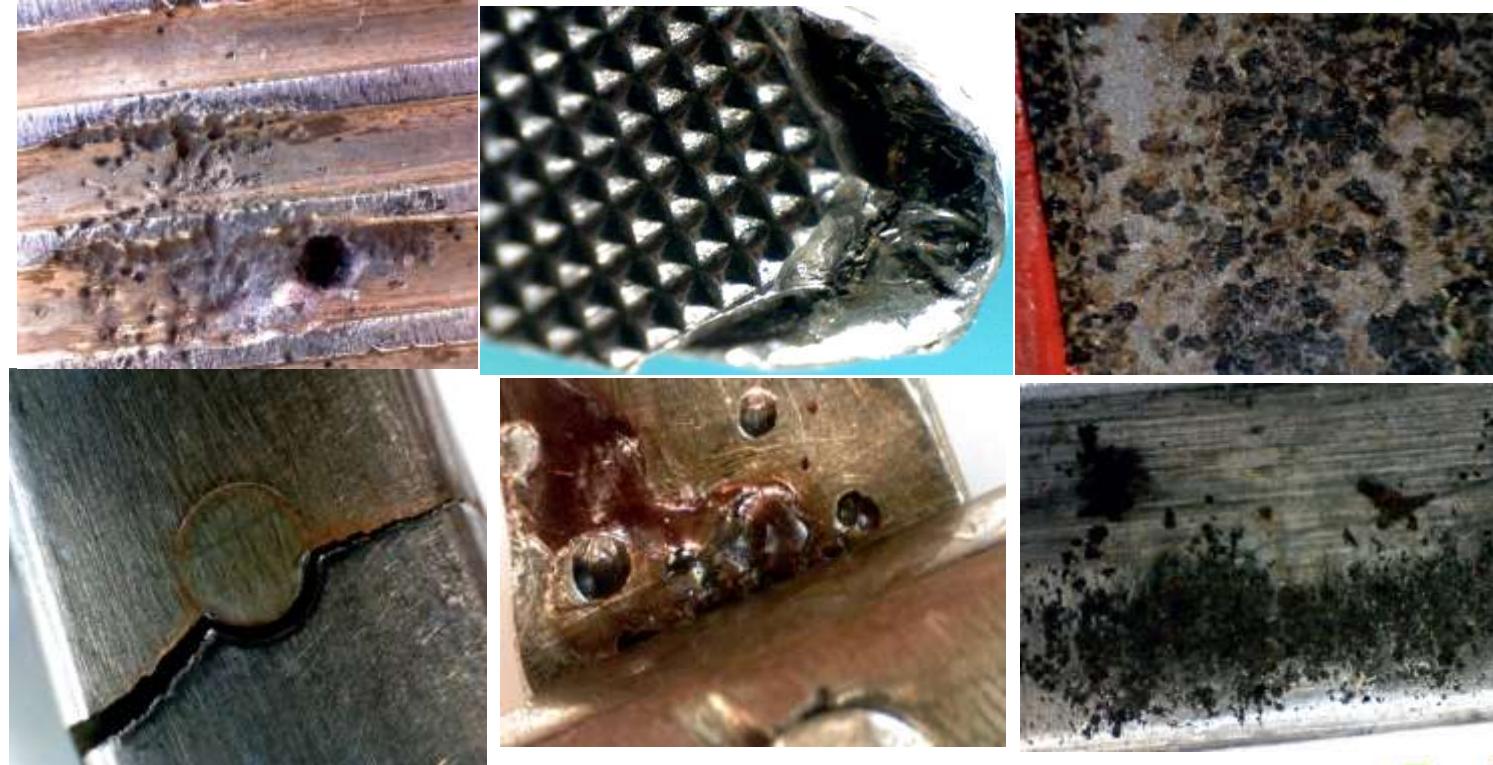
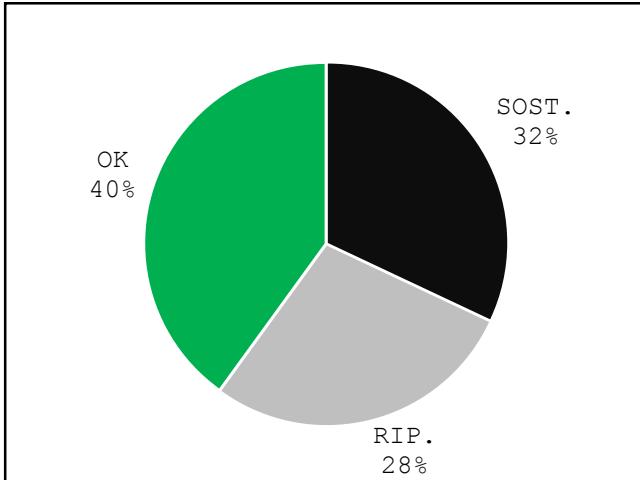
1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.



# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qualitativa



# Apprendere metodi per valutare e classificare il parco strumenti



## Valutazione : Qualità dei dati, Analisi qualitativa

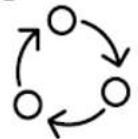
### ✓ Identificazione di criticità

- **Strumenti in eccesso** o sottoutilizzati
- **Strumenti mancanti** o insufficienti per coprire la domanda (es. scorte)
- **Strumenti danneggiati o obsoleti** da sostituire
- **Pesi dei Kit eccessivi**
- **Mancanza di Standardizzazione** es. elevato numero di produttori
- **Problemi nel processo di lavaggio e sterilizzazione**

### ↗ Supporto alle decisioni

- Dati per **ottimizzare la composizione dei kit**
- Base per **pianificare investimenti futuri**
- Supporto alla **standardizzazione** tra reparti o sedi
- **Valore economico dell'inventario**
- **Stima dei costi di manutenzione** e sostituzione
- **Possibili risparmi** attraverso razionalizzazione o centralizzazione degli acquisti

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici



## Ottimizzazione e Standardizzazione

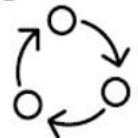
Queste fasi consistono in una revisione del flusso di lavoro per ottimizzare il proprio processo di gestione del parco strumenti chirurgico che, nel rispetto delle tecniche chirurgiche in uso e grazie al coinvolgimento degli utilizzatori, si prefigge di raggiungere la massima standardizzazione dei kit, il loro snellimento ed alleggerimento.



Sapevate che...  
molti **strumenti** di un set **non vengono mai utilizzati durante l'intervento?**



# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici



## Ottimizzazione e Standardizzazione

### ✓ Principi Fondamentali

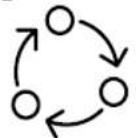
- Ottimizzazione e Suddivisione Funzionale:

- Miglioramento dei tempi di preparazione e sterilizzazione
- Maggiore flessibilità operativa

- Standardizzazione

- Semplificazione della logistica e della formazione del personale

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici

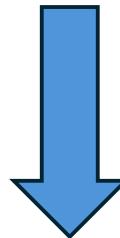


## Ottimizzazione e Standardizzazione

### Ottimizzazione

Questo processo si fonda su un principio semplice ma potente: **utilizzare solo ciò che è realmente necessario.**

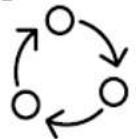
Ottimizzare significa quindi **analizzare in modo sistematico l'utilizzo reale degli strumenti**, coinvolgendo direttamente i chirurghi e il personale infermieristico.



Come?

**Ripensare in modo strategico l'intero sistema di gestione dello strumentario chirurgico**, con l'obiettivo di renderlo più efficiente, sicuro e funzionale.

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici

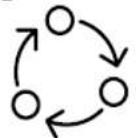


## Ottimizzazione e Standardizzazione

### Criteri di Ottimizzazione

- Riprogettazione dei kit
- Riorganizzazione delle famiglie di strumenti
- Modernizzazione

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici



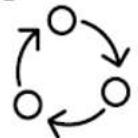
## Ottimizzazione e Standardizzazione

La riprogettazione dei kit chirurgici parte da un'attività fondamentale: l'**analisi sistematica dello stato attuale dei set**.

### 1. Preparazione dell'analisi

- Raccolta dati
- Coinvolgimento del personale:
- Osservazione diretta

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici

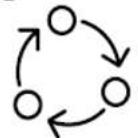


## Ottimizzazione e Standardizzazione

### 2. Analisi dei dati

- Tasso di utilizzo degli strumenti
- Identificazione delle ridondanze
- Valutazione delle criticità

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici



## Ottimizzazione e Standardizzazione

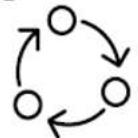
La **riorganizzazione delle famiglie di strumenti per uniformare il tasso di utilizzo** è un concetto chiave nell'ottimizzazione dei kit chirurgici.

### Cosa significa?

- Strumenti inutilizzati vengono sterilizzati inutilmente
- Aumenta il peso e il volume del kit
- Si sprecano risorse e tempo

Riorganizzare le famiglie di strumenti significa quindi **raggruppare insieme strumenti che hanno un tasso di utilizzo simile**, creando kit più coerenti e funzionali.

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici



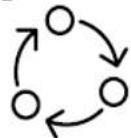
## Ottimizzazione e Standardizzazione

Il processo di modernizzazione dello strumentario chirurgico

### Benefici della modernizzazione

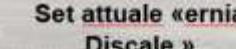
- Maggiore sicurezza per pazienti e operatori
- Riduzione dei costi di manutenzione e sostituzione
- Migliore efficienza nei processi di sterilizzazione e confezionamento.
- Allineamento alle normative tecniche e di sicurezza (es. UNI EN 868-8, ISO 13485).

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici



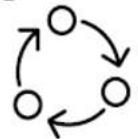
# Ottimizzazione e Standardizzazione

**Set attuale «ernia  
Discale»  
Totale di 80 strumenti**



**Riduzione:**  
20 instrumenti

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici

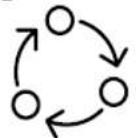


## Ottimizzazione e Standardizzazione



**AIIC**  
20  
25°

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici

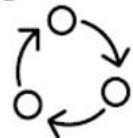


## Ottimizzazione e Standardizzazione

Ottimizzazione... non solo efficienza  
operativa



# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici

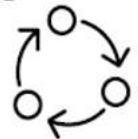


## Ottimizzazione e Standardizzazione

### Standardizzazione

- **Standardizzazione dei Kit** : Creazione Kit Interdisciplinari
- **Standardizzazione degli strumenti** : scegliere e utilizzare sempre lo stesso modello e codice di uno strumento specifico in tutti i kit in cui è previsto, indipendentemente dalla specialità o dalla procedura

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici

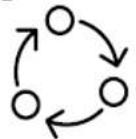


## Ottimizzazione e Standardizzazione

Uno degli obiettivi principali della standardizzazione dei kit chirurgici è garantire che **tutti i set della stessa tipologia siano identici**, sia nel contenuto che nella configurazione. Questo principio è fondamentale per assicurare:

- Affidabilità operativa
- Riduzione degli errori
- Formazione semplificata
- Efficienza logistica
- Tracciabilità e controllo qualità

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici



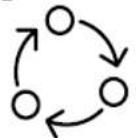
Ottimizzazione e Standardizzazione

Standardizzazione

Nel contesto della standardizzazione, uno degli obiettivi principali è **ridurre la variabilità** tra i kit e **semplificare la gestione** dello strumentario. Una soluzione strategica e vantaggiosa è la creazione di :

KIT BASE INTERDISCIPLINARI

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici



## Ottimizzazione e Standardizzazione

### Standardizzazione

Nel processo di standardizzazione dei kit chirurgici, un passaggio cruciale è :

- SCELTA DEI CODICI PER TIPOLOGIA DI STRUMENTO
- UNIFICAZIONE DEI CODICI PER TIPOLOGIA DI STRUMENTO
- .

# Definire criteri per l'allestimento e la standardizzazione dei kit chirurgici

## ✓ Benefici Attesi

Efficienza Operativa

Sicurezza e Qualità

Semplificazione  
gestionale

Ottimizzazione delle  
risorse

Flessibilità  
ed  
adattabilità

Miglioramento del  
servizio e  
sostenibilità  
economica

# Calcolare il dimensionamento ottimale dei kit e delle scorte di backup



## Pianificazione ed Implementazione

### Dimensionamento

Il dimensionamento ottimale dei kit chirurgici e delle relative scorte di backup è un processo strategico che consente di **bilanciare in modo intelligente la disponibilità degli strumenti con l'efficienza delle risorse**. L'obiettivo è garantire che ogni intervento chirurgico disponga del materiale necessario, **senza ecedenze inutili né carenze critiche**.

Se il parco di strumentario non è ottimizzato, possono generarsi:

- Ritardi nella disponibilità dei kit
- Risterilizzazioni urgenti e non pianificate
- Sovraccarico del personale
- Aumento del rischio di errori e contaminazioni

# Calcolare il dimensionamento ottimale dei kit e delle scorte di backup



## Pianificazione ed Implementazione

### Dimensionamento dei Kit Chirurgici

#### 1. Analisi dei dati reali

Il primo passo è raccogliere e analizzare:

- Il numero medio di interventi per specialità.
- La frequenza d'uso/turnover di ciascun kit: : Questo passaggio è essenziale per comprendere **quali kit sono realmente necessari, quali sono sottoutilizzati e quali possono essere dismessi**
- I tempi di sterilizzazione e riconfezionamento (lead-time).
- I picchi di attività (es. settimanali)

#### 2. Calcolo del fabbisogno minimo

Si determina il numero minimo di kit necessari per coprire:

- Tutte le sedute operatorie programmate.
- Il tempo necessario per il ricondizionamento completo di un kit.

# Calcolare il dimensionamento ottimale dei kit e delle scorte di backup



## Pianificazione ed Implementazione

### 3. Definizione del numero di Kit

Si aggiunge una **margine di sicurezza** per:

- Urgenze o interventi non pianificati.
- Ritardi nella sterilizzazione.
- Guasti o manutenzioni straordinarie.

### 4. Ottimizzazione continua

Il dimensionamento non è statico: va **monitorato e aggiornato periodicamente** in base all'evoluzione dell'attività chirurgica e delle performance della centrale di sterilizzazione.



# Calcolare il dimensionamento ottimale dei kit e delle scorte di backup



## Pianificazione ed Implementazione

### Dimensionamento stock di backup

Q La realtà attuale: scorte disordinate e non controllate

In molte strutture sanitarie, la gestione delle scorte di strumenti chirurgici è:

- **Frammentata**: strumenti simili con codici diversi coesistono senza una logica condivisa
- **Non tracciata**: mancano sistemi digitali per monitorare quantità, utilizzo e stato degli strumenti
- **Sovradimensionata o insufficiente**: si accumulano strumenti inutilizzati, mentre altri mancano nei momenti critici
- **Dipendente da abitudini**: le scelte non sono basate su dati, ma su consuetudini o preferenze individuali

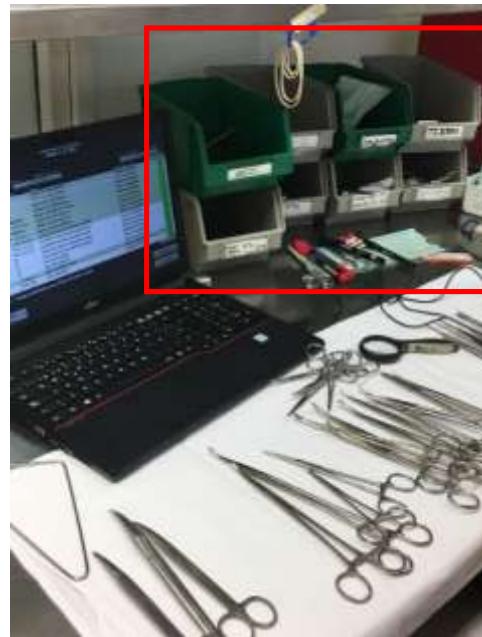
Questa situazione genera **sprechi, inefficienze e rischi operativi**.

25° Convegno Nazionale AIIC – Tecnologie, sostenibilità, ambiente: il contributo dell'innovazione alla sanità del futuro

# Calcolare il dimensionamento ottimale dei kit e delle scorte di backup



## Pianificazione ed Implementazione



# Calcolare il dimensionamento ottimale dei kit e delle scorte di backup



## Pianificazione ed Implementazione

### Dimensionamento stock di backup

#### ⌚ Obiettivi della gestione ottimale della scorta

- **Mantenere solo ciò che serve**, nella quantità giusta.
- **Garantire la disponibilità** degli strumenti nei momenti critici.
- **Ridurre gli immobilizzi** e i costi di magazzino.
- **Facilitare la manutenzione e il riordino**.

# Calcolare il dimensionamento ottimale dei kit e delle scorte di backup



## Pianificazione ed Implementazione

Come?

### 1. Analizzare i dati di utilizzo

- Quanti strumenti di quel tipo sono presenti nei kit?
- Qual è la frequenza di utilizzo e il tasso di usura?
- Qual è il tempo medio di ricondizionamento o sostituzione?

### 2. Definire il livello di scorta per ogni codice

- Strumenti ad alta rotazione → scorta più ampia.
- Strumenti a bassa rotazione → scorta minima o nulla.
- Strumenti critici → almeno un backup sempre disponibile.

### 3. Organizzare la scorta in modo tracciabile

- Etichettatura chiara.
- Posizionamento fisico ordinato (es. per codice, per famiglia).
- Inserimento nei sistemi informatici per monitoraggio e riordino automatico.

# Calcolare il dimensionamento ottimale dei kit e delle scorte di backup



## Pianificazione ed Implementazione

### ✓ VANTAGGI

#### ▼ 1. Riduzione degli sprechi

- Meno scorte accumulate "per sicurezza" ma mai utilizzate

#### ▲ 2. Aumento della disponibilità

- Strumenti sempre pronti anche in caso di urgenze, guasti o picchi di attività.
- Riduzione dei ritardi dovuti a mancanze o ricondizionamenti urgenti.

#### ❖ 3. Ottimizzazione delle risorse

- Migliore utilizzo del magazzino e degli spazi di stoccaggio.
- Meno immobilizzo di capitale in strumenti inutilizzati.
- Migliore pianificazione degli acquisti e delle manutenzioni.

#### □ 4. Maggiore controllo e tracciabilità

- Scorte gestite per codice, con quantità definite e monitorate.
- Possibilità di integrare la gestione con software di tracciabilità.

#### ⌚ 5. Efficienza operativa

- Kit sempre completi e pronti all'uso.

#### ₩ 6. Riduzione dei costi

- Meno strumenti da acquistare, sterilizzare, riparare o sostituire.
- Meno urgenze e acquisti fuori programma.

#### ⌚ 7. Sostenibilità

- Minore impatto ambientale legato alla gestione dello strumentario.

# Gestire la manutenzione e l'efficienza dello strumentario



## Azione

La gestione delle riparazioni ha un impatto diretto sui **costi di processo** e sulla **continuità operativa** dell'ospedale .

Può essere considerata una vera e propria **leva strategica**

Strumenti non funzionanti o riparati in modo inadeguato possono causare:

- Ritardi negli interventi.
- Apertura di kit aggiuntivi.
- Aumento dei costi di sterilizzazione e confezionamento.
- Peggioramento della qualità assistenziale.

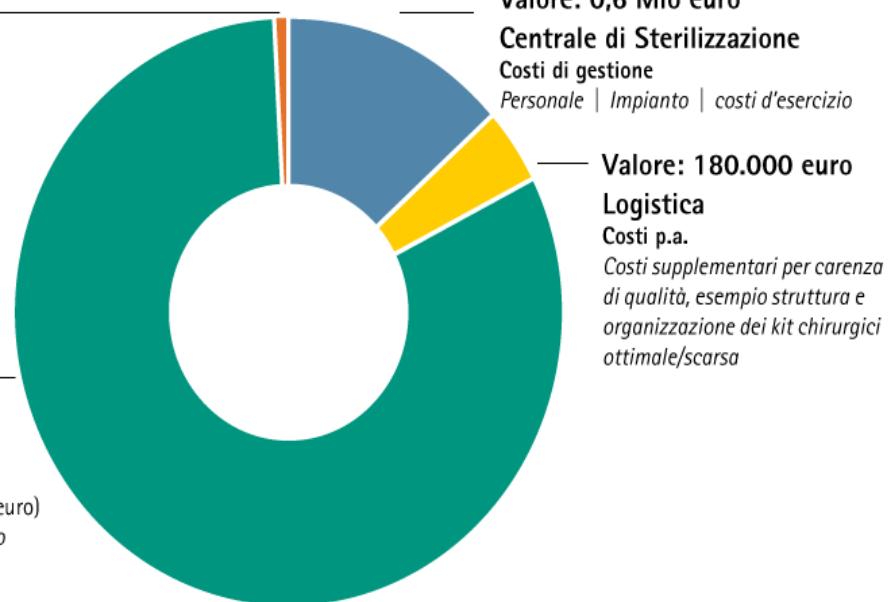
# Gestire la manutenzione e l'efficienza dello strumentario



## Azione

In un ospedale di media grandezza il budget per le riparazioni è di circa 50.000 € l'anno. I processi coinvolti nel ciclo degli strumenti hanno un ordine di grandezza 100 volte superiori ovvero si aggira sui 5 milioni di €/anno

Valore: 30.000 euro  
**Acquisto/Tecnica**  
allocazione delle risorse  
documentazione/controllo  
distributori/acquisto



Per questo motivo è importante che in via opzionale la gestione riparazioni sia integrata nel processo dell'ospedale senza che rappresenti un fattore di disturbo.

# Gestire la manutenzione e l'efficienza dello strumentario



## Azione

### Manutenzione

Una manutenzione corretta è **fondamentale** per:

- **Garantire la sicurezza del paziente:** strumenti danneggiati o malfunzionanti possono causare complicazioni intraoperatorie
- **Assicurare l'efficacia dell'intervento:** strumenti precisi e affidabili migliorano l'outcome chirurgico
- **Ridurre i costi:** una manutenzione preventiva riduce la necessità di sostituzioni costose e minimizza i tempi di inattività
- **Preservare il valore d'uso:** mantenere gli strumenti in buone condizioni ne prolunga la vita utile
- **Rispettare gli obblighi normativi:** la conformità è un requisito legale e di accreditamento.

# Gestire la manutenzione e l'efficienza dello strumentario



Azione

- Manutenzione : Riferimenti Normativi

Regolamento (UE) 2017/745

UNI/TR 11408



# Gestire la manutenzione e l'efficienza dello strumentario



## Azione

### Criteri

Le attività di manutenzione possono suddividersi in :

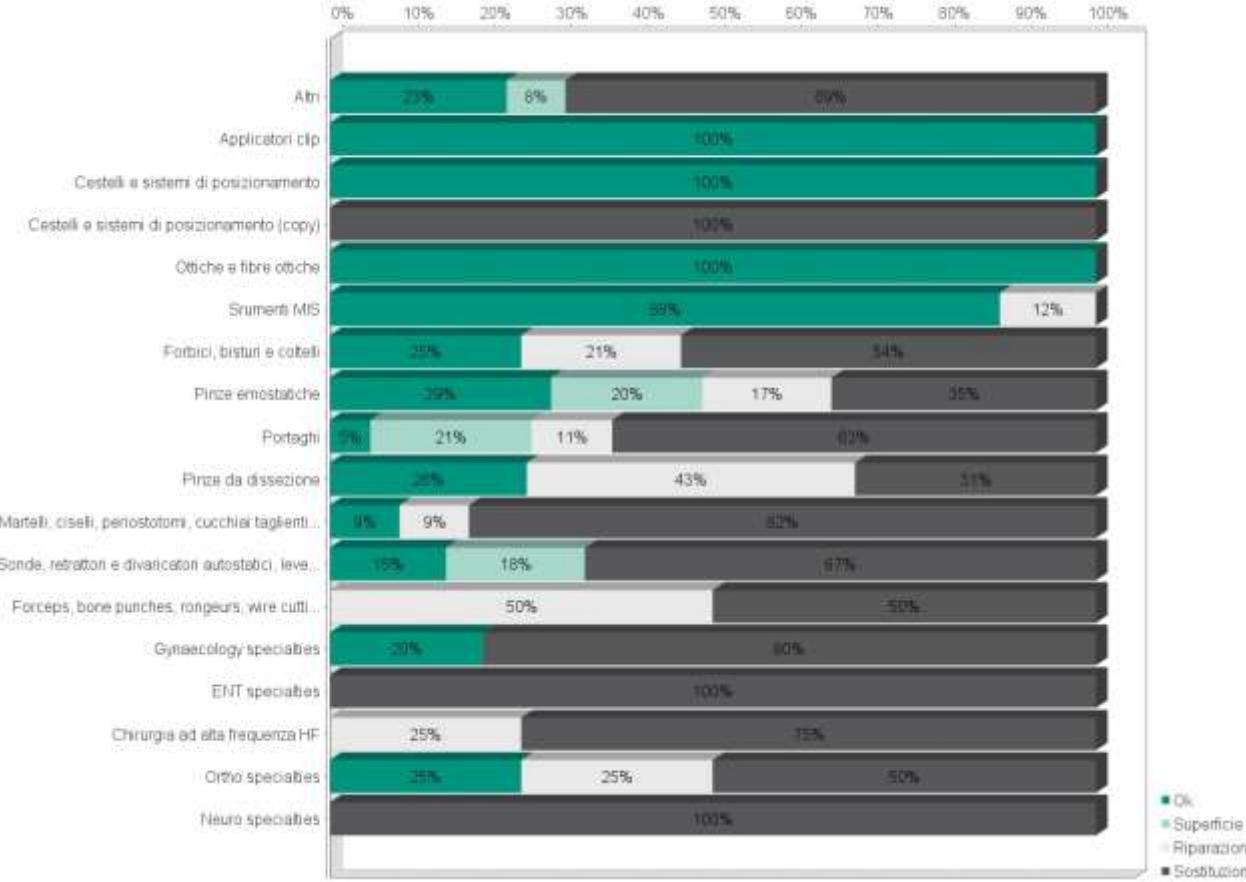
- **Manutenzione preventiva:** pulizia, lubrificazione, affilatura, ispezioni regolari.
- **Manutenzione correttiva:** riparazioni o sostituzioni in caso di guasti.
- **Manutenzione predittiva:** utilizzo di dati per prevedere il deterioramento.

# Gestire la manutenzione e l'efficienza dello strumentario



## Azione

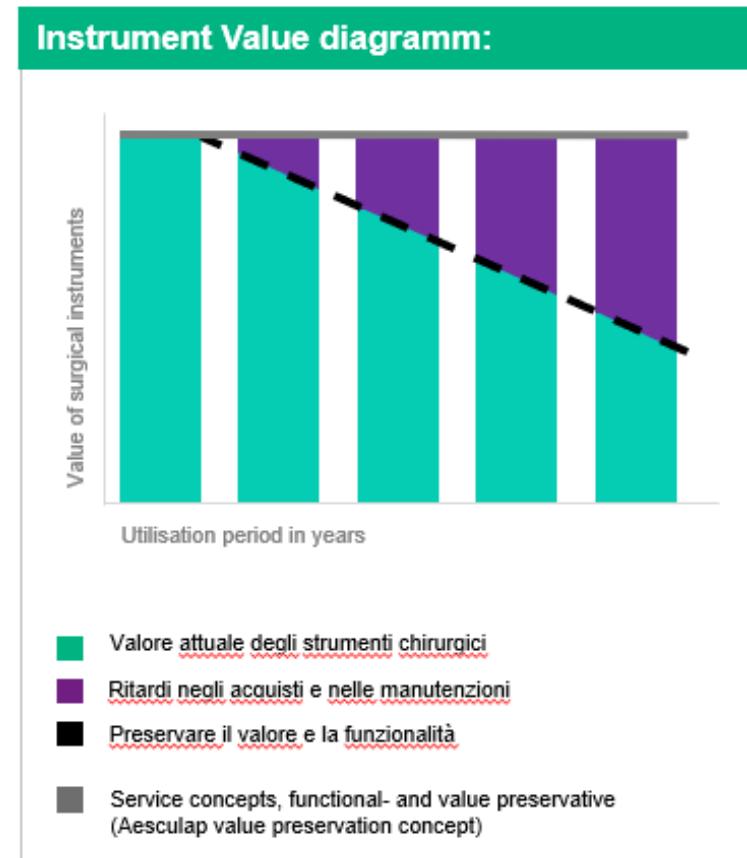
### Controlli di qualità periodici



# Gestire la manutenzione e l'efficienza dello strumentario



Azione



# Gestire la manutenzione e l'efficienza dello strumentario



## Azione

Una gestione avanzata implica anche:

- **Tracciabilità digitale** degli strumenti
- **Criticità** : mancanza di sistemi digitali per tracciare interventi e fornitori
- **Soluzione**: implementazione di software gestionali con lettura datamatrix (marcatura degli strumenti)

# Gestire la manutenzione e l'efficienza dello strumentario



## Azione

### Criticità nella gestione manutentiva

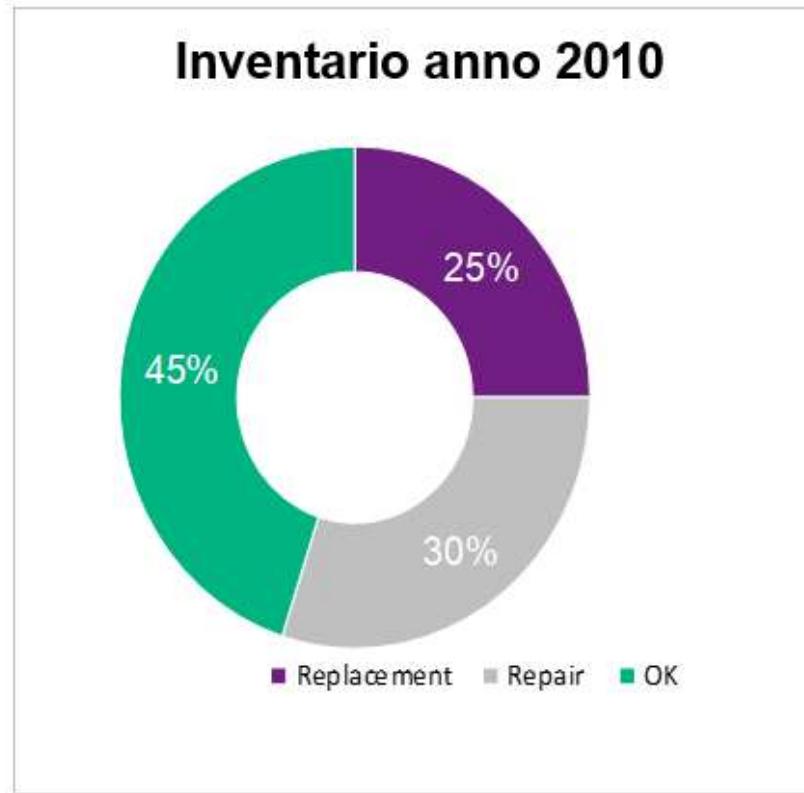
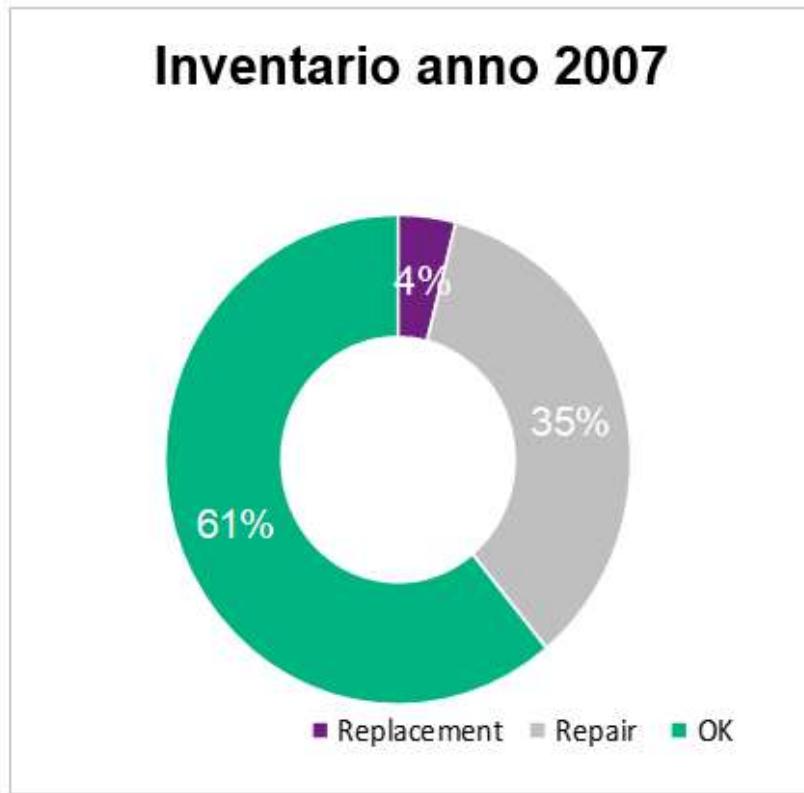
#### Qualità delle riparazioni

- **Problema:** riparazioni eseguite da officine non autorizzate.
- **Rischio:** perdita di garanzia, malfunzionamenti, aumento dei costi
- **Soluzione :** Collaborazione con fornitori certificati

#### Sovraccarico dei cestelli

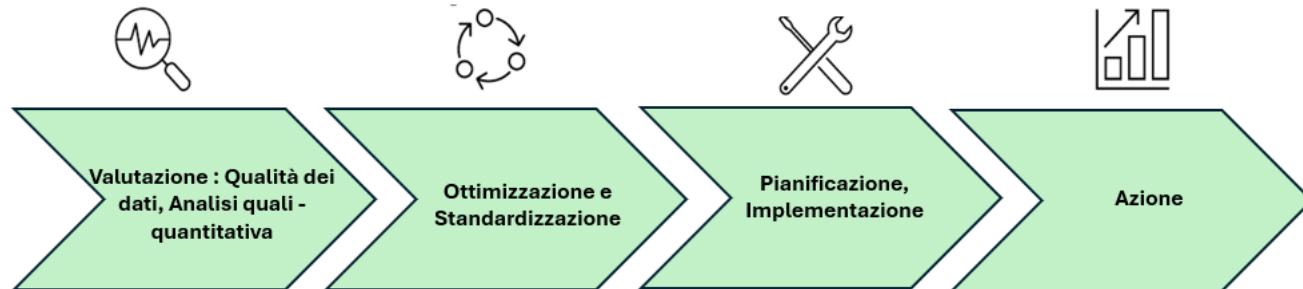
- **Problema:** inserimento di strumenti ridondanti per compensare malfunzionamenti
- **Conseguenza:** aumento dei costi di sterilizzazione e logistica
- **Soluzione :** Pianificazione strutturata delle attività

# Gestione avanzata dello strumentario chirurgico Il costo del «non fare»



# Gestione avanzata dello strumentario chirurgico

*Una gestione avanzata dello strumentario chirurgico, supportata da un piano di manutenzione strutturato, rappresenta un **modello virtuoso** per le strutture sanitarie moderne. Essa consente non solo di garantire la qualità delle cure, ma anche di **preservare il valore economico e funzionale** degli strumenti nel tempo, contribuendo alla sostenibilità del sistema sanitario.*





CONVEGNO NAZIONALE  
ASSOCIAZIONE ITALIANA  
INGEGNERI CLINICI

NAPOLI

14-17 GIUGNO 2025  
MOSTRA D'OLTREMARE

AIIIC  
associazione  
italiana  
Ingegneri clinici

Grazie per  
l'attenzione  
!

TECNOLOGIE, SOSTENIBILITÀ, AMBIENTE  
Il contributo dell'innovazione alla sanità del futuro

