



CONVEGNO NAZIONALE
ASSOCIAZIONE ITALIANA
INGEGNERI CLINICI

NAPOLI

14-17 GIUGNO 2025
MOSTRA D'OLTREMARE



MODELLI DI GESTIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO: IL RUOLO
DELL'INGEGNERE CLINICO

ESPERIENZE DAL MONDO OSPEDALIERO - Humanitas

Chiara Mirabella
14/06/2025

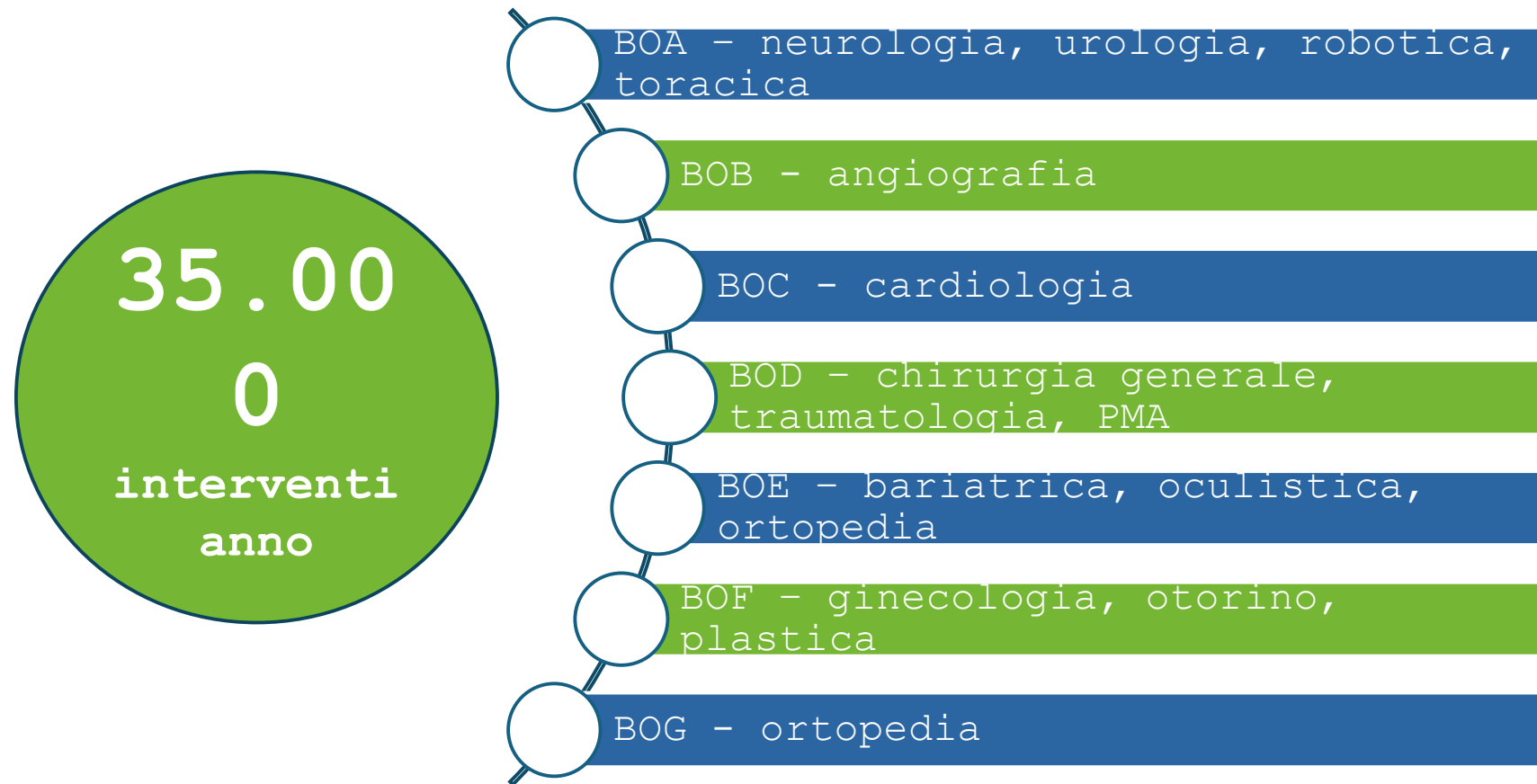
RELATORI
TECNOLOGIE, SOSTENIBILITÀ, AMBIENTE
Il contributo dell'innovazione alla sanità del futuro



Humanitas - Contesto



Attività Clinico Assistenziale



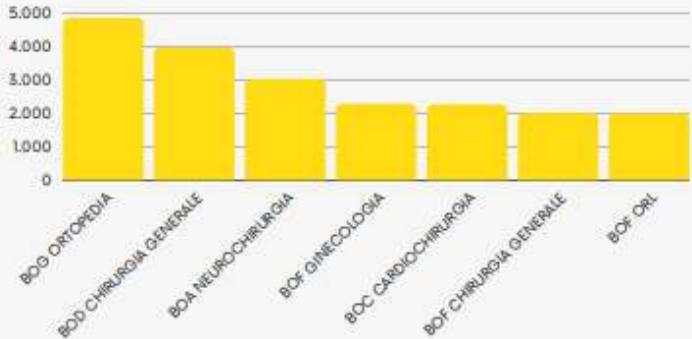
Asset



SPECIALISTICA	N° STRUMENTI	N° SET
BOG ORTOPEDIA	4861	165
BOD CHIRURGIA GENERALE	3968	70
BOA NEUROCHIRURGIA	3030	72
BOF GINECOLOGIA	2286	72
BOC CARDIOCHIRURGIA	2266	53
BOF CHIRURGIA GENERALE	2017	75
BOF ORL	2000	72
BOE ORTOPEDIA	1326	50
BOD TRAUMATOLOGIA	1043	18
BOA UROLOGIA	976	69
BOE OCULISTICA	864	63
BOF CHIRURGIA PLASTICA	863	48
BOA CHIRURGIA TORACICA	824	29
BOE CHIRURGIA GENERALE	696	24
PMA	431	48
BOB ELETTROFISIOLOGIA	276	17
ANGIOLOGIA	123	12
TERAPIA INTENSIVA GENERALE	36	9
TOTALE	27886	966

73%

DEGLI ARTICOLI
SONO CONCENTRATI
IN 7 SPECIALISTICHE



Reprocessing

CENTRALE DI STERILIZZAZIONE 1

- 3 autoclavi
- 3 lavastrumenti
- 1 tunnel di lavaggio
- 1 sterilizzatrice a perossido
- 1 lavastrumenti a ultrasuoni

CENTRALI DI STERILIZZAZIONE 2

- 3 autoclavi
- 3 lavastrumenti
- 2 tunnel di lavaggio
- 1 sterilizzatrice a perossido

VOLUMI

154.770 KIT
113.000
IMBUSTATI

RIPROCESSATI NEL
2024



Ingegneria Clinica – CSSD Technology Management

Pianificazione, progettazione e collaudo – valutazione del layout e collaudi tecnici/funzionali

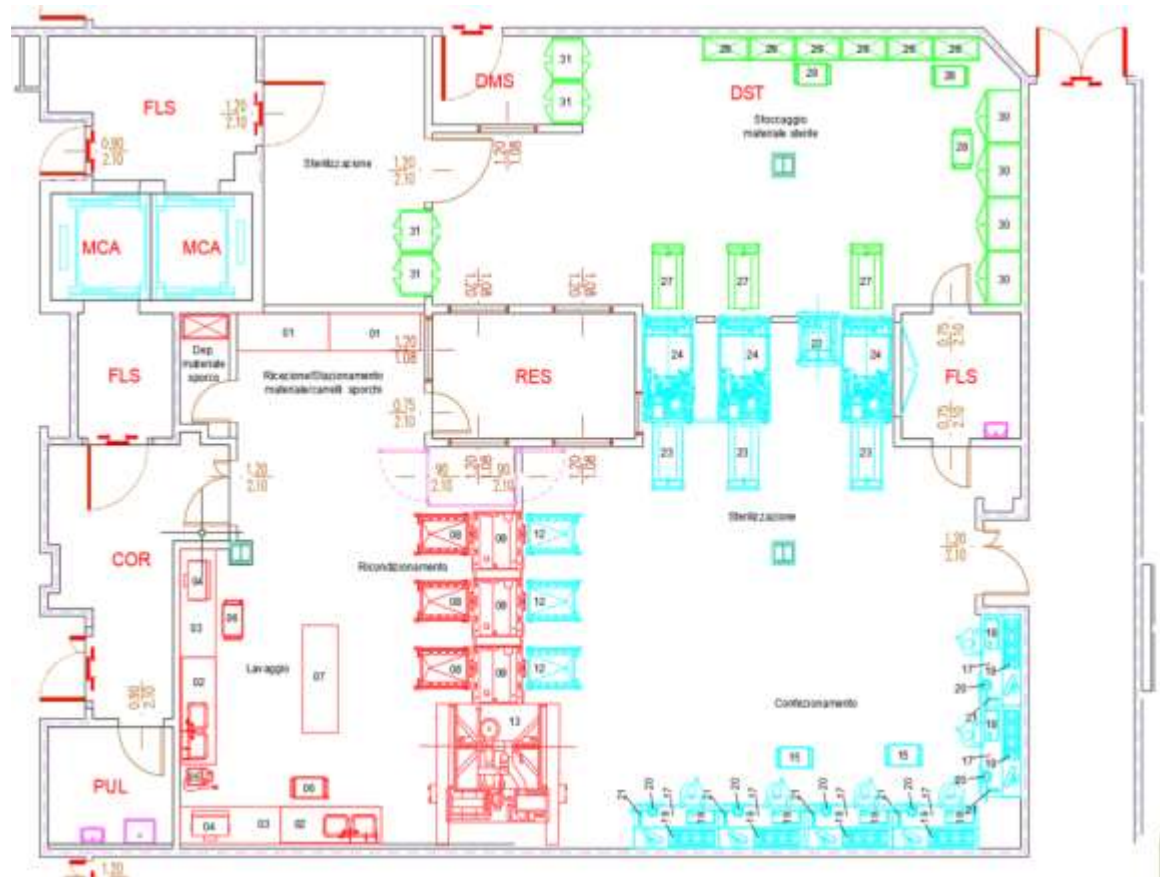
Gestione del parco tecnologico – anagrafica tecnica, piano di manutenzione preventiva e correttiva, controllo delle calibrazioni e validazioni periodiche, gestione primo intervento

Sicurezza e conformità normativa – verifica della conformità alle normative tecniche e sanitarie (ISO 17665, ISO 15883, MDR, CEI), gestione della documentazione tecnica, supporto alle ispezioni

Formazione e supporto operativo – formazione tecnica del personale CSSD sull'uso delle attrezzature



Tecnologia – 2021



STERILIZZATRICI

POMPA DEL VUOTO AD ALTA
EFFICIENZA E **BASSI CONSUMI DI
ACQUA** (185 LITRI/CICLO) SENZA
UTILIZZO DI OLIO (ELEVATI COSTI
DI ACQUISTO E SMALTIMENTO)

≈≈

TEMPI RIDOTTO CICLO

LAVASTRUMENTI

**RISPARMIO DI CIRCA 180 LITRI DI
ACQUA/CICLO PER OGNI
APPARECCHIATURA**

≈≈

CIRCA 10 KW DI ASSORBIMENTO
ELETTRICO PER APPARECCHIATURA

≈≈

TEMPO/CICLO RIDOTTO DEL 75%



Ingegneria Clinica e Strumentario chirurgico

– The reason why

2021 CRITICITA'

Operative



continui **disservizi** nella gestione di
ripristino set e ferri per l'attività
operatoria e ambulatoriale e
conseguente **inefficienza** produttiva

Qualitative



continue **segnalazioni** di set
incompleti, ferri obsoleti, rotti,
persi

Sicurezza



necessità di **certificare** i processi
della centrale di sterilizzazione e
rivedere procedure movimentazione
carichi



Strumentario chirurgico – obiettivi

- Breve termine
 - ripristinare la qualità dei set/ferri
 - migliorare la qualità del lavoro
- Medio termine: Eliminare i disservizi operativi e recuperare produttività
- Lungo termine: Certificazione UNI EN ISO 13485 dei processi di sterilizzazione



Strumentario chirurgico – più facile?

- > •Tecnologia più semplice (casistiche limitate)
- > •Minore difficoltà manutentiva
- > •Minor numero di fornitori coinvolti
- > •Ridondanza dei kit (rare le situazioni di emergenza)

Strumentario chirurgico – più difficile?

- > •Il singolo strumento non è inventariato
- > •Maggior numerosità di items
- > •Numerosità interventi di ripristino (2.200 nel 2024)
- > •Triangolazione Reparto- Centrale e Ingegneria Clinica ciascuno dei quali può essere un bottleneck nel processo
- > •Difficile ripristino interno (sempre gestione amministrativa e generazione costo)

Strumentario chirurgico – attività

Inventariazione strumentario

Aggiornamento quali/quantitativo dell'attuale parco strumentario in ottica di set optimization

Manutenzione Containers -

Organizzazione della manutenzione on-site dei containers

Aggiornamento sistema di tracciabilità

- Upgrade alla nuova versione del sistema di tracciabilità completa

Implementazione della tracciabilità dei set nei blocchi operatori

Formazione del personale Corso

tecnico-pratico per la gestione di centrale di sterilizzazione

(decontaminazione, lavaggio, montaggio/smontaggio, manutenzione ordinaria dello

strumentario e controlli sul rilascio di strumenti sterili.

Allineamento flusso per la gestione dello strumentario

- Definizione di un nuovo flusso tramite il gestionale IC per la gestione delle segnalazioni;
- Invio presso i fornitori per servizi di revisione o sostituzione e restituzione alla centrale

Elaborazione di criteri condivisi

con coordinatori B0 per la prioritizzazione delle manutenzioni/sostituzione strumentario e

Gestione coordinata dei solleciti su indicazione degli operatori

Conto deposito - Magazzino Ferri (65% del tot) in ospedale tarato sulle nostre esigenze



Strumentario chirurgico – Inventariazione strumentario

Inventariazione strumentario

Aggiornamento
quali/quantitativo
dell'attuale parco
strumentario in ottica di
set optimization

85%

23.532

IN BUONE CONDIZIONI

Al momento della verifica l'articolo
risulta idoneo sia per funzionalità che
per qualità della superficie

13%

3.739

DA RIPARARE

Articoli in cui risulta da ripristinare la
funzionalità necessaria a garantire
prestazioni adeguate

2%

615

DA SOSTITUIRE

Articoli non più ripristinabili con
interventi manutentivi



Strumentario chirurgico – Inventariazione strumentario

Inventariazione strumentario

Aggiornamento
quali/quantitativo
dell'attuale parco S.C.S.

90%

924

IN BUONE CONDIZIONI

Al momento della verifica l'articolo risulta idoneo sia per funzionalità che per qualità della superficie

10%

98

DA RIPARARE

Articoli in cui risulta da ripristinare la funzionalità necessaria a garantire prestazioni adeguate

0%

4

DA SOSTITUIRE

Articoli non più ripristinabili con interventi manutentivi



Strumentario chirurgico – Manutenzione Container

Prima |

Dopo

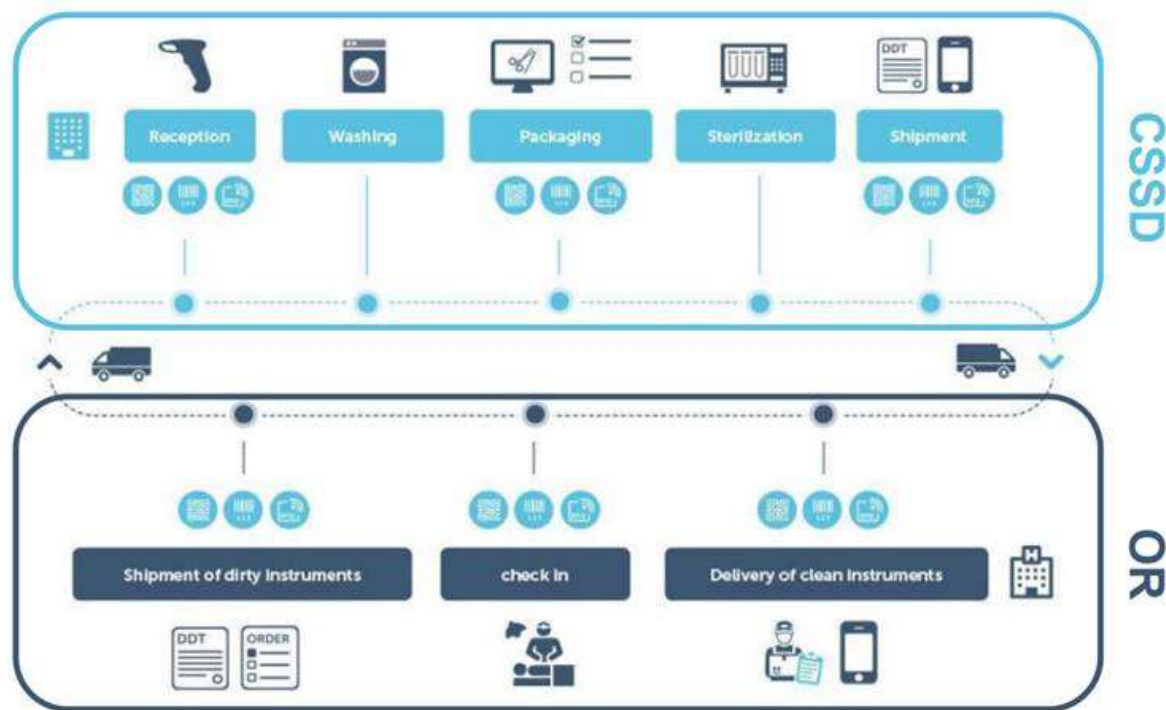


Strumentario chirurgico – Tracciabilità

Aggiornamento sistema di tracciabilità –

Upgrade alla nuova versione del sistema di tracciabilità completa

Implementazione della tracciabilità dei set nei blocchi operatori



Strumentario chirurgico - Strategie di gestione

Allineamento flusso per la gestione dello strumentario

- Definizione di un nuovo flusso tramite il gestionale IC per la gestione delle segnalazioni;
- Invio presso i fornitori per servizi di revisione o sostituzione e restituzione alla

[illegible]

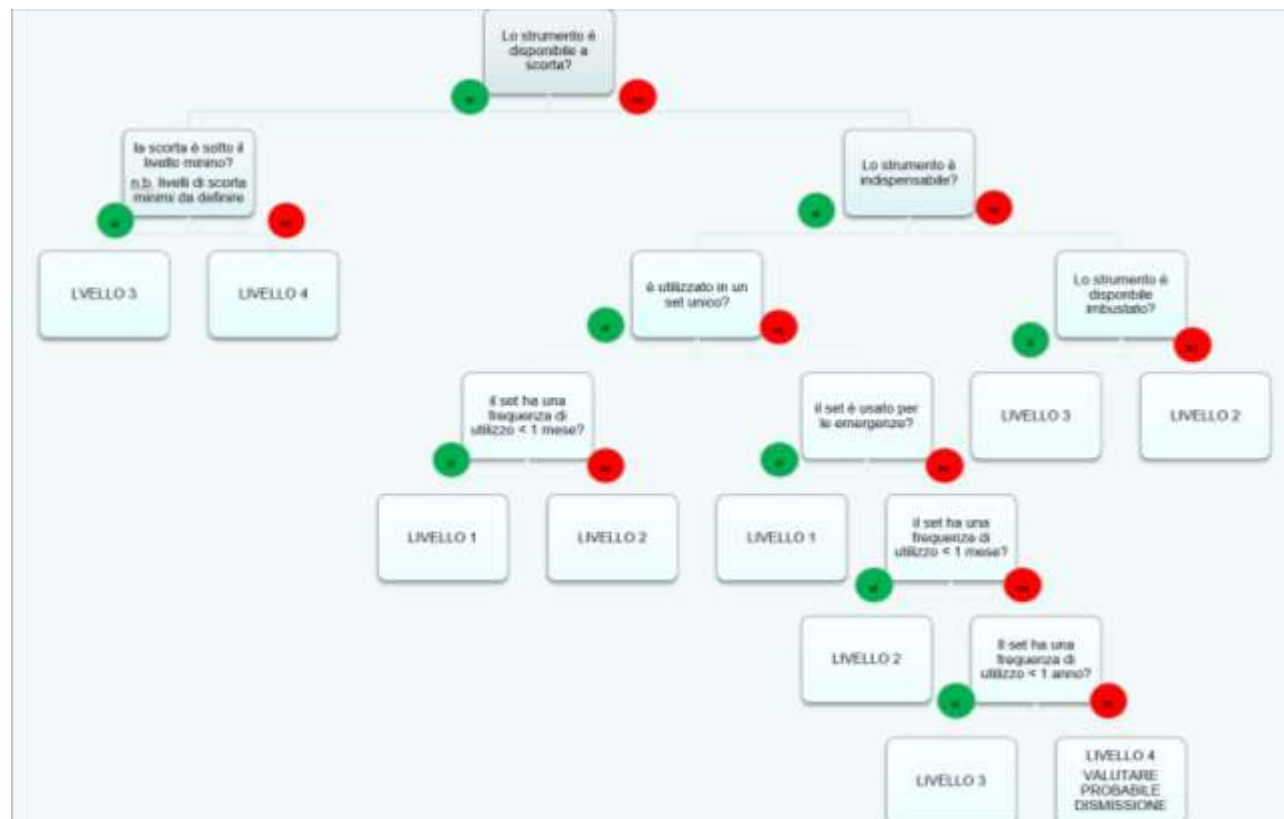
Strumentario chirurgico – Strategie di gestione



Criteri di prioritizzazione delle richieste:

- disponibilità strumentario di scorta in CSSD
- disponibilità di imbustato
- Fermo SET
- Frequenza di utilizzo SET

Obiettivo
standardizzazione del
processo
manutentivo



Strumentario chirurgico – Strategie di gestione



Gestione coordinata dei solleciti su indicazione degli operatori di Centrale e di Sala

Obiettivo

tempestività e flessibilità rispetto
alla programmazione delle attività
sanitarie



Nel breve periodo



Nel medio
periodo



Strumentario chirurgico – Strategie di gestione

Conto deposito –
Items in ospedale
tarato sulle
esigenze

**Analisi dei dispositivi a più alta
rotazione e implementazione di un
conto deposito degli articoli presso
IC a copertura del 65% del tot**

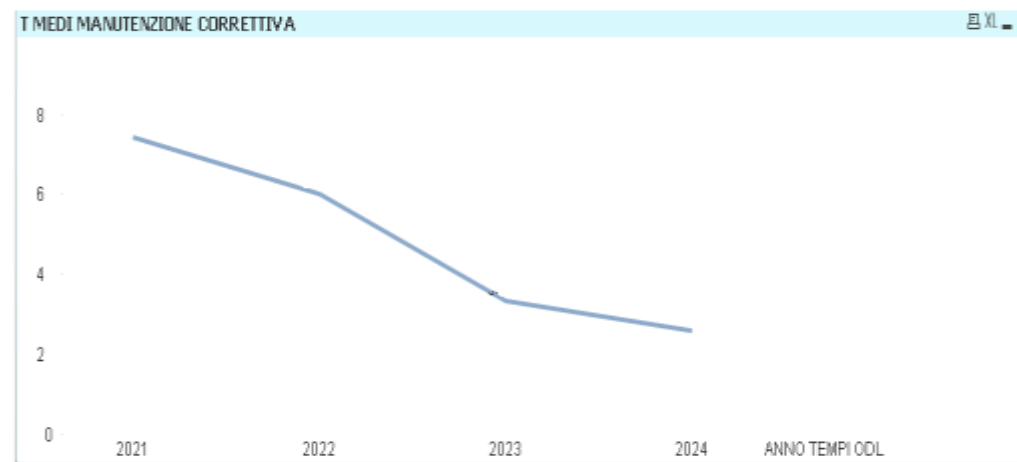
- ✓ Pronta disponibilità e riduzione dei tempi di ripristino
- ✓ Imputazione dei costi relativi puntuale senza impegno economico a priori (NO

SCORE)



Strumentario Chirurgico – Risultati

- Standardizzazione delle richieste di manutenzione
- Maggior accuratezza nella segnalazione dei guasti
- Presa in carico delle richieste più rapida e fluida
- Possibilità di analizzare i dati per la generazione di report dedicati
- Valutazione puntuale e previsionale dei fabbisogni per programmazione



Strumentario Chirurgico - Risultati

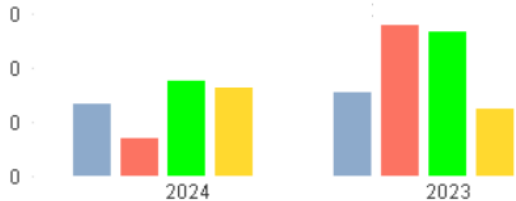
INV.	Classe	DESCRIZIONE	Reparto
13883/01	SET STRUMENTARIO	GINOCCHIO BASE 15	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13884/01	SET STRUMENTARIO	GINOCCHIO BASE 16	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13856/01	SET STRUMENTARIO	ORTOPEDIA OPEN 10	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13857/01	SET STRUMENTARIO	ORTOPEDIA OPEN 11	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13861/01	SET STRUMENTARIO	ORTOPEDIA OPEN 12	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13863/01	SET STRUMENTARIO	ORTOPEDIA OPEN 13	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13864/01	SET STRUMENTARIO	ORTOPEDIA OPEN 14	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13865/01	SET STRUMENTARIO	ORTOPEDIA OPEN 15	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13866/01	SET STRUMENTARIO	ORTOPEDIA OPEN 16	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13867/01	SET STRUMENTARIO	ORTOPEDIA OPEN 17	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13852/01	SET STRUMENTARIO	SET PROTESI 7	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13853/01	SET STRUMENTARIO	SET PROTESI 8	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13854/01	SET STRUMENTARIO	SET PROTESI 9	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13855/01	SET STRUMENTARIO	SET PROTESI 10	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13862/01	SET STRUMENTARIO	COLONNA 6	BLOCCO OP. A GEN
13824/01	SET STRUMENTARIO	SET ECMO 2	BLOCCO OP. C CARDIO
13822/01	SET STRUMENTARIO	BOE-1062 - DECOMPRESSOR	BLOCCO OP. E DHC
11635/01	SET STRUMENTARIO	SET DIVARICATORE ANALE SPINELLO C/V	BLOCCO OP. D GEN 2
13719/01	SET STRUMENTARIO	ARTROSCOPIA ANTERIORE C/D 4	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13718/01	SET STRUMENTARIO	ARTROSCOPIA ANTERIORE C/D 5	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13733/01	SET STRUMENTARIO	MICROPLASTY BLU C/D 3	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13731/01	SET STRUMENTARIO	MICROPLASTY EXTRA SMALL C/D 1	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13728/01	SET STRUMENTARIO	MICROPLASTY GENERALE 3	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13732/01	SET STRUMENTARIO	MICROPLASTY GRIGIO C/D 3	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13723/01	SET STRUMENTARIO	MICROPLASTY ROSSO C/D 3	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13734/01	SET STRUMENTARIO	MICROPLASTY TIBIA C/D 3	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13730/01	SET STRUMENTARIO	OXFORD LAT. P. FISSO C/D 1	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
13720/01	SET STRUMENTARIO	STRUM. CLAVICOLA SYNTHES 1	BLOCCO OP. D GEN 2
13722/01	SET STRUMENTARIO	STRUM. SIST. CAVIGLIA SYNTHES 1	BLOCCO OP. D GEN 2
13721/01	SET STRUMENTARIO	STRUM. VITI CANN. 6.5 SYNTHES 1	BLOCCO OP. D GEN 2
13594/01	SET STRUMENTARIO	TAKAYAMA PESSINA C/D 1	BLOCCO OP. A GEN
FERRO	STRUMENTARIO CH...	STRUMENTARIO CHIRURGICO GENERICO	STERILIZZAZIONE
STRUNOL	STRUMENTARIO CH...	STRUMENTARIO GENERICO NOLEGGIO	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
1037/01	SET STRUMENTARIO	0° 2.9MM CORTA PR 1	BLOCCO OP. E DHC
12164/01	SET STRUMENTARIO	3CS RASPE C/D 1	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
12165/01	SET STRUMENTARIO	3CS RASPE C/D 2	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...
12484/01	SET STRUMENTARIO	3CS RASPE C/D 3	BLOCCO OP. G CCP - ORTH...



Ordinato settimanale FERRI



ORDINATO PER TRIMESTRE PER SMARRIMENTO STRUMENTARIO



Conclusioni



Sistema di gestione del parco strumentario *tradizionale* completamente governato dall'interno in grado di garantire estrema flessibilità in un sistema che richiede allocazione delle risorse in funzione della programmazione delle attività sanitarie

Implementazione di strategie di gestione che garantiscano la disponibilità massima dei set e l'ottimizzazione delle risorse a disposizione



Tracciabilità completa del singolo strumento

Integrazione nel sistema di tracciabilità dei dati macchina (info cicli, variabili di funzionamento)

Certificazione UNI EN ISO 13485 dei processi di sterilizzazione



CONVEGNO NAZIONALE
ASSOCIAZIONE ITALIANA
INGEGNERI CLINICI

NAPOLI

14-17 GIUGNO 2025
MOSTRA D'OLTREMARE



Grazie per
l'attenzione
!

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

