



CONVEGNO NAZIONALE
ASSOCIAZIONE ITALIANA
INGEGNERI CLINICI

NAPOLI

14-17 GIUGNO 2025
MOSTRA D'OLTREMARE

AIIIC
associazione
italiana
Ingegneri clinici

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

L'ESPERIENZA DEL POLICLINICO A. GEMELLI

Ing. Mariangela Matano - Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

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



Il contesto

FPG: UN'ORGANIZZAZIONE COMPLESSA



Più di 60 sale operatorie



Elevati volumi di attività chirurgica negli anni:

- 2019 più di **59.000** interventi
- 2020 più di **57.000** interventi
- 2021 più di **53.000** interventi
- 2022 più di **75.000** interventi
- 2023 più di **90.000** interventi
- 2024 più di **95.000** interventi



Dall'avvio del blocco operatorio (progetto organizzativo, anno 2003) non è stata condotta una «manutenzione organizzativa del kit», nonostante l'incremento della dotazione



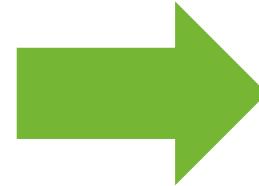
Obsolescenza variegata dei dm nei kit



Tempistiche lunghe per il riordino e il reintegro dei dm

L'esigenza

- **Rinnovamento** del parco strumenti chirurgici
- **Ottimizzazione e adeguamento peso dei kit**
- **Standardizzazione** della composizione dei kit
- **Dimensionamento dei kit** in funzione della programmazione
- **Back up delle scorte**
- **Gestione informatizzata** del magazzino
- **Mantenimento in efficienza**
- **Riduzione dei tempi di reintegro** dello strumentario
- **Rapido fronteggiamento** nuove **esigenze** di dotazione
- **Tracciabilità informatizzata** di ogni attività eseguita e su ogni codice di strumentario



Il gruppo di lavoro multidisciplinare

Direttori UU.OO.

**Coordinatori infermieristici
aree chirurgiche coinvolte**

**Coordinatori CdS e Unità di
Programmazione**

Ingegneri clinici

Partner commerciale



Il progetto e le sue fasi

Fasi principali

1. Individuazione delle aree chirurgiche di riferimento per l'avvio del **progetto pilota**



- CARDIOCHIRURGIA
- CHIRURGIA GENERALE LAPAROSCOPICA

2. Analisi del contesto, fotografia dell'AS-IS e degli aspetti critici



- Analisi dei processi di gestione di:
- ordini dei dispositivi medici
 - kit/set di strumentario chirurgico
 - magazzino
 - manutenzione

3. Reingegnerizzazione di ogni processo analizzato



Proposta di un modello gestionale reingegnerizzato

4. Monitoraggio e controllo



- Scopo, tempistiche, costi
- Sal al termine delle fasi principali di implementazione e settimanale

Attività previste nel nuovo modello



- Inventario parco strumenti e analisi dello stato di ogni singolo strumento in dotazione
- Set optimization dei kit di strumentario
- Dimensionamento dei multipli dei kit e delle scorte di back up (armadio dedicato)



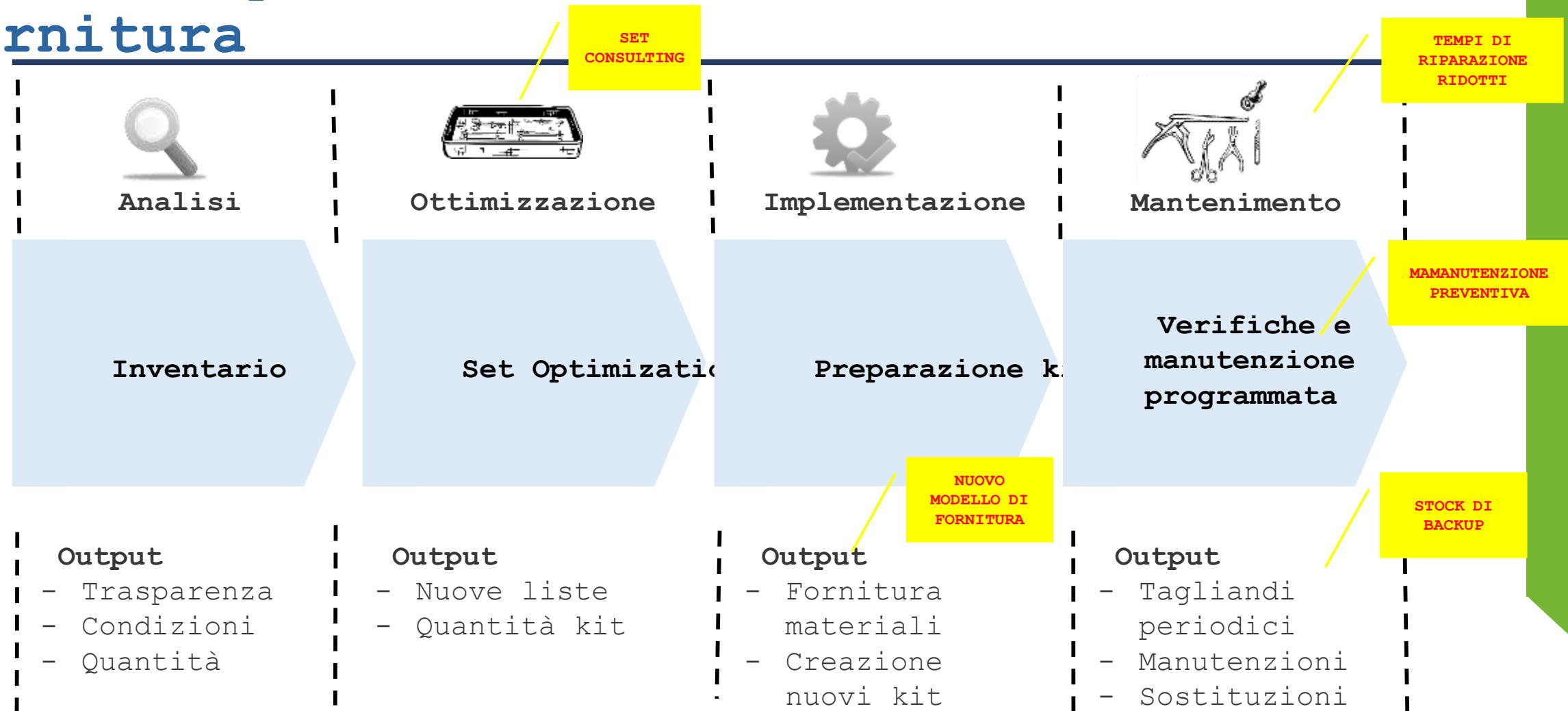
- Rinnovo totale del parco strumenti con fornitura a noleggio
- Pronto ripristino dello strumentario da inviare in assistenza



- Manutenzione preventiva ogni 150 cicli di sterilizzazione per lo strumentario non critico
- Tempi di riparazione dello strumentario inviato in assistenza: entro 15 giorni dalla spedizione
- Sostituzione dei DM non più riparabili con DM nuovi
- Analisi di processo (dalla decontaminazione alla sterilizzazione agli impianti)



Attività previste nel nuovo modello di fornitura



PRIMI RISULTATI

SET OPTIMIZATION

SET OPTIMIZATION

CARDIOCHIRURGIA

Set Title	Before Set Optimization			Set Title	After Set Optimization			Reduction	
	Number of sets	Number of instruments / set	Total number of instruments		Number of sets	Number of instruments / set	Total number of instruments	Instruments	%
KIT BASE	6	170	1020	Kit Base	8	122	976		
KIT CESTO IBRIDO	2	128	256					244	16,99
KIT BYPASS	5	32	160	Kit Bypass	8	27	216		
KIT VALVOLA	4	31	124	Kit Valvola	6	22	132	54	29,03
KIT MINISTERNOTOMIA	2	31	62						
SWAN GANZ	5	10	50	Swan Ganz	6	9	54	-4	-8,00
	0	0	0	Kit CEC	8	8	64	-64	0
KIT RADIALE	1	27	27	Kit Radiale	1	21	21	6	22,22

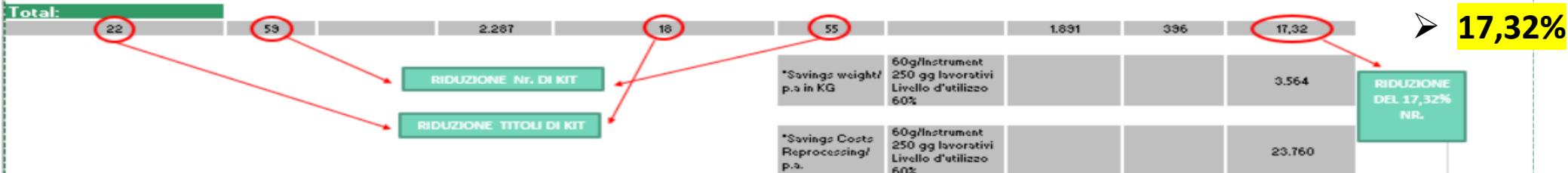


SET OPTIMIZATION

CHIRURGIA GENERALE LAPAROSCOPICA

Laparoscopia

Set Title	Before Set Optimization			Set Title	After Set Optimization			Reduction	
	Number of sets	Number of instruments / set	Total number of instruments		Number of sets	Number of instruments / set	Total number of instruments	Instruments	%
Kit Piccola Chirurgia	10	61	610	Kit Piccola Chirurgia	15	44	660	-50	-8,20
Kit Laparo PIPAC	1	51	51	Kit Laparo PIPAC suppl.	1	4	4	47	92,16
Kit LPT/LPS Chir. Generale	3	95	285	Kit LPT/LPS Chir. Generale suppl.	3	24	72	213	74,74
Kit Resezione Colon	11	26	286	Kit Resezione Colon	11	19	209	77	26,92
Kit Resezione Colon TMA-TME	1	83	83	Kit Resezione Colon TMA-TME	1	52	52	31	31,35
Kit Laparo Obesita	7	60	420	Kit Laparo Obesita	7	55	385	35	8,33
Kit RALP	3	53	159	Kit RALP	3	54	162	-3	-1,83
Kit Toracoscopia	2	50	100	Kit Toracoscopia	2	42	84	16	16,00
Kit Lobectomia Uniportale	2	71	142	Kit Lobectomia Uniportale	2	64	128	14	9,86
Kit Prof. Giulante	2	15	30	Kit Prof. Giulante	2	7	14	16	53,33
Kit Mini LPS 3mm	1	17	17	Kit Mini LPS 3mm	1	15	15	2	11,76
Kit Laparoscopia Pediatrica Micro France	1	89	89	Kit Laparoscopia Pediatrica Micro France	1	31	31	-2	-2,25
Set Endobulldog LPS	1	10	10	Set Endobulldog LPS	1	10	10	0	0,00
Kit Clamp Vascolari LPS	1	3	3	Kit Clamp Vascolari LPS	1	3	3	0	0,00
Kit Enterostati Laparoscopici	1	2	2	Kit Enterostati Laparoscopici	1	2	2	0	0,00
Kit LPS Argon Romagnoli	1	7	7	Kit LPS Argon Romagnoli	1	7	7	0	0,00
SO Remover Aesculap LPS	1	1	1	SO Remover Aesculap LPS	1	1	1	0	0,00
Kit TEM	1	43	43	Kit TEM	1	43	43	0	0,00
Kit Resezione V.A.T.S	2	58	116	eliminato	0	0	0	116	100,00
Kit Tiroide Videosco.	5	12	60	eliminato	0	0	0	60	100,00
Kit Pediatrica	1	61	61	eliminato	0	0	0	61	100,00
Kit Laparoscopia Pediatrica Storz	1	29	29	eliminato	0	0	0	29	100,00

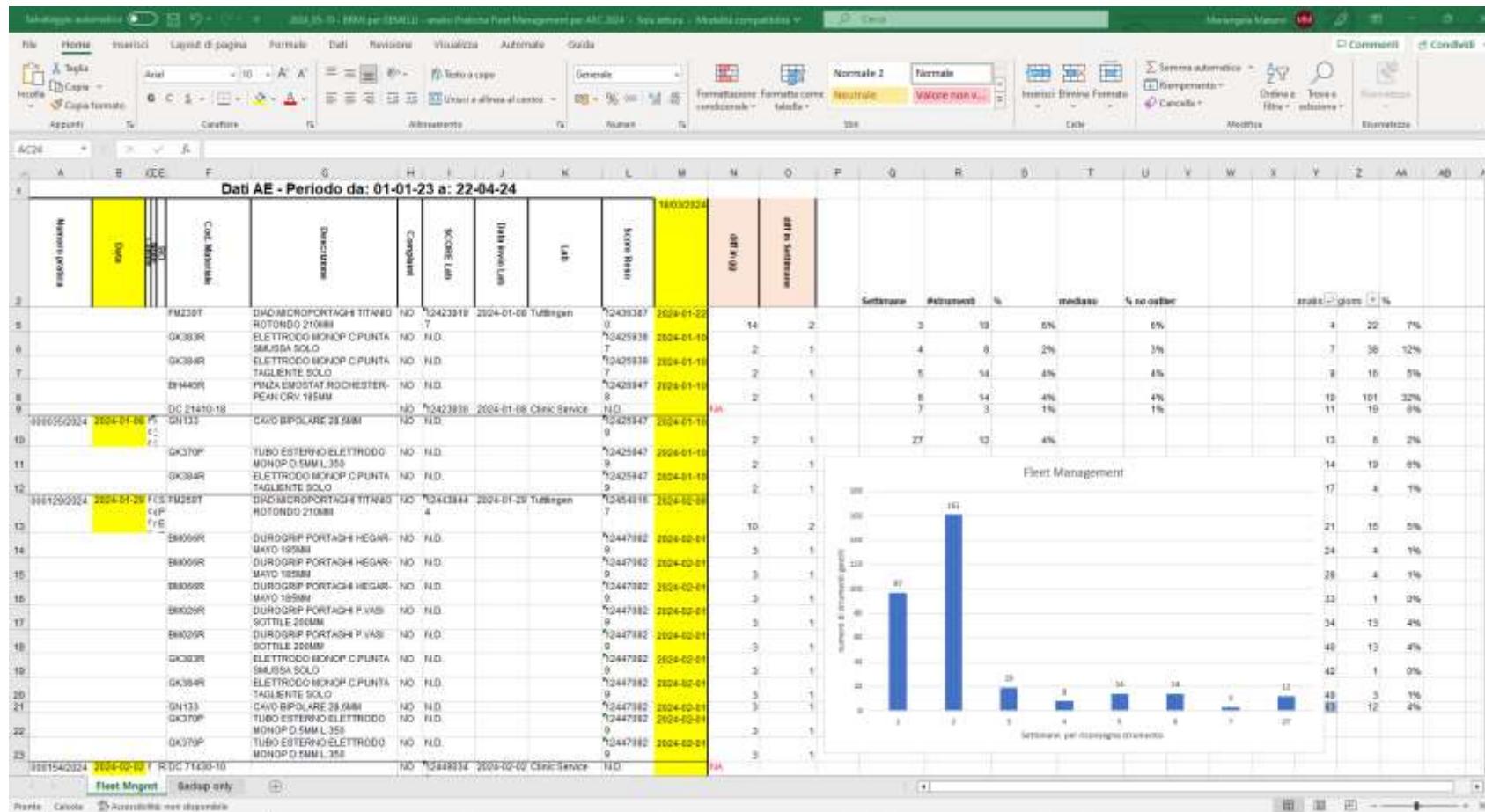


*Values stated for weight and reprocessing costs are based on assumptions related to our experience from different projects



MONITORAGGIO

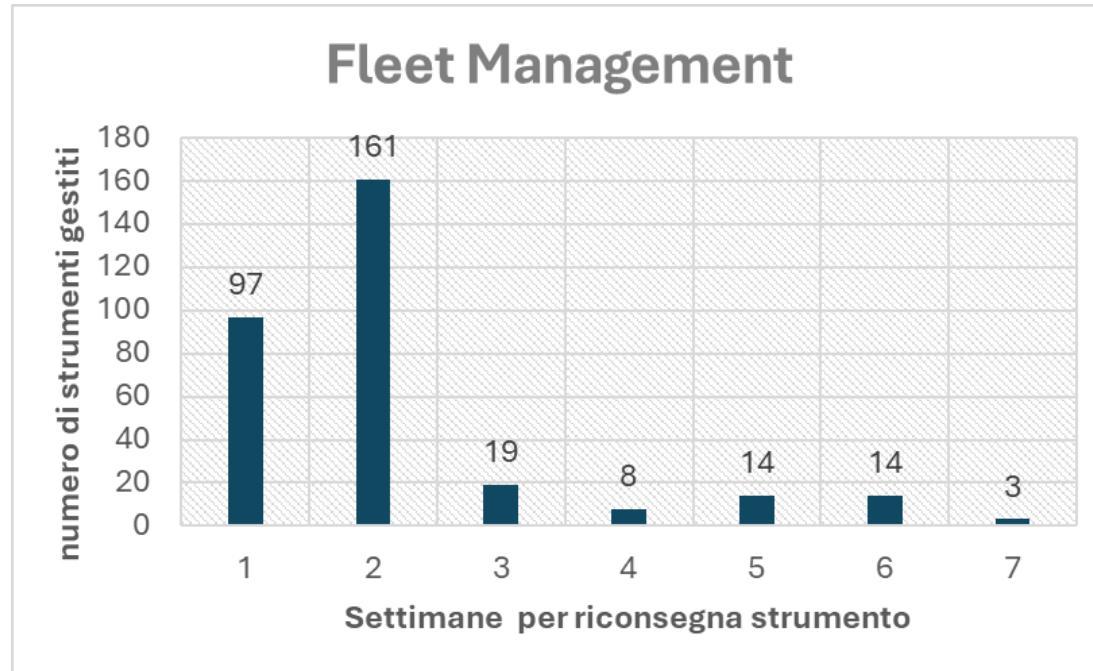
ATTIVITÀ MANTENIMENTO IN EFFICIENZA (SERVIZIO FULL RISK)



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

AIC
2025

Tempistiche per le riparazioni



Tempistiche riparazioni in service:

- **31%** degli strumenti riparati / sostituiti **entro 7 giorni**.
- **81%** degli strumenti riparati / sostituiti **entro 15 giorni**. **vs**

Tempistiche riparazioni per strumentario non incluso nel service:

- Uguali o superiori a **30 giorni**.
- Tempi di reintegro del nuovo: **mesi**.

- ✓ Attività di manutenzione preventiva ogni 150 cicli di sterilizzazione per lo strumentario non critico
- ✓ Attività di manutenzione preventiva con cadenza bisettimanale sullo strumentario critico (CCH, LPS)

ARMADIO DI BACK-UP CON GESTIONE INFORMATIZZATA



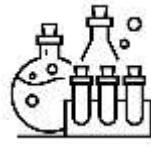
KIT MAI INCOMPLETI E MAI FERMI

REVISIONE DELL' INTERO PROCESSO

Dall'avvio del nuovo servizio, è emersa l'esigenza di approfondire ulteriori aspetti relativi a:



REPROCESSING



SOLUZIONI CHIMICHE



TECNOLOGIE



IMPIANTI



ANALISI DELLE ACQUE

- modalità di esecuzione di tutte le fasi del reprocessing dello strumentario chirurgico
- tempi di recupero, trasporto e lavorazione dei kit

- le soluzioni decontaminanti utilizzate

- le tecnologie presenti in Centrale di Sterilizzazione

- l'impiantistica connessa alla Centrale di Sterilizzazione

- le acque della Centrale di Sterilizzazione e degli impianti

Analisi di processo eseguite

Analisi di tutto il processo: decontaminazione, lavaggio, confezionamento, sterilizzazione, acque, impianti vari, soluzioni utilizzate

1. **Prima analisi MAGGIO 2022**

Analisi delle varie fasi del processo, prevista da CSA, prima dell'avvio del servizio e della fornitura dei kit

2. **Seconda analisi FEBBRAIO 2023**

Ripetizione analisi dell'intero processo

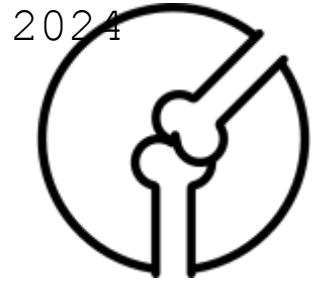
3. **Terza analisi LUGLIO 2023**

Ripetizione di alcune analisi in contraddittorio con Servizio di Igiene Ospedaliera e Steris, in seguito ad attività correttive e di manutenzione sugli impianti

ESTENSIONE DEL PROGETTO

Aggiunta di nuove aree chirurgiche:

ORTOPEDIA -



NEUROCHIRURGIA - 2025



CHIRURGIA VASCOLARE -

2025



SET OPTIMIZATION

ORTOPEDIA

titolo dei sets	numero strumenti per kit	scorte reali	aumento/ Riduzione sets	nuovo titolo	numero strumenti per kit nuovi titoli	numero futuro DIMENSIONAMENTO 59 SETS	commenti	dimensione container
KIT S. ARTROPROTESI DI GINOCCHIO	98	2	0	KIT BASE ORTOPEDIA	81	10	nuova compilazione	1/1 - 150
KIT S. ARTROPROTESI ANCA	81	4		KIT INTEGRAZIONE FRATTURA	36	6	nuova compilazione	3/4 - 100
KIT BASE ORTOPEDIA + PROTESI GINOCCHIO	80	3		KIT INTEGRAZIONE ANCA	46	5	nuova compilazione	1/1 - 150
KIT SOSTEGNO ARTROPROTESI ANCA	22	1		KIT ARTROSCOPIA BASE (KIT RICOSTRUZIONE ARTROSCOPICA)	45	5	nuova compilazione	1/2 - 150
KIT S. RICOSTRUZIONE ARTROSCOPIA BASE	48	3	2	KIT RIMOZIONE CEMENTO	18	3	nuova compilazione	1/1 - 100
KIT REV. PROTESI ANCA E RIMOZIONE CEMENTO	20	1	0	KIT ARTROSCOPIA GINOCCHIO	35	10	nuova compilazione	3/4 - 100
KIT S. REVISIONE PROTESI GINOCCHIO	21	1		KIT SPALLA A CIELO APERTO	69	2	nuova compilazione	1/1 - 150
KIT S. ARTROSCOPIA GINOCCHIO	31	6	4	KIT CHIRURGIA MANO	77	15	nuova compilazione	1/1 - 100
KIT S. SPALLA A CIELO APERTO	112	1	0	KIT MICROCHIRURGIA MANO	36	3	nuova compilazione	1/2 - 100
KIT CHIRURGIA MANO	75	10	5	totale	443	59		
KIT MICROCHIRURGIA MANO	32	1	0			0		
KIT S. ARTROPROTESI DI GINOCCHIO MONO COMPARTIMENTALE	14	1	-1					
totale	634	34						

Riduzione strumenti
-30,13%

➤ 30,13%

SET OPTIMIZATION

CHIRURGIA VASCOLARE

SET	Q.TÀ SET ATTUALE	N. STRUMENTI PER SET	SET NUOVA CONFIGURAZIONE	Q.TÀ SET FUTURA	INCREMENTO	N. STRUMENTI PER SET FUTURI	COMMENTI	DIMENSIONE CONTAINER
KIT TORACO ADDOMINALE	1	100						
KIT TORACO ADDOMINALE	1	27	Toraco Addominale Cardio A	1	0	107	Ottimizzato (nuova composizione)	150 - 1/1 (lungo)
KIT TORACO ADDOMINALE	0	0						
KIT TORACO ADDOMINALE	0	0	Toraco Addominale Cardio B	1	0	24	Ottimizzato (nuova composizione)	200 - 1/1 (lungo)
KIT TORACO ADDOMINALE	0	0						
KIT TORACO ADDOMINALE	0	0	Toraco Addominale Cardio C	1	0	27	Nuovo set	150 - 1/1 (lungo)
KIT VASCOLARE PERIFERICO	2	138	Vascolare Periferico Nuovo	4	2	136	Ottimizzato (nuova composizione)	200 - 1/1 (lungo)
KIT CAROTIDE	3	104	Kit Carotide	5	1	90	Ottimizzato (nuova composizione)	200 - 1/1 (lungo)
KIT CAROTIDE-VASCOLARE	1	115						
	0	0	Mammaria Retractor	1	1	1	Nuovo set	100 - 1/2
KIT ANEURISMA N.1 (A+B FERRI)	1	102						
KIT ANEURISMA N.2	1	141	Kit Aneurisma Ferri	3	1	93	Ottimizzato (nuova composizione)	200 - 1/1 (lungo)
KIT ANEURISMA N.1 (A+B VALVE)	1	59						
KIT ANEURISMA N.2 *	0	0	Kit Aneurisma Valve	3	1	47	Ottimizzato (nuova composizione)	150 - 1/1 (lungo)
KIT SOSTEGNO ANEURISMA	1	13	Kit Sostegno Aneurisma Toraco	1	0	10	Ottimizzato (nuova composizione)	100 - 3/4
KIT CLAMP AORTICI	1	11	Kit Clamp Aortici	1	0	8	Ottimizzato (nuova composizione)	100 - 3/4
KIT AMPUTAZIONE	2	15	Kit Amputazione	3	2	47	Ottimizzato (nuova composizione)	150 - 1/1 (lungo)
KIT VARICI	4	0	Kit Varici	4	0	54	Ottimizzato (nuova composizione)	150 - 1/2
KIT MICRO VASCOLARE	1	12	Kit Micro Vascolare Delicato	2	1	13	Ottimizzato (nuova composizione)	100 - 1/2
ANELLI DI VOLKMAN	1	13	Anelli di Volkman	2	1	10	Ottimizzato (nuova composizione)	
TUNNELLIZZATORE AESCULAP	1	3	Tunnellizzatore Aesculap 44cm	3	2	3	Ottimizzato (nuova composizione)	100 - 1/1 (lungo)
TUNNELLIZZATORE AESCULAP 50	1	3	Tunnellizzatore Aesculap 50cm	3	2	3	Ottimizzato (nuova composizione)	100 - 1/1 (lungo)
KIT ENDOVASCOLARE	1	68	Kit Endovascolare	2	1	69	Ottimizzato (nuova composizione)	260 - 1/1 (lungo)
KIT SOSTEGNO VASC.	1	13	KIT SOSTEGNO VASC.	0	0	0	Eliminato	
KIT COSTOTOMO	1	2	KIT COSTOTOMO	0	0	0	Eliminato	
KIT VASCOLARE AORTA A URG	1	109	KIT VASCOLARE AORTA A URG	0	0	0	Eliminato	
KIT VASCOLARE AORTA B URG	1	68	KIT VASCOLARE AORTA B URG	0	0	0	Eliminato	
KIT SOSTEGNO VASCOLARE	1	24	KIT SOSTEGNO VASCOLARE	0	0	0	Eliminato	
VASCOLARE LAPAROSCOPICO	1	15	VASCOLARE LAPAROSCOPICO	0	0	15	Nessuna variazione	
SET SHUNT JAVID	1	4	SET SHUNT JAVID	0	0	4	Nessuna variazione	
BACKSTOCK VASCOLARE	1	105	BACKSTOCK VASCOLARE	0	0	105	Nessuna variazione	
TOTALE SET				TOTALE	TOTALE	RIDUZIONE STRUMEN		% DI RIDUZIONE
25	32	1625	25	40	25	-525	Standard (considerato incremento)	-32.31
				2150	1449	176	Senza incremento	10.83

➤ 10,83%



SET OPTIMIZATION

NEUROCHIRURGIA – PRELIMINARE

SET	Q.TÀ SET ATTUALE	N. STRUMENTI PER SET	SET NUOVA CONFIGURAZIONE	Q.TÀ SET FUTURA	INCREMENTO	N. STRUMENTI PER SET FUTURI	COMMENTI	DIMENSIONE CONTAINER
KIT CRANIOTOMIA PEDIATRICA N.	4	109	Kit Craniotomia	12	0	93	Ottimizzato (nuova composizione)	200 - 1/1 (lungo)
KIT CRANIOTOMIA N. 5	8	106						
KIT CRANIOTOMIA PEDIATRICA N.	0	0	Supporto Craniotomia Pediatrica	4	0	16	Ottimizzato (nuova composizione)	100 - 1/2
KIT CRANOSTENOSI	1	12	Kit Craniosinostosi	1	0	10	Ottimizzato (nuova composizione)	100 - 1/2
KIT CRANIOTOMIA N. 5 *	0	0	Supporto divaricatore Adson	5	5	4	Nuova introduzione	100 - 1/1 (lunao)
KIT CRANIOTOMIA N. 5 *	0	0	Uncini per Craniotomia	12	0	6	Ottimizzato (nuova composizione)	Mini 55 mm
KIT BRACCIO JASERGIL N.1	1	24	Retrattore Levla	2	2	4	Nuova introduzione	100 - 1/1 (lunao)
KIT VENTRICOLO N. 3	7	68	Kit Ventricolo	8	0	58	Ottimizzato (nuova composizione)	150 - 1/1 (lunao)
KIT MICRO-COLONA COMPLETO	5	56						
KIT MICRO-INTEGRAZIOBE	2	82						
KIT MICRO-INTEGRAZIOBE	2	84						
KIT MICRO-INTEGRAZIONE	4	68						
KIT ANEURISMA NCH	1	6	Kit Micro-Aneurisma	2	0	39		150 - 1/1 (lunao)
KIT TRIGEMINO	1	12	Kit Trigemino	1	0	15		100 - 1/1 (lunao)
	0	0	Kit Anastomosi	1	0	36		100 - 1/1 (lunao)
KIT IPOFISI ENDOSCOPICA N.1	3	103	Kit Iopofisi Endoscopica	4	0	102		200 - 1/1 (lunao)
KIT MINI-MICRO N.1	3	13	Kit Mini-Micro	3	0	12		100 - 1/2
KIT COLONNA N. 2	7	98	Kit Colonna	12	0	94		200 - 1/1 (lunao)
KIT MICRO-INTEGRAZIONE	5	63	Kit Micro-integrazione Colonna	12	0	30		150 - 1/1 (lunao)
KIT CLOWARD N.1	2	56	Kit Cloward	4	0	53		150 - 1/1 (DIN)

TOTALE SET				TOTALE SET/STRUMENTI SENZA INCREMENTO			TOTALE SET/STRUMENTI SENZA INCREMENTO	RIDUZIONE	% DI RIDUZIONE
				TOTALE SET/STRUMENTI	SENZA INCREMENTO	SET/STRUMENTI SENZA INCREMENTO			
16	56	4159	16	95	88	-552	Standard (con incremento)	-13.27	
				4711	4683	-524	Senza incremento	-12.60	

➤ WORK IN PROGRESS – 80% COMPLETATO

RISULTATI

- ✓ **riduzione percentuale degli strumenti presenti nei kit con nuova configurazione**
 - **13,89%** per la **cardiochirurgia**
 - **17,32%** per la **chirurgia laparoscopica**
 - **30,13%** per l'**ortopedia**
 - **10,83%** per la **chirurgia vascolare**
- ✓ **Work in progress neurochirurgia**
- ✓ **riduzione dei costi gestionali-organizzativi**
 - **Saving in termini di peso (stima*)**: 2,13 kg per CCH; 3,6 kg per LPS; 5 kg per ORTO; 5 kg per NEURO; 4,7 kg per VASCOLARE.
 - **Saving in termini di costi per il reprocessing (stima*)**: 14.160 € per CCH; 23.760 € per LPS; 40.000 € per ORTO; 33.000€ per NEURO; 31.500€ per VASCOLARE.
- ✓ **kit mai incompleti**
- ✓ **attività di manutenzione preventiva con cadenza bisettimanale sullo strumentario critico (CCH, LPS)**
- ✓ **incremento della qualità e della sicurezza dell'intero processo grazie alla revisione periodica (annuale) intero processo per risoluzione criticità gestionali/impiantistiche**

Work in progress ! !





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

