ARS TOSCANA
agenzia regionale di sanità

www.ars.toscana.it

Euro 90,00
ISBN 978-88-909729-4-2

IL BLOCCO OPERATORIO - Guida ragionata alla progettazione

IL BLOCCO OPERATORIO

Guida ragionata alla progettazione

a cura di: Marco Geddes da Filicaia
Fabrizio Gemmi
Massimo Moglia
Maria Chiara Torricelli

IL BLOCCO OPERATORIO

Guida ragionata alla progettazione

Fonte immagine di copertina: www.today.com

Autori

Marco Geddes da Filicaia, medico epidemiologo esperto di sanità pubblica. È stato Direttore sanitario dell'Istituto Nazionale Tumori di Genova e dell'Ospedale centrale di Firenze (Santa Maria Nuova- Palagi). Vice presidente del Consiglio superiore di sanità per due mandati ha fatto parte del Commissione di valutazione per interventi di riqualificazione dell'assistenza sanitaria nei grandi centri urbani (art. 71 L. 448/1998) e del Nucleo di valutazione del Ministero della Sanità. Collabora a progetti di ospedali in Italia e all'estero e fa attualmente parte, in qualità di consulente, della Struttura di Alta Sorveglianza (SAS) per la realizzazione del Nuovo Santa Chiara (Cisanello)- AOU Pisana.

Fabrizio Gemmi, medico specialista in Igiene e Medicina preventiva esperto di sanità pubblica. Attualmente coordinatore dell'Osservatorio per la Qualità ed Equità presso l'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana. È stato Direttore sanitario dell'AOU Pisana e dell'Ospedale Santa Maria dell'Annunziata (B. Ripoli, Firenze).
Presidente della Commissione Qualità e Sicurezza delle cure della Regione Toscana. Fino al 2020, presidente della Sezione Regionale Toscana della SItI (Società Italiana di Igiene, Medicina preventiva e Sanità pubblica). Collabora a progetti di ospedali in Italia e all'estero.

Massimo Moglia, Laureato nel 1991 in Architettura a Firenze dal 1998 associato e poi socio/direttore tecnico del CSPE di Firenze a fianco di Paolo Felli, Romano del Nord e Antonio Andreucci. Nel 2009 fonda il Moma Studio, per lo svolgimento di studi di fattibilità, ricerche, consulenze, sperimentazioni, progettazioni e direzioni lavori, valutazioni di congruità tecnico economica nel settore sociosanitario, progettando fra l'altro il Blocco operatorio e Diagnostica del Padiglione San Luca dell'AOU Careggi di Firenze, l'ampliamento del Blocco operatorio dell'IRCS Istituto Tumori di Milano, l'ampliamento del Nuovo Ospedale Santo Stefano di Prato. Svolge dal 2009 consulenze per Società ed Enti pubblici di progettazione integrata comprensiva di attrezzature e arredi medicali nelle aree sanitarie ad alta complessità.

Maria Chiara Torricelli, professore onorario Università di Firenze, già professore ordinario di Tecnologia dell'Architettura, membro del Centro di Ricerca Interuniversitario Sistemi e Tecnologie per le Strutture sanitarie e sociali e della formazione-TESIS-, socia del Centro Nazionale per l'Edilizia e la Tecnica Ospedaliera -CNETO-. Responsabile di ricerche, membro di Commissioni di esperti per la progettazione e riqualificazione di presidi ospedalieri. Tra le pubblicazioni: Lo spazio dei diritti. L'effettività del diritto alla salute nelle strutture ospedaliere, Edi Toscana 2013; "Tipologie edilizie e architettura degli ospedali", "La riqualificazione degli ospedali esistenti", "Tecnologie dell'edilizia ospedaliera" in Edilizia per la sanità, UTET 2005; "Edilizia Sanitaria" in Manuale di Progettazione Edilizia, Hoepli 1992.

Matteo Bo, astigiano, si è laureato in Ingegneria Meccanica specializzazione "Termotecnica" presso il Politecnico di Torino nell'anno 1979. Per diversi anni è stato professore a contratto presso i corsi di Laurea Magistrale della Prima Facoltà di Ingegneria e della Seconda Facoltà di Architettura del Politecnico di Torino. Vanta oltre cinquanta pubblicazioni a carattere scientifico e divulgativo e numerose docenze in corsi di formazione specialistica. Nel maggio 2017 è stato insignito del premio internazionale Rehva Professional Award. Opera dal 1980 presso la società di ingegneria PRODIM s.r.l. di cui è Direttore Tecnico e dal 2013 presso la Società Consortile EP&S s.c.r.a.l. di cui Prodim s.r.l. è una delle consorziate.

Francesca Collini, ricercatore statistico presso l'Osservatorio Qualità ed Equità dell'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana dal 2002. Esperta di accreditamento sociosanitario, valutazione e miglioramento della qualità dei servizi attraverso la definizione, sperimentazione e rappresentazione di indicatori ed anche come supporto a reti collaborative multidisciplinari.

Francesca Dinelli, medico specialista in Igiene e Medicina Preventiva, con esperienza di direzione medica di presidio. Per l'Azienda Toscana Nord-Ovest è stata referente del flusso SDO e ha effettuato audit Agenas sulla qualità dei dati PNE e coordinato i controlli di appropriatezza e qualità della documentazione clinica di strutture private accreditate e AOU Toscane. È stata Direttore Sanitario dell'Ospedale riabilitativo Auxilium Vitae Volterra e responsabile del Presidio Sanitario Casa Circondariale di Lucca. Attualmente lavora presso la AOU Pisana nella Struttura di Alta Sorveglianza per la realizzazione del Nuovo Santa Chiara (Cisanello).

Fabrizio Dori si laurea in Ingegneria Elettronica, indirizzo biomedico, all'Università di Firenze nel 2001. Professore a contratto di Ingegneria Clinica. Dal 2001 al 2010 collabora con l'AOU Careggi per gli aspetti legati alla sicurezza e innovazione della tecnologia e per i percorsi di gestione del Blocco Operatorio. L'attività scientifica prevalente si svolge nel campo dell'Health Technology Assessment, con oltre cento pubblicazioni a carattere scientifico e divulgativo. Dal 2010 al 2014 lavora in ESTAV, settore Tecnologie sanitarie. Dal 2014 al Settembre 2020 RSPP dell'AOU Senese, e, successivamente all'AOU Meyer di Firenze.

Giuseppe Lippi, medico, si occupa da oltre 20 anni di analisi gestionale e dei sistemi sanitari.
Esperto in cost management e in analisi di HTA. Ha lavorato 32 anni come chirurgo. Ha ricoperto numerosi incarichi nella azienda sanitaria di Firenze e collabora con ISPRO ed ARS Toscana.

Insegnamenti universitari presso la Facoltà di Economia di Pavia e di Firenze e la Facoltà di Ingegneria di Siena. Autore di quattro libri su temi organizzativi e di analisi dei costi in sanità.

Luca Marzi, laureato in architettura e dottore di ricerca, dal 1999 svolge attività presso il dipartimento di architettura DiDA dell'Università degli Studi di Firenze. Fa parte del Centro interuniversitario di Ricerca TESIS, Sistemi e Tecnologie per le Strutture sanitarie, sociali e della formazione, nell'ambito del quale svolge attività di ricerca e formazione. Ha pubblicato articoli scientifici sui temi dell'architettura ospedaliera, della gestione e monitoraggio di sistemi edilizi complessi, del *design for all* e della fruibilità dell'ambiente costruito.

Silvia Pagliantini, laureata in Economia ha conseguito un master in Management per la sanità presso SDA Bocconi. Dal 2009 è docente a contratto per l'insegnamento in materia di programmazione e organizzazione aziendale presso l'Università di Pisa. Attualmente è Direttore dell'UOC Innovazione Sviluppo e Analisi dei Processi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana ed è responsabile dell'Area della Gestione Operativa. È membro del team di esperti in Lean and Safety Management del progetto di Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura del Ministero della Salute.

Alessio Puppato, laureato in ingegneria gestionale presso l'Università di Pisa. Ha condotto studi sulla pianificazione e schedulazione della produzione presso il Dipartimento di Produzione dell'Università di Pisa con la quale ha pubblicato diversi articoli scientifici. Esperto in ambito di miglioramento di processo, è certificato Lean 6 Sigma Black Belt e specializzato in Lean Manufacturing presso l'Università di Padova. Attualmente è membro del team di gestione operativa dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana.

Arrigo Sergio Castelvetere, laureato in Fisica all'Università di Pisa. Pluriennale esperienza nella Saitron SpA, società di progettazione e costruzione di apparecchiature elettromedicali. Dal 1983 al 2006 Direttore della Divisione Tecnologie Medicali ed Informatica della INSO SpA, società specializzata nella costruzione di ospedali "chiavi in mano" in Italia e nel mondo con oltre 30 strutture sanitarie realizzate. Dal 2006 al 2010 Consulente della INSO SpA. Dal 2010 al 2013 Direttore Generale del Consorzio GRINT, società di ricerca nel campo delle nanotecnologie. Dal 2013 Consulente per la progettazione di strutture sanitarie ad alta tecnologia.

Editing e impaginazione: Caterina Baldocchi, Agenzia regionale di sanità della Toscana

Si ringraziano, per il contributo al dibattito e la partecipazione al seminario del 9 giugno 2019 i seguenti professionisti:

Ingegner Luca Algostino, Direttore tecnico di AGM Consulting – Miano;
Claudia Bigazzi, Coordinatrice infermieristica comparto operatorio IV piano CTO dell'AOUC;
Ingegner Matteo Bonciani, Ingegnere gestionale, Istituto Rizzoli, Bologna;
Ingegner Enrico Brusoni, Business development IC & Hybrid Operatory Rooms di Siemens – Milano;
Architetto Valentina Catanzaro, Politecnica Ingegneria e Architettura Soc. Coop. Firenze;
Architetto Roberto Lapi, Studio L+ Parterns srL Milano;
Ingegnere Emanuela Marcelli, Università di Bologna - Ospedale S. Orsola, Bologna;
Claudio Marnetto, Infermiere Blocco operatorio Usl Sud Est, Toscana;
Dottor Massimo Nolli, Direttore del Dipartimento delle Terapie Intensive, Anestesiologie, e Terapia del dolore AUSL di Piacenza;
Architetto Claudia Romero, socio di Politecnica Ingegneria e Architettura Soc. Coop. Firenze;
Ingegnere Luca Sartori, Project manager Sale Operatorie - Getinge Italia – Milano;
Dott.ssa Patrizia Signorini, medico anestesista, Coordinatore clinico comparto operatorio IV piano CTO dell'AOUC, Careggi, Firenze.

INDICE

Premessa 7

Sintesi 9

Executive summary 17

I - Evoluzione, programmazione e dimensionamento del Blocco operatorio

1. Evoluzione della sala e del Blocco operatorio 25
Marco Geddes da Filicaia
1.1 L'origine della sala operatoria, 25; **1.2** Anestesia e asepsi: elementi che determinano il nuovo assetto delle sale operatorie, 26; **1.3** Il Blocco operatorio nella prima metà del Novecento, 28; **1.4** Dal secondo dopoguerra a oggi, 34.

2. Evoluzione dei pazienti e delle attività in chirurgia 39
Fabrizio Gemmi, Francesca Collini
2.1 Cosa serve sapere, 41; **2.2** La casistica dei ricoveri chirurgici, 45; **2.3** Caratteristiche dei pazienti, 49; **2.4** Tecniche mininvasive, 55; **2.5** Lo sviluppo delle reti di ospedali, 57.

3. Elementi di programmazione 61
Francesca Dinelli, Marco Geddes da Filicaia
3.1 Attività preesistente da trasferire nel nuovo Blocco operatorio, 62; **3.2** Dimensionamento delle degenze in relazione al Blocco operatorio, 63; **3.3** Attività effettuata in relazione al bacino di utenza, 65; **3.4** Trend e variazione temporale degli interventi, 66; **3.5** Appropriatezza di utilizzo delle sale operatorie, 67.

4. Dimensionamento funzionale: problematiche e soluzioni 71
Giuseppe Lippi
4.1 Rilevanza e sistematica del dimensionamento funzionale, 72; **4.2** Prima fase: la determinazione del volume di carico, 73; **4.3** Seconda fase: le sale operatorie non sono tutte uguali, 76; **4.4** La soluzione del problema di capacità, 79; **4.5** La sintesi finale del dimensionamento funzionale, 83; **4.6** Il problema dei costi, 87.

5. Modelli organizzativi e monitoraggio 91
Silvia Pagliantini, Alessio Puppato
5.1 Il monitoraggio delle attività nel Blocco operatorio: criteri generali, 93; **5.2** Il percorso chirurgico nel Blocco operatorio: cosa misurare, 95; **5.3** Modalità di rilevazione degli eventi, 98; **5.4** Il monitoraggio per la logistica dei beni, 99.

6. Elementi che concorrono nell'attività del Blocco operatorio 105
Marco Geddes da Filicaia, Massimo Moglia
6.1 Il Blocco operatorio nella struttura ospedaliera, 105; **6.2** Definizione di spazi e locali, 108; **6.3** Termini utilizzati per i ruoli degli operatori per tipologia e caratteristica professionale, 117.

II - Layout e tecnologie

7. Aree funzionali e Unità spaziali del Blocco operatorio 121
Massimo Moglia
7.1 La diversità e finalità degli strumenti, 122; **7.2** Dimensione della Sala operatoria, 123; **7.3** Gli spazi di deposito, 133; **7.4** Il dimensionamento del Blocco operatorio, 134; **7.5** Il rapporto tra Sala operatoria e la soluzione strutturale, 137; **7.6** Elenco degli spazi e tabelle di dimensionamento, 139.

8. Modelli di layout e flussi 157
Luca Marzi, Maria Chiara Torricelli
8.1 Criteri per la definizione del layout, 158; **8.2** Il modulo spaziale dell'area di intervento chirurgico M-AIC. Alternative ed esempi, 162; **8.3** Flussi di persone materiali e dati, 171; **8.4** I modelli di layout del BO, 176; **8.5** Esempi di progetti di Blocco operatorio, 190; **8.6** Logistica dei materiali. Spazi e tecnologie, 198.

9. **Evoluzione delle tecniche chirurgiche e Sala operatoria ibrida**.....207
Massimo Moglia
9.1 Definizione di Sala operatoria ibrida, 208; **9.2** Caratteristiche della Sala operatoria ibrida, 209; **9.3** Gli spazi accessori della Sala operatoria ibrida, 211; **9.4** Le tipologie di Sale operatorie ibride, 212; **9.5** La Sala operatoria ibrida nel modello funzionale del Blocco operatorio, 222.

10. **La tecnologia nel Blocco operatorio**.....229
Arrigo Sergio Castelvetere
10.1 La tecnologia di base: tavoli operatori, lampade scialitiche, pensili, 229; **10.2** Tecnologia avanzata, 233.

11. **Impianti di ventilazione e condizionamento**.....241
Matteo Bo
11.1 Il ruolo degli impianti di ventilazione e condizionamento: la safety ventilation, 241; **11.2** L'assimilazione delle sale operatorie agli ambienti a contaminazione controllata, 242; **11.3** Le norme di riferimento, 243; **11.4** Gli obiettivi degli impianti VCCC per le sale chirurgiche, 245; **11.5** L'area critica, 248; **11.6** La norma UNI 11425: 2011, 248; **11.7** Il progetto di Technical Specification del CEN/TC 156 WG 18, 255; **11.8** Guida ragionata: le condizioni di progetto, 266; **11.9** Guida ragionata: le principali implicazioni progettuali sul sistema edificio-impianti al servizio di un Blocco operatorio, 270.

12. **Tecnologie informatiche**.....277
Fabrizio Dori
12.1 Il concetto di sistema ed il sw come dispositivo medico, 277; **12.2** Il corretto approccio metodologico: la valutazione del rischio, 279; **12.3** Indicazioni per la progettazione, 279; **12.4** Un ambito in evoluzione: il trattamento del dato, 281; **12.5** Progettazione, acquisizione e avvio del sistema, 283.

III - Comfort, qualità e sicurezza

13. **Il controllo delle infezioni**.....285
Marco Geddes da Filicaia, Fabrizio Gemmi
13.1 Layout complessivo del Blocco operatorio, 285; **13.2** Materiale sterile, 286; **13.3** Accesso al Blocco operatorio, 287; **13.4** Dall'accesso al Blocco alla Sala operatoria, 288; **13.5** Sala operatoria, 289; **13.6** Recovery room, 291; **13.7** Locali accessori, 291.

14. **Comfort e progettazione ambientale**.....295
Maria Chiara Torricelli
14.1 Illuminazione artificiale, 296; **14.2** Luce naturale e viste verso l'esterno, 300; **14.3** Colore, 303; **14.4** Livello di rumore ambiente e isolamento acustico, 308; **14.5** La musica in Sala operatoria, 309.

15. **Progettazione ergonomica**.....313
Luca Marzi
15.1 Criteri di ergonomia, 313; **15.2** Approccio ergonomico e problematiche posturali in Sala operatoria, 314; **15.3** Approccio ergonomico: aspetti dinamici di interazione tra il personale, 318; **15.4** Criteri ergonomici e attrezzature e ausili di Sala operatoria, 323; **15.5** Conclusioni, 328.

16. **Finiture e opere di allestimento**.....333
Massimo Moglia
16.1 Pavimentazione, 334; **16.2** Rivestimenti, 340; **16.3** L'involucro interno della Sala operatoria, 342; **16.4** Controsoffitti, 347; **16.5** Accessori dei sistemi di prefabbricazione, 348; **16.6** Illuminazione ambiente, 352.

Premessa

Blocco operatorio, reparto operatorio, comparto operatorio, piastra operatoria. Sono questi (e forse altri) i termini con cui si identifica quell'insieme di locali, arredi, attrezzature, tecnologie che rappresentano la porzione più rilevante dell'ospedale, in termini di costi di realizzazione, allestimento, mantenimento. Su tale argomento sono state realizzate alcune – in realtà non molte – pubblicazioni, anche di ottima qualità*. Non si tratta tuttavia di aggiornarle, sebbene il Blocco operatorio (BO) sia un ambito soggetto a rilevanti cambiamenti, i cui *driver* sono rappresentati da molteplici fattori: l'evoluzione rapidissima dell'*imaging*, la miniaturizzazione che consente interventi su pazienti non prima eligibili o su zone anatomiche una volta inaccessibili, i progressi nell'*Information Technology*, la diffusione della robotica, l'integrazione, nello stesso contesto spaziale, con altre discipline quali la cardiologia, la neurologia, la radioterapia, la gastroenterologia. Così si tende a collocare nella stessa sala, o in cotesti limitrofi, l'attività chirurgica con le prestazioni un tempo cliniche e diagnostiche, che hanno sviluppato progressivamente contestuali azioni interventistiche.

L'obiettivo di questa pubblicazione tuttavia non è quello di aggiornare i testi a cui faremo riferimento; opere che hanno ampiezza maggiore e trattano anche di organizzazione e controllo del processo operatorio.

Questo lavoro intende infatti predisporre, secondo i criteri adottati in altre pubblicazioni dell'Agenzia regionale di sanità della Toscana, una sorta di guida ragionata (non una linea guida, che ha un suo criterio di predisposizione e di *consensus*) per coloro che devono realizzare o ristrutturare un BO.

I soggetti a cui si rivolge sono pertanto molteplici e possiamo definirli come elencati di seguito, intendendo con tali termini non il singolo soggetto o professionista, ma le funzioni collegiali che, con questi referenti, vengono espletate all'interno del gruppo di lavoro, o gruppo di progetto.

Il Committente (proprietario, amministratore, direttore generale), che programma la realizzazione di un BO in relazione alle caratteristiche del proprio ospedale, delle funzioni che esso svolge in una determinata area e su una popolazione e del rapporto - e compresenza - di altre strutture sanitarie che effettuano attività di chirurgia. Dovrà inoltre definire, anche in base alle preesistenze, se tale BO svolge tutte le funzioni interventistiche, ovvero se alcune restano localizzate in altra sede: chirurgia pediatrica, ostetricia e ginecologia, oculistica, day surgery, diagnostica interventistica ecc.

Il Direttore sanitario che, sulla base degli obiettivi del committente, deve dimensionare le attività interventistiche in relazione alle caratteristiche dell'ospedale, ai diversi servizi esistenti e al loro rapporto spaziale con il BO: pronto soccorso, terapia intensiva, diagnostica interventistica, centrale di sterilizzazione, laboratorio, anatomia patologica, reparti di degenza. Dovrà inoltre definire i modelli organizzativi generali con cui le attività previste nel BO verranno espletate, quali, ad esempio, la eventuale esternalizzazione di alcuni servizi (pulizie e sanificazione, trasporto pazienti, sterilizzazione), la separazione delle linee di intervento chirurgico in programmata e urgente ecc.

Questo preliminare lavoro porterà al Documento di progetto, che costituisce le linee guida della predisposizione del BO.

Il progettista o gruppo di progettisti che, in base al Documento di progetto, offrirà – in fase di progetto di fattibilità – diverse ipotesi discutendole con la committenza nel suo complesso, in base anche alla normativa nazionale e regionale. Sviluppa poi tutte le fasi della progettazione, da quella preliminare all'esecutiva.

Il Responsabile unico del procedimento (RUP) e la Direzione dei lavori: si tratta, come noto, di due funzioni distinte volte a realizzare, attraverso l'impresa/e, il progetto oggetto di contrattazione. In realtà, nel processo di realizzazione dell'opera, vi sono molteplici varianti (o, quanto meno, modifiche e interpretazioni), anche in relazione all'evolversi delle tecnologie e delle normative, nonché all'evoluzione di particolari tecniche chirurgiche; alla interconnessioni con strumentazioni, tecnologie, arredi, segnaletica, sistemi informatici ecc., che sono fondamentali nella organizzazione dell'attività e nel funzionamento complessivo della struttura.

Pertanto risulta fondamentale una visione condivisa e progressivamente aggiornata, fra questi cinque soggetti, attraverso un confronto con gli operatori sanitari che utilizzeranno il BO, fino alla sua attivazione.

* Cambieri A, Girardi F, D'Alfonso ME, Luongo AM, Bock M. (a cura di), Il reparto operatorio. Progettazione, organizzazione, controllo, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2010.
Lega F, Trinchero E. (a cura di), Governare la Sala operatoria nell'ospedale del XXI secolo: qualità sicurezza efficienza, Egea, Milano, 2016.
Break P. Comprendre e concevoir le bloc operatoire, Les Editions Hospihub, Grisolles (F.), 2018.
AA.VV. Realizing Improved patient care through human-centered design in the operating room, vol. 1, Clemson University, Agency for Healthcare Research and Quality, Washington DC (USA), 2015.

Il lavoro che qui presentiamo nasce da una esperienza di progettazione, valutazione, sopralluoghi, gestione diretta o indiretta, effettuata dagli Autori, in modo ovviamente differenziato, date le diverse professionalità.

Abbiamo inoltre effettuato un confronto, in un Seminario sull'argomento, con vari professionisti che ringraziamo e che hanno portato il loro contributo di osservazioni e indicato progetti e realizzazioni che potessero esemplificare alcune soluzioni citate nel testo.

In molti casi ci siamo posti – e abbiamo posto anche ai diversi interlocutori – domande in merito alle scelte attuate nei casi osservati: a che volumi di attività corrisponde la richiesta del numero di sale operatorie? Quale è il rapporto fra *layout* e scelte organizzative? Per quale motivo i percorsi pulito e sporco sono unificati oppure sono separati? La scelta del passa-pazienti è stata condivisa, ed è utilizzato abitualmente? I flussi di aria (unidirezionale o turbolenta) sono stati scelti in base a quale motivazione e conoscenza della differenziata gestione, dei costi e della loro efficacia in termini di riduzione del rischio infettivo? Perché vi sono più accesi in Sala operatoria per l'ingresso e l'uscita del paziente e per l'equipe chirurgica? Quale ragione ha portato a scegliere porte non finestrate? ecc.

Sappiamo che nella prassi queste domande e altre in merito ad esempio alla localizzazione di servizi accessori (stanza relax operatori, servizi igienici, stanza colloquio parenti ecc.) o alle scelte di soluzioni di arredamento, si sono spesso susseguite fra i diversi interlocutori e non sempre, una volta realizzata la struttura, hanno trovato risposte certe o coerenti. Spesso, diciamolo francamente, anche nel passaggio di mano fra i diversi professionisti che si susseguono nel non breve percorso fra programmazione-progettazione-realizzazione, le ragioni di alcune scelte si perdono o quanto meno per così dire 'si diluiscono'.

Ci è quindi parso utile predisporre una guida, che evidenziasse i quesiti che, nelle diverse fasi, è necessario porsi, e le diversificate risposte possibili, indicando esempi ed esplicitando i punti di forza e di debolezza delle varie soluzioni, senza dare – ovviamente – regole o prescrizioni, ma richiamando sempre (e non in maniera perciò 'neutrale') le problematiche connesse e le possibili conseguenze.

Nel testo facciamo riferimento, talora richiamandone in sintesi i principali passaggi, a linee guida, procedure e normative che riguardano aspetti organizzativi e gestionali e di cui le diverse soluzioni strutturali e di allestimento che esaminiamo e proponiamo intendono offrire l'adeguato contesto fisico nel quale espletarle. Siamo infatti consapevoli che un ambiente confacente, anche sotto il profilo tecnologico e impiantistico, non può e non deve sostituire le 'buone pratiche'; rappresenta tuttavia un percorso facilitato e incentivante alla loro messa in atto.

Abbiamo ben presente che le soluzioni che si adottano in ogni contesto hanno dei determinanti che sono connessi alle preesistenze strutturali, all'organizzazione delle attività e modalità di lavoro, alle risorse disponibili, sia di personale che finanziarie. Ma crediamo anche che gli investimenti e le realizzazioni siano uno strumento idoneo a introdurre nuove modalità di lavoro.

Tuttavia l'obiettivo che ci siamo posti con questo lavoro è che ciascun passaggio, ciascuna scelta, anche quelle che appaiono marginali, ma che spesso influenzano i comportamenti degli operatori- e conseguentemente gli esiti degli interventi- siano criticamente valutate (documentando esempi progettuali e adeguate realizzazioni), in un'ottica complessiva che riesca a tener presenti le reciproche influenze fra programmazione e dimensionamento funzionale, layout, tecnologie sanitarie, impiantistiche, informatiche, caratteristiche ambientali, disposizione degli arredi, organizzazione delle attività, ottimizzazione delle risorse, qualità del servizio.

Marco Geddes da Filicaia

Fabrizio Gemmi

Massimo Moglia

Maria Chiara Torricelli

Sintesi

La Guida si rivolge al Committente del Blocco operatorio (BO), al Direttore sanitario del Presidio, al Progettista e al Responsabile unico del procedimento, al fine di evidenziare i quesiti che è necessario porsi nelle diverse fasi della pianificazione, progettazione e realizzazione di un BO, esaminando le possibili soluzioni, evidenziandone i punti di forza e di debolezza e riportando alcuni esempi di realizzazione.

Il **Capitolo 1**, *Evoluzione della sala e del Blocco operatorio*, offre una riflessione sull'evoluzione delle sale operatorie, descrivendo come tale "struttura" si è modificata ed è progredita nel corso dell'ultimo secolo, periodo in cui la Sala e, successivamente, il Blocco operatorio, hanno acquisito la loro identità. Il percorso prende inizio dalla separazione della Sala dal reparto di degenza, negli ultimi decenni del 18° secolo, e illustra la rapida evoluzione del layout, a seguito dello sviluppo delle conoscenze microbiologiche e dei principi dell'asepsi. Nella configurazione del BO hanno avuto rilevanza anche le innovazioni tecnologiche, in primo luogo l'illuminazione artificiale e l'introduzione dei presidi di protezione, quali guanti e mascherine. Vengono inoltre ripercorsi gli avanzamenti di alcune tecniche operatorie, in particolare ortopediche e cardiologiche, che hanno mutato lo scenario nel corso degli ultimi cinquant'anni. L'evoluzione del BO viene illustrata con alcuni esempi: la Clinica chirurgica di Budapest della fine XIX secolo, con l'anfiteatro chirurgico; la Sala ortopedica dell'Ospedale maggiore di Milano (1932); il Gruppo operatorio dell'Ospedale di Lille (Francia, 1938) con il trasferimento automatizzato del paziente e il vero e proprio Blocco operatorio dell'Hôpital Mémorial France – Etats –Unis di Saint – Lô (Francia), inaugurato nel 1956. Questo excursus è offerto al lettore nella convinzione che le caratteristiche dei locali che compongono il complesso operatorio e la loro disposizione, il loro utilizzo, le modalità di allestimento e l'organizzazione del lavoro, le esigenze – vere o presunte – anche psicologiche e comportamentali dei diversi operatori (in primo luogo dei chirurghi), abbiano radici profonde che è indispensabile conoscere.

Il **Capitolo 2**, *Evoluzione del paziente e delle attività in chirurgia*, indaga su come si siano modificate queste due "variabili" fra loro interagenti e che è necessario conoscere al fine di pianificare e progettare adeguatamente il BO. A tale fine viene presentata, per esemplificare ciò che è necessario indagare, un'analisi della attività chirurgica in Toscana nel corso di dodici anni (2007-2018), evidenziando l'andamento dei ricoveri ordinari per acuti, l'andamento della degenza media e di quella pre operatoria (con confronti con i dati nazionali). Un'analisi più esaustiva viene dedicata al trasferimento di attività chirurgica dalla degenza alla day surgery e, in particolare, alla chirurgia ambulatoriale, riportando il trend (2000 – 2018) in regime di ricovero e ambulatoriale per gli interventi di cataratta e decompressione del tunnel carpale. L'analisi delle caratteristiche dei pazienti intende rispondere ai seguenti quesiti: la tipologia di pazienti che si sottopongono a interventi chirurgici sta cambiando oppure è stabile nel tempo? I cambiamenti sono da attribuirsi a caratteristiche demografiche? Questi fattori hanno influenza sulla funzionalità dei blocchi operatori? L'età dei soggetti sottoposti a intervento chirurgico, la complessità clinica, stimata ad esempio attraverso il Charlson Comorbidity Index, la provenienza dei pazienti, sono i parametri da indagare e illustrati nel capitolo con esemplificazioni sulla realtà toscana.
Viene infine descritto l'evolversi delle tecniche mini invasive e presenta l'esempio della rete ospedaliera realizzata in Toscana, esaminando gli effetti di tale pianificazione su tre tipologie di interventi, per i quali è previsto un rapporto volumi- esiti: tumore maligno della mammella (valore soglia per ospedale = 150/anno – 10%); by-pass aorto-coronarico (valore soglia per ospedale = 200/anno); tumore del pancreas (valore soglia regionale per struttura erogante = 30/anno). Si evidenziano così, nella mappatura regionale, le diverse situazioni che dovrebbero essere valutate al fine di pianificare l'attività da svolgere in nuovi BO.
Queste esemplificazioni, rappresentate con i dati di una regione, sono valide nei diversi contesti del paese; la loro conoscenza è rilevante poiché gli assetti geografici dell'organizzazione sanitaria incidono sull'operatività del BO del singolo ospedale e la pianificazione di tale realizzazione deve rispondere alla necessità di razionalizzare l'offerta e l'accessibilità delle risorse tecnologiche più costose e garantire il mantenimento di competenze tecnico scientifiche elevate.

Il **Capitolo 3**, *Elementi di programmazione*, offre una guida a chi pianifica questo rilevante investimento, in termini di struttura, impiantistica e tecnologie, affinché valuti l'attività esistente da trasferire – poiché tale è la realtà che si verifica nel nostro paese- e si ponga una serie di obiettivi, esplicitandoli, in relazione ai quali caratterizzare e dimensionare il nuovo BO.
Al fine di definire il quadro esigenziale, che deve essere esplicitato nel Documento di progetto, vengono elencate una serie di questioni da rilevare (***Quesiti***), se ne illustrano le ragioni (***Razionale***) e si esplicita dove acquisire e come elaborare le informazioni (***Commento***).

Gli ambiti esaminati sono i seguenti: 1. Attività preesistente da trasferire nel nuovo BO; 2. Dimensionamento delle degenze in relazione al BO; 3. Attività effettuata in relazione al bacino di utenza 4. Trend e variazione temporale degli interventi; 5. Appropriatezza di utilizzo delle sale operatorie.
Il capitolo presenta inoltre tre Box dedicati a:

1. Una sintesi della normativa di classificazione del Presidi ospedalieri (Decreto Ministeriale n° 70/2015 - Decreto Balduzzi).
2. L'elenco degli interventi per i quali esistono prove dell'associazione positiva tra volumi di attività ospedaliera ed esito (mortalità intraospedaliera o a 30 giorni).
3. La definizione delle attività di Day surgery, Week surgery, Chirurgia ambulatoriale.

Il **Capitolo 4**, *Dimensionamento funzionale: problematiche e soluzioni,* affronta tale tematica, che può definirsi come un'analisi finalizzata alla determinazione del numero di sale operatorie necessarie per un ospedale o per un certo bacino di utenza.
Il dimensionamento funzionale è strettamente connesso al problema dei costi fissi (numero e allestimenti delle sale operatorie) e dei costi variabili per la gestione a regime delle sale operatorie.
L'analisi si svolge per più fasi a partire da quello che si definisce "volume di carico", vale a dire fabbisogno di interventi. Pragmaticamente, seppure nella letteratura richiamata si trovino rapporti "teorici" (una sala ogni 1.000 interventi, oppure numero di interventi/100.000 abitanti) l'analisi procede suggerendo di valutare quanti sono gli interventi attualmente effettuati che si intendono trasferire. Al fine di esemplificare le modalità (e le difficoltà/difformità) di calcolo il testo presenta la rilevazione effettuata su in 11 blocchi operatori nel corso di un anno, per complessivi 73.897 interventi. Vengono poi individuate le caratteristiche funzionali delle diverse tipologie di sale per: chirurgia ambulatoriale, chirurgia di elezione, chirurgia di elezione ad alta complessità, chirurgia d'urgenza. Il capitolo illustra i fondamentali "tempi operatori" con la loro rappresentazione grafica: il ***tempo chirurgico***, il *whells time* dell'intervento (durata di permanenza del paziente all'interno della sala), il ***case time*** che comprende anche la pulizia della sala, il *block time*, cioè la occupazione della sala in base agli orari di attività. L'insieme dei *block time* determinano la capacità annuale del BO che si discosta, ovviamente, dalla capacità teorica e che viene esemplificata nella analisi degli undici blocchi operatori esaminati.
Vengono quindi illustrate le diverse "capacità": capacità assoluta massima, le ore disponibili nell'anno; capacità teorica massima che è quella ragionevole di 13 ore al giorno x 5 giorni e 7 ore di sabato e si ipotizza per 3.600 ore annue; la capacità potenziale di produzione massima, quella al netto dei tempi di lavorazione e dipendente dalle politiche aziendali per i tempi di apertura delle sale; la capacità installata massima, quella massima resa disponibile dai vincoli, in primo luogo dalla disponibilità di personale: chirurghi, anestesisti, infermieri.
Vi è pertanto la necessità di definire la funzione delle diverse sale, in riferimento ad attività programmate e attività urgenti e, in particolare per attività programmata, attivare le sale operatorie a un regime prossimo alla capacità teorica massima al fine di contenere i costi unitari di impianti e di ammortamento attrezzature. I rapporti tra i volumi effettivi e le capacità massime sono misurati dagli indici di saturazione, la misura sintetica dei rapporti tra i volumi effettivi e le capacità attese sono gli indici di performance che, derivando dal rapporto tra l'effettivo e l'atteso, monitorano in maniera semplice e di immediata comprensione come sta andando l'organizzazione e il conseguente funzionamento del BO. Sulla base di alcune ipotetiche scelte (sale operatorie aperte di mattina e di pomeriggio, con esclusione del sabato), per un tempo di produzione atteso giornaliero di 10 ore (dalle 8 alle 18), al netto del ***batch-time***; chiusure estive parziali (per garantire le ferie al personale) tali da avere solo 46 settimane di attività a tempo pieno all'anno (al netto dei festivi infrasettimanali), vengono valutati i valori minimi e massimi del dimensionamento funzionale delle sale operatorie per la chirurgia elettiva e il dimensionamento funzionale delle sale operatorie per l'urgenza e, conseguentemente, le sale operatorie necessarie per accogliere i 73.897 (gli interventi rilevati negli 11 BO usati per l'esemplificazione) ipoteticamente da trasferire.
Viene così descritto - e suggerito al lettore - un processo di valutazione che dovrebbe essere attuato, con la collaborazione di adeguate professionalità, per dimensionare un BO.

Il **Capitolo 5**, *Modelli organizzativi e monitoraggio***,** ha l'obiettivo di fornire al lettore alcuni dei principali elementi di gestione operativa (***operation management***) da tenere presenti nella progettazione, in considerazione che le caratteristiche del modello logistico-organizzativo di un BO possono risultare determinanti per la funzionalità dell'intero processo chirurgico.
Si tenga inoltre presente che il trasferimento di equipe chirurgiche in un nuovo BO, talora provenienti da diverse realtà o differenti Presidi, rappresenta un'occasione unica per l'adozione di aggiornati criteri organizzativi e gestionali.

Il capitolo presenta una breve sintesi (con riferimenti bibliografici) ai principi dell'*operation management* in sanità e del ***Lean Management*** all'interno degli ospedali. L'applicazione di tali principi al percorso chirurgico risulta prioritaria per gli elevati costi correlati all'utilizzo di considerevoli fattori di produzione (personale medico e infermieristico, attrezzature, dispositivi ecc.) e per il coinvolgimento di altri servizi di supporto (preospedalizzazione, sterilizzazione, letti di terapia intensiva e ricovero ecc.).
Il testo si focalizza poi su "cosa misurare" presentando il *work flow* della fase intra-operatoria scandito da questi eventi principali, definibili come eventi temporali: 1. Ingresso nel blocco operatorio; 2. Ingresso in Sala operatoria; 3. Inizio induzione anestesiologica; 4. Inizio procedura chirurgica (incisione); 5. Fine procedura chirurgica (sutura); 6. Uscita da Sala operatoria; 7.Uscita da blocco operatorio. Vengono quindi presentati i seguenti indicatori: 1) Tasso di utilizzo grezzo; 2) Ritardo inizio 1° intervento; 3) Over- Time; 4) Sotto utilizzo; 5) Tempo cambio sala; 6) Tempo medio chirurgico; 7) Tempo medio anestesiologico; 8) Touch Time medio; 9) Tasso di cancellazione; 10) Recovery Room/PACU; 11) UTI; 12) Tasso casi urgenti in sessione elettiva; 13) Value Added Time.
Dopo una descrizione delle modalità di rilevazione degli eventi (software e monitor touch screen), con schemi di localizzazione all'interno della Centrale di sterilizzazione e della Sala operatoria, sono presentati i parametri di monitoraggio delle performance della Centrale di sterilizzazione.

Il **Capitolo 6**, *Elementi che concorrono nell'attività del Blocco operatorio*, valuta in che misura la configurazione complessiva dell'ospedale influisce nelle relazioni e nella disposizione dei diversi servizi che afferiscono, o possono fare parte del BO, con particolare riferimento a: DEA, pronto soccorso pediatrico, blocco parto, emodinamica ed endoscopia, day surgery, terapia intensiva post operatoria. Vengono inoltre esaminate, in relazione al possibile dimensionamento e organizzazione del BO, le possibili collocazioni di strutture e servizi connessi, in particolare, impianti (UTA), centrale di sterilizzazione, magazzini.
Al fine di condividere un lessico comune, per rendere efficace e libera da equivoci interpretativi l'interlocuzione fra i diversi soggetti impegnati nella pianificazione e progettazione del BO, viene presentato un glossario di termini relativi alle attività, agli spazi, agli operatori.
Il glossario, con i termini in italiano e in inglese, contiene la definizione della unità spaziale con una breve descrizione dell'attività che vi si svolgono e delle eventuali strette relazioni funzionali che sussisto tra questo spazio ed altri che costituiscono un nucleo operativo organico.

1. Sala operatoria: SO generale, SO specialistica, SO ibrida.
2. L'intorno della Sala operatoria: preparazione del paziente all'intervento, preparazione personale addetto.
3. Gli spazi del post-operatorio: risveglio paziente (spazio/locale risveglio, recovery room, PACU, terapia intensiva post-chirurgica).
4. Gli spazi di servizio alla Sala operatoria: deposito materiale sterile, Sub-sterilizzazione, Deposito farmaci/anestetici e attrezzature di anestesia, deposito pulito, deposito attrezzature, parcheggio attrezzature mobili, raccolta sporco con lavapadelle, lavaggio strumentario, lavaggio disinfezione letti operatori e attrezzature/calzari, locale destinato al lavaggio e sanificazione manuale dei piani operatorii/barelle utilizzate, tunnel lavaggio piani operatori, deposito pulizie, deposito rifiuti.
5. I locali di interfaccia tra il BO e le aree esterne: filtro spogliatoio personale addetto, filtro operandi e cambio letto/piano operatorio, colloquio medici/parenti, parcheggio barelle/letti, sosta piani operatori sporchi, sosta piani puliti.
6. Gli spazi per lo staff: spazio di lavoro infermieri/capo sala; Locale relax ristoro personale; Locale riunioni.

A questi si possono aggiungere altri spazi di lavoro meno codificati da norme e linee guida, che possono trovare posto in ambiti o condizioni differenti quali:

- Laboratorio patologia;
- Laboratorio estemporaneo l'esecuzione di analisi cliniche estemporanee (POCT, emogasanalisi);
- Locale responsabile clinico del BO;
- Spazio registrazione dati e refertazione

La tipologia degli spazi che vengono descritti, la loro presenza nell'ambito del BO viene messa in relazione con la dimensione del BO, la complessità e tipologia di attività che vi vengo svolte.

Il capitolo si conclude con un paragrafo in cui vengono infine elencati e commentati i termini (in italiano e in inglese) utilizzati per i ruoli degli operatori, per tipologia e caratteristica professionale.

Il **Capitolo 7**, *Aree funzionali e Unità spaziali del Blocco operatorio,* affronta il tema di una corretta dimensione del BO nelle sue varie componenti, quale passaggio fondamentale dell'attività di programmazione e progettazione. Si tratta, fra l'altro, di una premessa indispensabile al fine di poterne stimare in modo sommario il costo di realizzazione, gestione e manutenzione e quindi valutare la fattibilità economica dell'opera, nonché la tipologia e impronta a terra del nuovo edificio ospedaliero o perlomeno di una parte di esso.
Le fonti di riferimento sono di due tipi: 1. Le normative italiane cogenti, sui requisiti minimi strutturali, che hanno come finalità quella di garantire in tutte le strutture sanitarie pubbliche e private condizioni di adeguatezza; 2. Le linee guida o principi guida che hanno finalità differente dalle norme in senso stretto. In linea generale non sono cogenti se non espressamente richiamati nei capitolati tecnici e nelle relazioni di committenza delle singole procedure.
A tal fine l'autore ha condotto un'analisi delle varie fonti disponibili a livello italiano, dove vi sono limitate indicazioni sulla dimensione minima: DPR 14/01/1997; Regolamento della Regione Toscana del 2016; Principi guida del progetto Veronesi – Piano del 2003; Linee guida ISPESL, nonché delle principali fonti internazionali: Linee Guida del NHS Inglese 2010; Linee guida della FGI, US 2018; le Linee Guida australiane del 2017; Linee guida del Department of Veterans Affairs US del 2015.
Il metodo utilizzato ha seguito i seguenti passaggi:

- Individuazione delle prescrizioni della normativa nazionale e regionale (Regione Toscana) vigente.
- Ricognizione su fonti italiane diverse con valore di principi guida e raccomandazioni.
- Ricognizione e analisi critica delle linee guida internazionali.
- Validazione e integrazione dei dati in base da esperienze di progettazioni.

Una prima analisi è stata dedicata alla dimensione della Sala operatoria in base a un confronto sui requisiti minimi strutturali nelle normative delle Regioni italiane con variazioni dai 20 ai 30 m^2 per chirurgia minore e mediamente fra i 30-36 m^2 per chirurgia maggiore.

Il dimensionamento ottimale della sala è stato invece determinato dall'autore in base a un procedimento analitico delle linee guida statunitensi con la individuazione dei tre ambiti spaziali: 1. zona di lavoro anestesia; 2. campo sterile; 3. fascia di circolazione a cui si aggiunge una zona per attrezzature mobili a corona sui tre lati della sala. Vengono successivamente individuati gli spazi di preparazione e recovery post-intervento del paziente e gli spazi di deposito identificandone, in tabella, la destinazione d'uso e il dimensionamento. Seguono una serie di tabelle, frutto di analisi ed elaborazioni sviluppate dall'autore, nelle quali si presenta un dettagliato dimensionamento di tutti gli spazi/locali che possono concorrere alla composizione di un BO, suddivisi per zone. zona filtro ingresso e accoglienza; zona sale intervento; zona recovery; zona lavoro supporto; zona staff; zona servizi; locali e spazi tecnici.
La prima tabella elenca la ricorrenze degli spazi/locali nelle diverse Fonti italiane e Linee guida internazionali sopra citate ed il livello di cogenza (opzionale; indispensabile).
Viene poi presentata, per lo stesso elenco di spazi/locali la dimensione necessaria. Segue una analisi, con identica elencazione di spazi/locali, per il dimensionamento di un BO di 6 sale, di 8 sale e di 12 sale. Si perviene, grazie a tale analisi, ad uno standard di superficie necessario per ciascuna SO, in relazione alla numerosità delle sale: BO di 6 sale = 236 m^2; BO di 8 sale = 242 m^2; BO di 12 sale = 242 m^2, BO di 12 sale con alta specializzazione (ibrida, robotica) = 279 m^2.
Viene infine presentato un quadro di sintesi dell'incidenza percentuale delle zone del BO con un range di variazione minimo – massimo: zona filtro ingresso e accoglienza: 10%- 21%; zona sale intervento: 35%- 41%; zona recovery: 6,5%- 8%; ; zona lavoro supporto: 3,5%- 5%; zona staff: 7%- 8%; zona servizi 17%- 21%; Locali e spazi tecnici 3%- 4,5%. A tale dimensionamento percentuale si aggiunge un 35% di connettivo: "circolazione". Il contributo si conclude con una riflessione sul rapporto tra Sala operatoria e la soluzione strutturale in cui si evidenziano i fattori che accrescono la flessibilità di un sito per un BO: 1. Collocazione di scale e ascensori sul perimetro del sito: 2. Minimizzazione del numero di pilastri nell'area destinata a ospitare la zona di intervento (contenente le sale operatorie e gli annessi). 3. Con piano tecnico superiore: cavedi tecnici direttamente sopra gli spazi di supporto antistanti alle SO; con piano tecnico inferiore o non immediatamente soprastante: cavedi tecnici sul perimetro del sito. 4. Profondità minima del corpo di fabbrica pari almeno a tre campate. 5. Griglia strutturale ottimale m. 7,50 x 7,50 per presidi ospedalieri di base e m. 8,40 x 8,40 per presidi ospedalieri di II livello.

Il **Capitolo 8**, *Modelli di layout e flussi,* si propone di esemplificare la traduzione in "modelli di layout" delle indicazioni di programmazione e gestione organizzativa trattate nei capitoli precedenti. I "modelli di layout", o "schemi distributivi" degli spazi, sinteticamente rappresentano le regole di configurazione spaziale (modello - pattern) che determinano la struttura del sistema e che vanno a definire disposizioni ottimali (layout) degli elementi del sistema: le unità spaziali, le aree, le zone. Al fine di definire il layout del BO e i modelli spaziali dell'area di intervento chirurgico (M-AIC) viene presentata una checklist di 10 quesiti che pianificatori e progettisti del BO dovrebbero porsi. Vengono conseguentemente presentati uno schema e un esempio delle diverse soluzioni di M-AIC che possono essere adottate e la individuazione dei punti di forza e dei punti di debolezza: A. doppio corridoio per il pulito e per lo sporco; B corridoio promiscuo e core pulito-sterile; C. unico corridoio promiscuo, con possibili varianti.
Segue lo schema dei flussi: 1. paziente; 2. equipe chirurgica e operatore sociosanitario; 3. materiale pulito e sterile; 4. materiale sporco e rifiuti. Tali flussi vengono poi trasferiti sui percorsi di modelli di layout di un BO di 8 sale (uno degli scenari ipotizzati nel capitolo 7) secondo ipotesi distributive diversificate, in base a queste fondamentali caratteristiche:

- Blocco a corpo quintuplo o a piastra, distribuzione delle sale lineare con percorso sporco separato, recovery in comune.
- Blocco a piastra, distribuzione delle sale a cluster, percorso sporco separato, recovery in comune.
- Blocco a corpo quintuplo o a piastra distribuzione delle sale contrapposta affacciata su core sterile-pulito, recovery in comune.
- Blocco a corpo quintuplo con sale affacciate verso l'esterno, distribuzione delle sale contrapposta e percorso promiscuo, recovery in comune.
- Blocco a piastra con sale affacciate verso l'esterno, distribuzione delle sale in linea su percorso promiscuo, spazi di supporto antistanti, recovery in comune.
- Blocco a piastra con sale affacciate verso l'esterno, distribuzione delle sale in linea su percorso promiscuo, spazi di supporto adiacenti, recovery in comune.

Per ciascun tipo di layout del BO vengono indicati i punti di forza e i punti di debolezza e riportati esempi di progetti: Nuovo BO delle chirurgie specialistiche della AOU Careggi Firenze (2015-2018); BO del Nuovo edificio ospedaliero del presidio Misericordia di Grosseto (2011-2017); BO dell'Ospedale S. Stefano a Prato (2010-2013); BO Ospedale Nuovo Felettino di La Spezia, progetto 2010; BO al piano 1 della piastra polifunzionale del Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma (2004); Nuovo BO del Policlinico San Martino Genova, piano delle sale operatorie (2017-2020); BO dell'Ospedale Delta, Gruppo ospedaliero CHIREC, Auderghem regione di Bruxelles (2017); BO del New Children's Hospital di Helsinki (2018).
L'ultimo paragrafo è dedicato alla logistica dei materiali all'interno del BO; viene offerto un quadro delle tecnologie di movimentazione e una valutazione degli spazi adibiti a deposito negli esempi sopra citati.

Il **Capitolo 9**, *Evoluzione delle tecniche chirurgiche e Sala operatoria ibrida*, dopo aver sinteticamente richiamato i più significativi cambiamenti nelle tecniche chirurgiche, generati dalla
variazione dell'interfaccia tra il chirurgo e il sito chirurgico, dalla variazione dell'accuratezza dell'intervento chirurgico e dal supporto diretto e indiretto dell'imaging all'intervento chirurgico, si concentra su la Sala operatoria ibrida. La SO ibrida è un locale che, oltre ad avere tutte le caratteristiche di una Sala operatoria, è provvista di attrezzature di imaging di fascia alta capaci di produrre immagini di elevata accuratezza, che permettono di pianificare/supportare/controllare l'attività chirurgica e consentono l'esecuzione di interventi di tipo mininvasivo e di elevata complessità, dove a seguito dell'insorgere di una complicanza è possibile passare alla modalità di intervento a campo aperto. I requisiti di una SO ibrida sono: 1. Inserimento in un BO. 2. Dimensione adeguata allo svolgimento dell'attività chirurgica e al contenimento delle attrezzature. 3. Provvista di attrezzatura/e di imaging di fascia alta. 4. Provvista di un letto operatorio certificato come tale attraverso il quale è possibile effettuare qualsiasi tipo di intervento chirurgico, i cui movimenti sono interfacciati (reciprocità di movimento e controllo collisione) con quelli dell'attrezzatura di imaging. 5. Dotata di Sistema VCCC (Ventilazione Condizionamento a Contaminazione Controllata). Nel capitolo sono descritte le SO ibride con arco a C, con CT scanner e con RM scanner. Per ciascuna tecnologia vengono indicate le tipologie e presentati i relativi layout con riferimento a realizzazioni in ospedali italiani e di altri paesi.

Il **Capitolo 10**, *La tecnologia nel Blocco operatorio*, offre una descrizione delle principali tecnologie del BO la cui collocazione, all'interno del blocco stesso, comporta non solo gli ovvi interventi impiantistici, ma anche

una precisa valutazione e progettazione del layout che tenga conto della movimentazione dell'attrezzatura prescelta e della sua relazione con i componenti dell'equipe chirurgica e con il paziente. La tecnologia di base è rappresentata dai tavoli operatori, con le due tipologie fondamentali: piano fisso o piano mobile; le lampade scialitiche e i pensili. La tecnologia avanzata viene descritta presentando, con le relative immagini, quanto necessario nelle diverse sale operatorie integrate: Robot, angiografo monoplanare, angiografo biplanare con doppio arco, TC per sala ibrida, RM per sala ibrida.

Il **Capitolo 11**, *Impianti di ventilazione e condizionamento*, offre un dettagliato quadro della normativa e delle tecnologie finalizzate a ridurre, specie in corrispondenza dell'area critica della SO dove si esegue l'intervento chirurgico, la concentrazione di microorganismi aerotrasportati. A tal fine vengono presentate le norme nazionali, le principali norme internazionali (Stati Uniti, Francia, Germani, Svizzera, Austria, Olanda, Spagna, Inghilterra e Svezia) e il progetto europeo, in corso di redazione: Techinical Specification CEN/TC 156 WG 18 (TS). A tal fine viene riportato il più recente draft (18 agosto 2020) del TS, in cui sono trattati gli aspetti salienti relativamente agli impianti a contaminazione controllata (VCCC). La documentazione esposta contiene, anche in forma tabellare, molteplici elementi di riferimento per la progettazione, costruzione e gestione di tale impiantistica, fra cui: una analisi delle fasi del progetto, con i vari step, gli obiettivi e la individuazione del soggetto responsabile; le prestazioni degli impianti di ventilazione in funzione della loro classe di appartenenza e i parametri in diverse condizioni (con o senza attività in corso) e, in un apposito Box, sono riportate le relazioni da utilizzare per il calcolo della portata dell'aria di immissione. Viene quindi sviluppata una guida ragionata sulle condizioni di progetto e sul sistema edificio – impianti al servizio del BO, valutando punti di forza e di debolezza rispetto al posizionamento delle centrali di condizionamento (UTA) e offrendo gli schemi di principio degli impianti VCCC con "ricircolo in macchina" e "ricircolo in sala".

Il **Capitolo 12**, *Tecnologie informatiche*, parte dalla necessità di trovare un punto di equilibrio fra esigenze cliniche, sicurezza del dato, rigore, solidità giuridica e tecnologica. Il sistema viene pertanto definito come una combinazione di più apparecchi interconnessi mediante una connessione funzionale; tale sistema può avere proprie parti poste sia all'interno che all'esterno dell'ambiente fruito dal paziente e, nel secondo caso, esse possono essere sia in un locale adibito ad uso medico che in un locale adibito ad uso diverso. Anche in questo capitolo viene sviluppato un sistema di checklist con i quesiti che nelle diverse fasi è necessario porsi e le possibili principali conseguenze da fronteggiare in caso di mancata risposta; tali quesiti sono finalizzati alla valutazione del rischio e alla progettazione, che deve fare capo a un gruppo di progettazione composto da una pluralità di professionisti. Vengono infine evidenziate le problematiche inerenti il trattamento del dato, sia in termini di privacy di design che di privacy di default.

Il **Capitolo 13**, *Il controllo delle infezioni*, individua, nell'ambito del BO, gli aspetti connessi con la progettazione edilizia e impiantistica, il layout, le scelte tecnologiche e impiantistiche, la individuazione di materiali e finiture idonee (anche i semplici "accorgimenti") che abbiano una rilevanza progettuale e che incidono sul rischio infettivo. Non vengono pertanto trattate le procedure, che sono puntualmente richiamate nella bibliografia, ma le scelte progettuali che possono contribuire direttamente all'abbattimento della carica batterica o virale, o semplicemente indirettamente – ma non per ciò sono meno rilevanti – facilitando e incentivando comportamenti consoni alla corretta attuazione delle misure igieniche e delle procedure indicate da protocolli e linee guida. Dopo una breve valutazione del layout del BO il testo segue il percorso del paziente, dei materiali e degli operatori: accesso al BO; dall'accesso al blocco alla Sala operatoria; Sala operatoria; recovery room.
Nell'ambito della Sala operatoria viene valutata, in particolare, la modalità di ingresso nella sala e gli elementi che possono ridurre la entità degli accessi: accesso unificato o accessi separati; ampiezza dell'apertura della porta; modalità di apertura; visibilità della Sala operatoria; monitoraggio a distanza dell'intervento; interfono. Il capitolo tratta della ventilazione delle SO, le cui caratteristiche tecniche e progettuali sono state ampiamente esposte nel capitolo 11, richiamando la complessità della valutazione costi – benefici, in riferimento alla efficacia dei diversi sistemi, sul reale abbattimento del rischio infettivo, alla luce dei più recenti studi epidemiologici e proponendo i seguenti scenari: 1. Allestire sale operatorie ISO 7, considerato le caratteristiche largamente prevalenti dell'attività chirurgica del BO e le recenti indicazioni dell'OMS. 2. Seguire le norme ISPESL e limitare l'allestimento ISO 5 alle sale operatorie destinate a trapianti, cardio chirurgia, chirurgia vascolare, ortopedia, neurochirurgia. 3. Realizzare tutte le sale a ISO 5, ed aderire alle norme UNI aumentando così la flessibilità dell'utilizzo delle sale. 4. Tenere conto della fase di pianificazione/progettazione nella quale si interviene. In fase preliminare vi è ampio margine decisionale; in fase post contrattuale è indispensabile attenersi alla normativa richiamata nel contratto, che diventa cogente.

Il **Capitolo 14**, *Comfort e progettazione ambientale*, tratta degli aspetti fisico-ambientali che non riguardano problematiche connesse al controllo delle infezioni e agli impianti di ventilazione meccanica, ma che sono ugualmente importanti in relazione alla riduzione della fatica, dell'ansia e dello stress di operatori e pazienti. Queste condizioni ambientali influiscono sulla qualità delle prestazioni, il grado di soddisfazione degli utenti e, se adeguate, aiutano le persone a mettere in campo quelle reazioni positive, capacità di fare fronte a compiti o situazioni difficili (*coping*) che in un ambiente come quello del BO sono necessarie. Il testo, dopo una sintetica rassegna della, assai circoscritta, letteratura sugli aspetti fisico – ambientali del BO, offre una rassegna assai ricca di immagini ricavate dagli ambienti di ospedali italiani e, prevalentemente, esteri, che rappresentano la best – practice di tale problematica. Vengono a tal fine affrontati i seguenti aspetti: illuminazione artificiale (con una sintesi delle condizioni di comfort e sicurezza sul lavoro nel reparto operatorio); luce naturale e viste verso l'esterno; colore; livello di rumore ambiente e isolamento acustico; la musica in Sala operatoria.

Il **Capitolo 15**, *Progettazione ergonomica*, affronta il tema dei rapporti degli operatori e dei pazienti con gli arredi e le attrezzatture, al fine di garantire la massima funzionalità, tenendo conto di tutte le tipologie dei rischi che si possono presentare nello svolgimento delle attività sanitarie.
Il capitolo esamina le diverse criticità delle posture, del movimento dello staff, della congestione degli spazi e delle interferenze fisiche in relazione a differenti attività chirurgiche. Offre conseguentemente considerazioni sui criteri ergonomici da adottare (disposizione dei monitor, altezza del piano operatorio) e su attrezzature e ausili di Sala operatoria (pedane, sedute multifunzionali, esoscheletri). L'autore, al fine di una corretta progettazione e allestimento della sala sotto il profilo ergonomico, suggerisce di effettuare un'analisi delle condizioni di lavoro dello staff chirurgico; in tal modo sarà possibile adottare e supportare le esigenze operativo-comportamentali che le equipe chirurgiche assumono naturalmente nel loro operare.
L'integrazione delle conoscenze e delle esperienze dei diversi stakeholder nei processi di progettazione consente una visione condivisa del problema da molteplici prospettive, facilitata oggigiorno da metodologie partecipate di simulazioni ibride integrate con rappresentazioni visive.

Il **Capitolo 16**, *Finiture e opere di allestimento*, affronta la tematica della qualità delle finiture interne, nella consapevolezza che tale problematica travalica il più generale obiettivo della qualità delle costruzioni, poiché entra in stretta e diretta relazione con l'efficacia dei processi sanitari e quindi con l'essenza stessa dell'ospedale come luogo di cura.
Le diverse soluzioni da adottare, oltre a corrispondere a criteri estetici, che hanno rilevanza nel processo di cura, devono avere caratteristiche idonee per l'utilizzo e per il contatto diretto e indiretto da parte di pazienti, visitatori e personale sanitario. Le diverse finiture devono inoltre essere idonee ai procedimenti di pulizia e sanificazione. L'autore tratta conseguentemente delle soluzioni tecniche di pavimentazione, anche sotto il profilo infortunistico e dell'asepsi; dei rivestimenti e delle protezioni murarie (fasce paracolpi).
Il capitolo si concentra sulla Sala operatoria per la quale l'involucro interno ha un ruolo importante e numerosi sono i requisiti che deve possedere:

1. Requisiti specifici del componente edilizio, rispetto alla asetticità e pulibilità; in quanto delimitatore dello spazio deve avere requisiti di efficace separazione rispetto agli ambienti circostanti e capacità di reazione al fuoco. Inoltre, in relazione all'uso di dispositivi che impiegano raggi laser (elettrobisturi) deve avere una ridotta riflessione dei raggi luminosi a tali frequenze.

2. Requisiti di integrazione con altri componenti. Tale integrazione concerne la impiantistica e l'attitudine a consentire l'installazione di attrezzature e arredi senza compromettere i requisiti specifici del componente edilizio: orologio con cronometro, diafanoscopio, display di grande formato, workstation per consultazione del sistema informativo ospedaliero e i relativi applicativi quali cartella clinica, RIS-PACS, gestione materiali, refertazione, ecc.

3. Requisiti di manutenzione e riconfigurazione, tenuto conto che, oltre alla ispezionabilità e manutenzione, l'innovazione continua delle tecniche di intervento richiede implementazioni e riconfigurazioni che l'involucro deve avere la propensione a sostenere.

Per affrontare le problematiche menzionate l'autore suggerisce sistemi di prefabbricazione per le sale operatorie e riporta, con ampio apparato illustrativo, molteplici esempi e particolari di allestimento.

Executive summary

This Guide is addressed to the Commissioner of the Surgical Block (SB) ["Blocco operatorio (BO)"], *to the Medical Director of the Hospital Unit, to the Architect and to the Project Manager of the process of planning, designing and delivering an SB. It raises necessary questions to be asked in the various phases of planning, design and construction of an SB, examining possible solutions, highlighting strengths and weaknesses, and reporting some examples of implementation.*

Chapter 1*, Evolution of the operating room and Surgical Block,* offers a reflection on the evolution of operating rooms, describing how this "structure" has changed and progressed over the last century, during which the room and, subsequently, the Surgical Block (SB), have acquired their identity. The reflection begins with the separation of the room from the ward in the last decades of the 18th century, and illustrates the rapid evolution of the layout, following the development of microbiological knowledge and the principles of asepsis. In the configuration of the SB, technological innovations were also relevant, first of all artificial lighting and the introduction of protective devices, such as gloves and masks. This chapter also retraces the advancements of some operating techniques, in particular orthopedic and cardiological techniques, which have changed the face of surgery over the last fifty years. The evolution of the SB is illustrated with some examples: the Budapest Surgical Clinic of the late 19th century, with the surgical amphitheater; the orthopedic room of the Ospedale Maggiore di Milano (1932); the Operating Group of the Hospital of Lille (France, 1938), with the automated transfer of the patient; and the actual Surgical Block of the l'Hôpital Mémorial France – États-Unis of Saint-Lô (France), inaugurated in 1956. This excursus is offered to the reader in the belief that the characteristics of the rooms that make up the operating complex and their arrangement, their use, the methods of setting up and organizing the work, the needs – real or presumed – including psychological and behavioral needs of the health workers (primarily surgeons), have deep roots which are essential to know.

Chapter 2*, Evolution of the patient and of surgical activities*, investigates how these two interacting "variables", which it is necessary to know in order to properly plan and design the SB, have changed. To this end, an analysis of surgical activity in Tuscany over twelve years (2007-2018) is presented, to exemplify what needs to be investigated, highlighting the trend of ordinary acute hospital admissions, the trend of the average hospital stay and of the pre-operative one (with comparisons with national data). A more exhaustive analysis is dedicated to the transfer of surgical activity from hospitalization to day surgery and, in particular, to outpatient surgery, reporting the trend (2000-2018) in inpatient and outpatient status for cataract and carpal tunnel decompression operations. The analysis of patient characteristics aims to answer the following questions: is the type of patients, who undergo surgery, changing or is it stable over time? Are the changes attributable to demographic characteristics? Do these factors affect the functionality of the Surgical Blocks? The age of subjects undergoing surgery, the clinical complexity (estimated, for example, through the Charlson Comorbidity Index) and the residential origin of patients are the parameters to be investigated and are illustrated in this chapter with examples from the case of Tuscany.
Finally, the evolution of minimally invasive techniques is described and the example of the hospital network created in Tuscany is presented, examining the effects of this planning on three types of interventions, for which a volume/outcome ratio is expected: malignant breast cancer (threshold value per hospital = 150/year - 10%); aortocoronary bypass (threshold value per hospital = 200/year); pancreatic cancer (regional threshold value per donor facility = 30/year). Thus, the different situations that should be evaluated in order to plan the activities to be carried out in new Surgical Blocks are highlighted in the regional mapping.
These examples, represented with regional data, are valid in different contexts of the country. The knowledge of such examples is relevant, since the geographic assets of healthcare organization affect the operation of the SB of the single hospital and the planning of its construction must respond to the need to rationalize the offer and accessibility of the most expensive technological resources, and guarantee the sustainment of high technical and scientific skills.

Chapter 3*, Programming elements,* offers a guide to those planning this significant investment, in terms of structure, systems and technologies, so that they can evaluate the existing activities to be transferred - since this is the reality of the Italian context - and set a series of objectives, making them explicit, in relation to which to characterize and size the new SB.
In order to define the requirements framework, which must be expressed in the design brief, a series of issues (Questions) to be noted are listed, the reasons are explained (Rationale) and where to acquire and how to

process the information is specified (Comment). The areas examined are the following: 1. Existing activity to be transferred to the new SB; 2. Sizing of the wards in relation to the SB; 3. Activities carried out in relation to the catchment area; 4. Trend and temporal variation of interventions; 5. Appropriateness of use of operating theaters.
The chapter also presents three Boxes dedicated to:

1. A summary of the legislation on the classification of hospital facilities (Ministerial Decree No. 70/2015 – Decreto Balduzzi).
2. The list of interventions for which there is evidence of a positive association between hospital activity volumes and outcome (in-hospital or 30-day mortality).
3. The definition of the activities of day surgery, week surgery and outpatient surgery.

Chapter 4*, Functional sizing: issues and solutions,* addresses the issue of sizing, which can be defined as an analysis aimed at determining the number of operating theaters required for a hospital or for a certain user base. Functional sizing is strictly connected to the problem of fixed costs (number and set-ups of operating theaters) and variable costs for the fully operational management of operating theaters. The analysis is carried out in several stages starting from what is defined as "load volume": the need for interventions. Pragmatically, although in the literature referred to there are "theoretical" relationships (one room for every 1,000 interventions, or number of interventions/100,000 inhabitants), the analysis proceeds by suggesting to evaluate how many interventions currently carried out are intended to be transferred. In order to exemplify the methods (and the difficulties/discrepancies) of the calculation, the text presents a survey carried out in 11 Surgical Blocks over the course of a year, for a total of 73,897 interventions. The functional characteristics of the different types of rooms are then identified for: outpatient surgery, elective surgery, highly complex elective surgery, emergency surgery. The chapter illustrates the fundamental "operating times" with their graphic representation: the ***surgical time***, the ***whells time*** of the intervention (length of stay of the patient inside the room), the ***case time***, which also includes room cleaning and ***block time*** (i.e. the occupation of the room based on the hours of activity). The set of ***block times*** determines the annual capacity of the SB, which obviously differs from the theoretical capacity and which is exemplified in the analysis of the eleven Surgical Blocks examined. The different "capacities" are then illustrated: the absolute maximum capacity, the hours available in the year; the maximum theoretical capacity, which is the "reasonable" one of 13 hours a day x 5 days and 7 hours on Saturday, and is assumed to be 3,600 hours per year; the maximum potential production capacity, the net of working times dependent on company policies for the opening times of the rooms; the maximum installed capacity; and the maximum made available by the constraints, first of all by the availability of personnel: surgeons, anesthetists and nurses. There is therefore a need to define the function of the different rooms, with reference to scheduled and urgent activities and, specifically for scheduled activities, to activate the operating theaters at a regime close to the maximum theoretical capacity in order to optimize the unit costs and depreciation of equipment. The ratios between actual volumes and maximum capacities are measured by saturation indices; the synthetic measure of the ratios between actual volumes and expected capacities are the performance indices which, deriving from the ratio between actual and expected, monitor in a simple and immediate way how the organization and the consequent functioning of the SB is going. Based on some hypothetical choices (operating rooms open in the morning and in the afternoon, with the exception of Saturdays), for an expected daily production time of 10 hours (from 8am to 6pm), net of the ***batch-time***; partial summer closures (for guaranteed staff holidays) such as to have only 46 weeks of full-time activity per year (net of midweek holidays); the minimum and maximum values of the functional sizing of the operating rooms for elective surgery and the functional sizing of the operating theaters for emergencies and, consequently, the operating theaters necessary to accommodate 73,897 interventions (the number of interventions detected in the 11 Surgical Blocks used for the example) hypothetically to be transferred. In this way, an evaluation process is described- and suggested to the reader- which should be implemented, in collaboration with relevant professionals, to size an SB.

Chapter 5*, Organizational models and monitoring,* aims to provide the reader with some of the main elements of operational management (***operation management***) to bear in mind in the design, considering that the characteristics of the logistic-organizational model of an SB can be decisive for the functionality of the entire surgical process.
It should also be borne in mind that the transfer of surgical teams to a new SB, sometimes from different realities or different facilities, represents a unique opportunity for the adoption of updated organizational and management criteria.

This chapter presents a brief summary (with bibliographical references) to the principles of *operation management* in healthcare and of *Lean Management* within hospitals. The application of these principles to the surgical process is a priority due to the high costs related to the use of considerable production factors (medical and nursing staff, equipment, devices, etc.) and for the involvement of other support services (pre-hospitalization, sterilization, intensive care and hospitalization beds, etc.).
The text then focuses on "what to measure" by presenting the work flow of the intra-operative phase marked by these main events, which can be defined as temporal events: 1. Entry into the Surgical Block; 2. Entry into the operating room; 3. Start of anesthetic induction; 4. Start of surgical procedure (incision); 5. End of surgical procedure (suture); 6. Exit from the operating room; 7. Exit from the Surgical Block. The following indicators are then presented: 1) Raw utilization rate; 2) Delay in the start of 1st intervention; 3) Over- Time; 4) Underuse; 5) Time to change room; 6) Average surgical time; 7) Average anesthetic time; 8) Average Touch Time; 9) Cancellation rate; 10) Recovery Room/PACU; 11) ICU; 12) Rate of urgent cases in elective session; 13) Value Added Time.
After a description of the events detection methods (software and touch screen monitor), with localization schemes within the sterilization center and the operating room, the monitoring parameters of the performance of the sterilization center are presented.

Chapter 6*, Elements that contribute to the activity of the Surgical Block,* evaluates to what extent the overall configuration of the hospital influences the relations and arrangement of the various services that belong to, or can be part of, the SB, with particular reference to: A&E [DEA], pediatric emergency room, maternity unit, hemodynamics and endoscopy, day surgery post-operative intensive care. In relation to the possible sizing and organization of the SB, the possible locations of related structures and services, in particular, plants (AHU), sterilization center and warehouses are also examined.
In order to share a common terminology, to make the dialogue between the various subjects involved in the planning and design of the SB effective and free from interpretative misunderstandings, a glossary of terms relating to the activities, spaces and operators is presented.
The glossary, with the terms in Italian and English, includes the definition of the spatial unit with a brief description of the activity that takes place within it and of any close functional relationships that exist between this space and other spaces that constitute an organic operational nucleus.

1. Operating room (OR): general OR, specialist OR, hybrid OR.
2. Around the operating room: preparation of the patient for surgery, preparation of staff.
3. Post-operative spaces: patient awakening (awakening room/premises, recovery room, PACU, post-surgical intensive care)
4. The operating room's service spaces: Sterile Stock, Flash Steriliser, Store Anaesthetic- drug, Clean Utility, Store- Equipment, Bay- Mobile Equipment, Dirty Utility, Clean-Up Room, Handwashing medical equipment, Bay Washing tunnel, Cleaner's (Housekeeping) Room, Disposal Room.
5. The interface rooms between the Surgical Block and the external areas: Change – Staff, Transfer lobby, Interview Room – Family, Bay stretcher, Bay- Dirty operating table, Bay- Clean operating table.
6. Staff spaces: Staff station, Staff Room, Meeting Room.

To these may be added other workspaces, which are less codified by regulations and guidelines and which may find a place in different areas or conditions such as:

- Pathology Laboratory;
- Bay Laboratory;
- OR Manager office;
- Office- Write–up Bay.

The type of spaces that are described and their presence in the SB is related to the size of the SB, the complexity and type of activities that are carried out there. The chapter concludes with a paragraph in which the terms (in Italian and English) used for the roles of operators, by type and professional characteristics are listed and discussed.

Chapter 7*, Functional areas and spatial units,* addresses the issue of a correct size of the SB in its various components, as a fundamental step in the planning and design activity. Among other things, this is an

indispensable premise in order to be able to estimate the cost of construction, management and maintenance, and therefore evaluate the economic feasibility of the work, as well as the type and footprint of the new hospital building or at least part of it.
The sources of reference are of two types: 1. The binding Italian regulations, on the minimum structural requirements, which aim to ensure adequate conditions in all public and private health facilities; 2. The guidelines or guiding principles, which have a different purpose from the norms in the strict sense. In general, these are not mandatory unless expressly referred to in the technical specifications and in the commissioning relations of the individual processes.
To this end, the author conducted an analysis of the various sources available in Italy, where there are limited indications on the minimum size: DPR 14/01/1997; Regulation of the Tuscany Region of 2016; Guiding principles of the Veronesi project- 2003 Plan; ISPESL guidelines, as well as of the main international sources: English NHS Guidelines 2010; FGI guidelines, US 2018; the Australian Guidelines of 2017; 2015 US Department of Veterans Affairs guidelines.
The method used the following steps:

- Identification of the requirements of the national and regional legislation (Tuscany Region) in force.
- Review of different Italian sources classified as guiding principles and recommendations.
- Review and critical analysis of international guidelines.
- Validation and integration of data based on design experiences.

An initial analysis was dedicated to the size of the operating theater based on a comparison of the minimum structural requirements in the regulations of the Italian regions with variations from 20 to 30m^2 for minor surgery and, on average, from 30 to 36m^2 for major surgery.

The optimal sizing of the room was instead determined by the author on the basis of an analytical procedure of the US guidelines with the identification of the three spatial areas: 1. Anesthesia work area; 2. Sterile field; 3. Circulation zone to which an area for mobile equipment is added on the three sides of the room. The spaces for preparation and post-intervention recovery of the patient and the storage spaces are then identified, defining, in the table, the intended use and sizing. Following this is a series of tables, the result of analysis and processing by the author, in which a detailed sizing of all the spaces/rooms that may contribute to the composition of an SB, divided by zones, is presented: entrance and reception filter area; intervention room area; recovery area; support work area; staff area; service area; technical rooms and spaces.

The first table lists the recurrence of spaces/rooms in the various Italian sources and international guidelines mentioned above and the level of cogency (optional; indispensable).

The necessary unit size is then presented for the same list of spaces/rooms. An analysis follows, with an identical listing of spaces/rooms, for the sizing of an SB with 6 rooms, 8 rooms and 12 rooms. Thanks to this analysis, a standard of necessary surface area per OR is defined in relation to the number of rooms: SB of 6 theatres = 236m^2; SB of 8 theatres = 242m^2; SB of 12 theatres = 242m^2, SB of 12 highly specialized theaters (hybrid, robotic) = 279m^2.
Finally, a summary of the proportional incidence of the SB areas is presented with a minimum-maximum variation range: entrance and reception filter area: 10%-21%; OR area: 35%-41%; recovery zone: 6.5%-8%; support work area: 3.5%-5%; staff area: 7%- %; service area 17%-21%; technical rooms and spaces: 3%-4.5%. To this proportional dimensioning a 35% of connective space is added: “circulation”. The chapter concludes with a reflection on the relationship between the operating room and the structural solution, in which the factors that increase the flexibility of a site for a Surgical Block are highlighted: 1. Location of stairs and lifts on the perimeter of the site: 2. Minimization of the number of pillars in the area intended to house the intervention zone (comprising the operating theaters and annexes). 3. With upper technical floor: technical shafts directly above the support spaces in front of the OR; with technical level below or not immediately above: technical shafts on the perimeter of the site. 4. Minimum depth of the building equal to at least three spans. 5. Optimal structural grid 7.50m x 7.50m for basic hospitals and 8.40m x 8.40m for level II hospitals.

Chapter 8*, Layout models and flows,* aims to exemplify the translation of the planning and organizational management recommendations discussed in the previous chapters into “layout models”. The “layout models”, or “distribution schemes” of the spaces, synthetically represent the rules of spatial configuration (model-pattern) that determine the structure of the system and which define optimal arrangements (layout) of the

elements of the system: the spatial units, areas and zones. In order to define the layout of the SB and the spatial models of the surgical intervention area (M-AIC), a checklist of 10 questions is presented, which planners and designers of the SB should ask themselves. Consequently, a diagram and an example of the different M-AIC solutions that can be adopted, as well as the identification of their strengths and weaknesses, are presented: A. double corridor for cleanliness and dirt; B. mixed corridor and clean-sterile core; C. single mixed corridor, with possible variants.
A flows diagram follows: 1. patient; 2. surgical team and socio-health operator; 3. clean and sterile material; 4. dirty material and waste. These flows are then transferred to paths of layout models of an 8-theaters SB (one of the scenarios hypothesized in chapter 7) according to diversified distribution hypotheses, based on these fundamental characteristics:

- Double-corridor layout or racetrack square, linear distribution of the rooms with separate dirty path, shared recovery.
- Racetrack square, cluster room distribution, separate dirty path, shared recovery.
- Double-corridor layout or racetrack square, distribution of the opposing rooms facing a sterile-clean core, shared recovery.
- Double-corridor layout with rooms facing outwards, distribution of the rooms opposite each other and a mixed corridor, shared recovery.
- Racetrack square with outward facing rooms, linear distribution of the rooms on a mixed corridor, support spaces in front, shared recovery.
- Racetrack square with outward facing rooms, linear distribution of the rooms on a mixed corridor, adjacent support spaces, shared recovery.

For each type of SB layout listed above, the strengths and weaknesses are indicated and examples of projects are reported: new SB of the specialist surgeries of AOU Careggi Firenze (2015-2018); SB of the new hospital building of the Misericordia di Grosseto (2011-2017); SB of the S. Stefano Hospital in Prato (2010-2013); SB of the New Felettino Hospital of La Spezia, 2010 project; SB on floor 1 of the multifunctional plate of the A. Gemelli University Hospital, Rome (2004); new SB of the Policlinico San Martino Genova, operating room plan (2017-2020); SB of Delta Hospital, CHIREC Hospital Group, Auderghem region of Brussels (2017); SB of New Children's Hospital of Helsinki (2018).
The last paragraph is dedicated to the logistics of materials within the SB; an overview of the handling technologies and an evaluation of the storage spaces are offered in the examples cited above.

Chapter 9*, Evolution of surgical techniques and hybrid operating room,* after briefly recalling the most significant changes in surgical techniques, generated by variation of the interface between the surgeon and the surgical site, from the variation in the accuracy of the surgery and from the direct and indirect support of imaging to surgery, focuses on the hybrid operating room. The hybrid OR is a room that, in addition to having all the characteristics of an operating room, is equipped with high-end imaging equipment capable of producing images of high accuracy, which allow to plan/ support/control the surgical activity and the execution of minimally invasive and highly complex interventions, where, following the onset of a complication, it is possible to switch to "open" surgery. The requirements of a hybrid OR are: 1. Inclusion into an SB; 2. Size suitable for carrying out the surgical activity and for hosting the equipment; 3. Equipped with high-end imaging equipment; 4. Equipped with an operating bed, certified as such, through which it is possible to perform any type of surgery, whose movements are interfaced (reciprocity of movement and collision control) with those of the imaging equipment; 5. Equipped with VCCC System (Controlled Contamination Air Conditioning). The chapter describes the hybrid ORs with C-arm, CT scanner and RM scanner. For each technology, the typologies are indicated and the relative layouts are presented with reference to examples in Italian hospitals and other countries.

Chapter 10, *Health technologies,* offers a description of the main technologies of the SB, whose location, within the block itself, involves not only obvious structural interventions, but also a precise assessment and design of the layout taking into account the movement of the chosen equipment and its relationship with the members of the surgical team and with the patient. The basic technology is represented by the operating tables, with the two main typologies: fixed or mobile top; operating lamps and wall units. The advanced technology is described by presenting, with relative images, what is necessary in the various integrated operating theaters: robot, monoplanar angiograph, biplanar angiograph with double arch, CT for hybrid room, MRI for hybrid room.

Chapter 11*, Ventilation and air conditioning systems,* offers a detailed overview of the legislation and technologies aimed at reducing, especially in the critical area of the OR where the surgery is performed, the concentration of airborne microorganisms. To this end, the national standards, the main international standards (United States, France, Germany, Switzerland, Austria, Holland, Spain, England and Sweden) and the European project Technical Specification CEN/TC 156 WG 18 (TS), currently being prepared, are presented. To this end, the most recent draft (18 August 2020) of the TS is reported, in which the salient aspects relating to controlled contamination plants (VCCC) are discussed. The reported documentation comprises, also in tabular form, multiple reference elements for the design, construction and management of such systems, including: an analysis of the project phases, with the various steps, objectives and identification of the responsible party; the performance of the ventilation systems according to their class and parameters in different conditions (with or without activity in progress) and, in a special box, the ratios to be used for the calculation of the air flow supply are shown. A reasoned guide on the project conditions and on the building system is then developed - systems serving the SB, evaluating strengths and weaknesses with respect to the positioning of air handling units (AHUs) and offering basic diagrams of VCCC systems with “recirculation in the AHU ” and “ recirculation in the room”.

Chapter 12, *Information technology,* starts from the need to find a balance between clinical needs, data security, rigor, legal and technological solidity. The system is therefore defined as a combination of several devices interconnected by means of a functional connection; this system can have its own parts placed both inside and outside the environment used by the patient and, in the second case, they can be both in a room for medical use and in a room for different use. Also in this chapter, a checklist system is developed with the questions that must be asked in the various phases and the possible main consequences to be faced in case of non-response; these questions are aimed at risk assessment and at design, which must be carried out by a design group made up of a plurality of professionals. Finally, the problems inherent in the processing of data are highlighted, both in terms of design privacy and default privacy.

Chapter 13, *Infection control,* identifies, within the SB, the aspects connected with building and infrastructure design, layout, technological and infrastructural engineering choices, the identification of suitable materials and finishes (even the simple “precautions”) that have project relevance and affect the risk of infection. Therefore, it is not the procedures, which are duly referred to in the bibliography, that are dealt with, but rather, the design choices, which can directly or indirectly (but are not less relevant) contribute to the reduction of the bacterial or viral load, facilitating and encouraging behaviors consistent with the correct implementation of hygiene measures and procedures indicated by protocols and guidelines. After a brief evaluation of the SB layout, the text follows the path of the patient, the materials and the operators: entry to the SB; from entry to the Block to the operating room; operating room; recovery room.
In the operating room, the method of entry into the room and the elements that can reduce the level of accessibility are assessed: unified access or separate accesses; width of the door opening; opening mode; visibility of the operating room; remote monitoring of the intervention; intercom. The chapter deals with the ventilation of the ORs, whose technical and design characteristics have been extensively discussed in chapter 11, recalling the complexity of the cost-benefit evaluation, with reference to the effectiveness of the different systems, on the real reduction of the risk of infection, in the light of the most recent epidemiological studies and proposing the following scenarios: 1. Setting up operating rooms ISO 7, considering the largely prevalent characteristics of the surgical activity of the SB and the recent indications of the WHO; 2. Follow the ISPESL regulations and limit the ISO 5 set-up to operating theaters for transplants, cardiac surgery, vascular surgery, orthopedics and neurosurgery; 3. Build all the rooms to ISO 5, and adhere to UNI standards, thus increasing the flexibility of the use of the rooms; 4. Take into account the planning/design phase in which action is taken. In the preliminary phase, there is ample room for decision; in the post-contractual phase, it is essential to comply with the legislation referred to in the contract, which becomes mandatory.

Chapter 14*, Comfort and environmental design,* deals with the physical-environmental aspects that do not concern problems related to infection control and mechanical ventilation systems, but which are equally important in relation to reduction of fatigue, anxiety and stress of operators and patients. These environmental conditions affect the quality of performance, the degree of user satisfaction and, if adequate, help people develop positive reactions, ability to cope with difficult tasks or situations (***coping***), which are needed in an environment such as that of the SB. The text, after a brief review of the very limited literature on the physical-environmental aspects of the SB, offers a very rich review of images taken from the environments of Italian and, mainly, foreign hospitals, which represent best practice of this issue. To this end, the following factors are

addressed: artificial lighting (with a summary of the conditions of comfort and work safety in the operating department); natural light and views to the outside; color; ambient noise level and sound insulation; music in the operating room.

Chapter 15*, Ergonomic design,* deals with the issue of the relationships between operators and patients with furniture and equipment, in order to ensure maximum functionality, taking into account all types of risks that may arise in the performance of healthcare activities.

The chapter examines the different criticalities of postures, staff movement, congestion of spaces and physical interference in relation to different surgical activities. It subsequently offers considerations on the ergonomic criteria to be adopted (arrangement of the monitors, height of the operating table) and on the equipment and aids in the operating room (platforms, multifunctional seats, exoskeletons). The author suggests carrying out an analysis of the working conditions of the surgical staff, in order to properly design and set up the room from an ergonomic point of view; in this way, it is possible to adopt and support the operational-behavioral needs that the surgical teams naturally assume in their operation. The integration of knowledge and experiences of the various stakeholders in the design process allows a shared vision of the problem from multiple perspectives, facilitated today by participatory methodologies of hybrid simulations integrated with visual representations.

Chapter 16*, Finishes and outfitting works,* deals with the issue of the quality of interior finishes, with the awareness that this issue goes beyond the more general objective of the quality of buildings, since it has a close and direct relationship with the effectiveness of healthcare processes and, therefore, with the very essence of the hospital as a place of care.
The different solutions to adopt, additionally to matching aesthetic criteria, which have relevance in the care process, must have characteristics suitable for use and for direct and indirect contact by patients, visitors and healthcare personnel. The different finishes must also be suitable for cleaning and sanitizing procedures. Consequently, the author deals with technical flooring solutions, also in terms of accidents and asepsis, and with wall coverings and protections (bumper strips).
The chapter focuses on the operating room, for which the internal envelope plays an important role and there are numerous requirements that must be met:

1. Specific requirements of the building component, with respect to asepticity and cleanability; as a delimiter of the space, it must have requirements of effective separation from the surrounding environments and ability to react to fire. Furthermore, in relation to the use of devices, which utilize laser beams (electrosurgical units), it must have a reduced reflection of light rays at these frequencies.
2. Integration requirements with other components. This integration concerns infrastructure design and aptitude to enable the installation of equipment and furnishings without compromising the specific requirements of the building component: clock with stopwatch, diaphanoscope, large format display, workstation for consulting the hospital information system and related applications, such clinical records, RIS-PACS, materials management, reporting, etc.
3. Maintenance and reconfiguration requirements, taking into account that, in addition to inspection and maintenance, continuous innovation of intervention techniques requires implementation and reconfigurations, which the envelope must have the propensity to support.

To address the issues mentioned, the author suggests prefabrication systems for operating theaters and reports, with extensive visual material, multiple examples and details of the set-up.

Capitolo 1

Evoluzione della sala e del Blocco operatorio

Marco Geddes da Filicaia

Proponiamo, in apertura a questa pubblicazione, una riflessione sull'evoluzione delle sale operatorie, come si è realizzata nel corso dell'ultimo secolo, che è poi il periodo in cui la sala e il BO in particolare, hanno acquisito una loro identità.
L'intenzione non è quella di "acculturare" il lettore, ma nasce dalla convinzione che le caratteristiche dei locali che compongono il complesso operatorio e la loro disposizione, il loro utilizzo, le modalità di allestimento e l'organizzazione del lavoro, le esigenze – vere o presunte – e anche psicologiche e comportamentali dei diversi operatori e, in primo luogo, dei chirurghi hanno radici profonde. La conoscenza di come tali elementi si siano venuti a sedimentare nel corso dei decenni può rappresentare un fattore non irrilevante nell'interpretarli, nel confrontarli e renderli coerenti fra i diversi, ormai molteplici, soggetti e punti di vista che interagiscono nel BO e far sì che siano quindi compatibili con altre istanze (ergonomiche, tecnologiche, funzionali, gestionali, economiche…) di cui necessita tener conto [1].
La storia delle sale operatorie non coincide con quella della chirurgia poiché il loro sviluppo, la loro identità di luogo non è parallela all'evolversi dell'attività operatoria. La chirurgia ha una storia antica, che inizia con la cura delle ferite e i primi strumenti chirurgici reperiti, provenienti da una tomba cretese, sono stati datati al 1.400 a. C. [2]. Tuttavia l'atto chirurgico avveniva in un luogo non specificamente destinato a tale funzione e, più tardi, negli ospedali, generalmente effettuato al letto del malato.

1.1 L'origine della Sala operatoria

L'individuazione di uno spazio destinato ad attività chirurgica segue due percorsi in larga parte indipendenti [3].

Un primo obiettivo che viene perseguito è quello di separare la funzione chirurgica dalla sala di degenza, non per una protezione e specifica organizzazione di tale attività, ma per non destare – a causa delle urla e del rumore- disturbo e timore ai degenti, in particolare a coloro che erano operati o nei potenziali operandi.

Jacques Tenon propone pertanto, nei suoi *Mémoires*, spazi separati per le attività operatorie; descrivendo la sala Saint- Jérome dell'Hôtel Dieu di Parigi, dove viene eseguito il maggior numero di operazioni chirurgiche d'Europa egli, invitando a realizzare locali riservati e separati, ne dà questa motivazione: le urla e il rumore che da tali ambienti si diffondono, provocano « …delle scosse, e per ciò dei dolori alla testa delle persone

che sono state trapanate, di quelle che hanno bisogno di esserlo, di quelle che hanno una infiammazione al cervello e alle sue membrane, provoca dei trasalimenti, talora delle convulsioni a quelli che hanno appena sopportato una amputazione delle grandi estremità…» [4]. Dalla necessità di offrire ai malati spazi operatori dedicati Tenon propone, per ciascun sesso, tre tipologie di locali: uno per preparare i malati, uno per effettuare l'operazione e un terzo per trattenere le persone che sono già state operate. Si tratta, in sostanza, di una prima indicazione architettonica, finalizzata a definire spazi destinati ad attività chirurgica, con una progettazione che ha il suo fondamento nella pratica medica, poiché l'ospedale deve essere, per gli architetti e i medici francesi del periodo dei Lumi, una *machines à guérir.*

Il secondo obiettivo che viene perseguito, e che poi si riconnette funzionalmente alla separazione auspicata da Tenon, ha origini totalmente diverse che vengono mantenute in auge fino alla metà del secolo scorso. Si tratta di "dare spettacolo" sia a fini educativo-naturalistici e promozionali dell'abilità del chirurgo, sia a fini più propriamente (e progressivamente in maniera prevalente) didattici per gli studenti di chirurgia. Il teatro chirurgico, termine che in inglese, *surgical theatre*, mantiene una più costante tradizione, non è altro che la prosecuzione del teatro anatomico, luogo in cui si effettuano le dissezioni di fronte al colto e inclito pubblico.

I due obiettivi: informativo-didattico e spazio separato che si articola progressivamente in una serie di locali e percorsi, coesisteranno a lungo, ricercando modalità di separatezza fra lo spazio destinato all'atto operatorio e quello per gli spettatori e studenti, dapprima con un semplice allontanamento delle sedute, poi ponendo un vetro di separazione, successivamente collocando gli studenti in un locale totalmente separato da cui, attraverso una cupola vetrata possano osservare l'intervento e, infine, con lo sviluppo delle tecnologie di trasmissione immagine, con la visione differita in altri locali anche distanti.

La ricerca della separatezza della Sala operatoria anche dai locali accessori, dell'area operatoria e, successivamente, dello stesso campo operatorio è un po' la cartina di tornasole dell'evoluzione dell'assetto della sala e dei suoi arredi, che viene ad avere un suo percorso di organizzazione, sia strutturale che funzionale, indipendente dai due obiettivi precedentemente enunciati.

1.2 Anestesia e asepsi: elementi che determinano il nuovo assetto delle sale operatorie

I fattori che hanno determinato progressivamente l'attuale assetto – assai variegato – del BO nel suo complesso sono fondamentalmente due scoperte che si collocano alla metà del diciannovesimo secolo.

L'anestesia, applicata per la prima volta in un intervento chirurgico nel 1846 e rapidamente diffusasi, incrementa nel giro di pochi anni il numero degli interventi. Solo un anno dopo la prima anestesia, l'*Annual Report* dell'ospedale di Boston scriveva che la scoperta «*greatly increased the actual number of operations*» [5], poiché le amputazioni degli arti erano passate dalla media di 7,2 negli anni precedenti a 20,7.

Dapprima con etere e successivamente con cloroformio l'anestesia si diffonde rapidamente negli Stati Uniti e in Europa sia in ambito di chirurgia generale che di quella ostetrico-ginecologica, come nel caso della la regina Vittoria [6], anestetizzata durante il travaglio.

Il secondo fondamentale elemento che viene a determinare l'assetto del BO è rappresentato dall'asepsi introdotta, quale metodologia, da Joseph Lister nel 1867 [7] e i cui effetti furono documentati nel resoconto pubblicato sul Lancet nel 1870 [8].

Lister, seguendo le teorie di Pasteur, introduce l'uso dell'acido fenico come metodologia di antisepsi per prevenire le gangrene. L'attenzione alla pulizia e medicazione della ferita, al lavaggio e disinfezione delle mani dei chirurghi, si diffonde progressivamente e coinvolge lo strumentario chirurgico per il quale non ci si limita più alla semplice pulizia, ma si procede alla sterilizzazione con autoclave[1]. I passaggi successivi hanno riguardato la progressiva separazione degli spazi destinati all'intervento chirurgico, l'introduzione di barriere fra gli operatori e il paziente (camici, mascherina, guanti…), la pulizia e sanificazione degli ambienti, i ricambi e il trattamento dell'aria.

Quest'insieme di innovazioni comporta una ridefinizione del complesso operatorio, sia rispetto alla Sala operatoria – nella quale in tempi più recenti si vengono a introdurre molteplici elementi tecnologici – sia nella definizione e collocazione dei "locali accessori" e, conseguentemente, nel layout complessivo del BO.

1 L'autoclave, costruita nel 1884, fu utilizzata in chirurgia per la prima volta nel 1896 dal chirurgo tedesco Ernst von Bergmann.

Non dobbiamo tuttavia dimenticare un elemento non specificamente sanitario, ma che consente un rilevante cambiamento e in particolare una traslazione del BO nell'ambito dell'edificio ospedaliero: la luce elettrica. I primordi di un'illuminazione artificiale sono dapprima finalizzati a evidenziare meglio il campo operatorio, con una funzione solo accessoria, affidandosi tuttavia sostanzialmente al contributo della luce naturale. Vi è una coesistenza fra illuminazione naturale e fasci di luce, talora esterni alla sala e indirizzati sul campo operatorio tramite una serie di specchi. Il successivo sviluppo dell'illuminazione elettrica, fino alle attuali scialitiche, ha consentito di rinunciare agli stretti vincoli che ricercavano obbligatoriamente, attraverso spazi vetrati, localizzazioni all'ultimo piano sotto il lucernario o con grandi pareti vetrate con orientamenti particolari, la fonte di illuminazione naturale quale elemento fondamentale.

Nella seconda metà dell'Ottocento vi è un profondo cambiamento nella configurazione e nel ruolo del teatro chirurgico che da anfiteatro per una rappresentazione di intrattenimento pubblico diventa uno spazio per dimostrazione didattica, dedicato all'insegnamento rivolto a studenti e colleghi, evidenziando ed esaltando le tecniche dell'anestesia e della asepsi e conformandosi pertanto alle esigenze di tali innovazioni [9].

I manuali di medicina operativa, come allora si titolavano, danno indicazioni assai innovative che tengono conto sia delle problematiche infettive che delle tecniche anestesiologiche. L'anfiteatro chirurgico, « […] non richiede sfoggio di lusso, per lo meno inutile, per essere adatto all'uopo. Siano le mura nude, lubriche ed impermeabili, per non dar presa alla polvere ed essere lavabili. Impermeabile pure e lavabile rapidamente e con copia d'acqua ha da essere il pavimento; […] Gli studenti possono benissimo stare su una gradinata, possibilmente di ferro per essere lavabile, che cinga a ferro di cavallo il tavolo di operazione. […]La luce deve piovere ampia ed eguale sul tavolo operativo, venendo preferibilmente dal lato nord: va da sé che nessuna cortina interna ha ragione di esistere: la luce va regolata con cortine esterne. Si aggiunga la distribuzione abbondante di acqua calda e fredda, meglio se tutta sterilizzata – ventilazione attiva con aria fresca o riscaldata – pura e, secondo vogliono alcuni, anche filtrata; si abbiano condutture a sifone od a valvola per esportare le acque di rifiuto; non si abbia vicinanza di serbatoi esalanti gas infetti, e si avranno i requisiti essenziali per una sala da operazione.» [10].

Alla fine del secolo diciannovesimo l'équipe chirurgica, che viene ancora ad occupare lo spazio centrale dell'anfiteatro di fronte a un pubblico numeroso, si compone, oltre al primo chirurgo (operatore), di: un assistente collocato di fronte all'operatore; un secondo assistente alla sua sinistra; un inserviente ammaestrato a dare gli istrumenti ed infilare gli aghi; uno a porgere i tamponi e gli zaffi per sgombrare il campo operativo dal sangue; un assistente esclusivamente incaricato e responsabile della narcosi. Viene data importanza a due elementi, che richiederanno spazi e percorsi specifici: la preparazione del paziente e quella degli operatori. Il paziente deve essere lavato, depilato, l'area operatoria sgrassata con alcool o con etere, oppure con colla trementina e bicloruro di mercurio a cui si aggiunge l'anilina per evidenziare la zona. I doveri dell'operatore sono descritti dettagliatamente: « […] Le unghie vanno tagliate corte, nettate con scrupolo, limate, liberate sui contorni da ogni pipita; la mano e l'avambraccio spazzolati metodicamente ripetutamente con acqua calda rinnovata. Per controllare il lavoro della spazzola alcuni usano immergere tutta la parte da trattare con essa in una soluzione alcolica di iodio, dando poi di spazzola finché ogni traccia ne sia portata via lavate e risciacquate le mani le si asciugano […] sulla vestaglia di bucato – meglio se sterilizzata – l'operatore e gli assistenti sovrappongono un grembiale di guttaperca lavato di sublimato. Si sgrassano quindi le mani lavandole con alcool o con etere e si mettono in una soluzione antisettica, esempio, di sublimato al millesimo […] La parte operatoria è circondata di pannolini sterilizzati […] ogni strumento che cade va abbandonato […] il sangue va man mano rimosso dalle mani colla lavatura nei liquidi antisettici o sterilizzanti tiepidi […] rinnovati da inserviente apposito» [10].

Come si presenta, quindi, una Sala operatoria nella seconda metà del XIX secolo?

Le dimensioni della Sala operatoria non sono dettate dalle esigenze connesse all'intervento, ma essenzialmente dalle dimensioni che il "teatro" deve avere per accogliere i discenti, ora opportunamente distribuiti e separati dal palcoscenico (su indicazione del chirurgo americano Stephen Smith di New York nel 1878 l'area in cui si effettua l'intervento è separata dagli spettatori con lastre di vetro), nel quale il rito viene recitato, seppure a fini didattici. Intorno ad esso tuttavia si articolano alcuni spazi specifici e si presta attenzione a elementi di riscaldamento e ricambi d'aria.

Una buona descrizione ci deriva dal progetto per il Johns Hopkins' Hospital of Baltimore di Nortom Folsom [11]. Il teatro operatorio è collegato direttamente con la sala per gli *out patient*, in modo di accogliere i pazienti in urgenza. Le dimensioni sono ragguardevoli e tali da accogliere un numero consistente, fino a 500, di studenti (82 x 60 piedi pari a 25 x 18,6 metri, metri quadri 465). Non ci si limita a un anfiteatro, ma si delinea pertanto un

complesso operatorio con la waiting room per la fase precedente la anestesia, una saletta separata per indurre l'anestesia e le recovery room, una per uomini e una per le donne, per la fase immediatamente successiva all'intervento. Le porte di collegamento fra le varie stanze sono di vetro o con pannelli di vetro. La luce proviene dall'alto e da un lato fenestrato, mentre l'operatore è collocato in modo tale da non avere una visione diretta dell'uditorio. Il riscaldamento è assicurato dai radiatori a vapore e una ciminiera assicura il ricambio d'aria.

Tali caratteristiche resteranno sostanzialmente immutate, seppure aggiornate in termini di arredi, illuminazione e riscaldamento, nella prima metà del Novecento, come ben documenta una celebre fotografia che mostra Vittorio Putti che svolge di fronte a un ampio pubblico una seduta operatoria all'Istituto Rizzoli di Bologna in occasione del Congresso Internazionale di ortopedia nel 1924[2].

Si tratta tuttavia di un evento eccezionale e l'anfiteatro chirurgico viene a collocarsi come elemento centrale di un reparto operatorio, destinato appunto a dimostrazioni, lezioni, rilevanti interventi programmati. Viene progressivamente affiancato, negli ambienti chirurgici dei grandi ospedali e cliniche universitarie, da una o più opportunamente, due sale operatorie.

Tuttavia la pratica di assistere all'operazione all'interno di un anfiteatro persiste a lungo in alcune realtà: a Glasgow fino al 1978 e in Romania, a Cluj –Napoca fini al 2003 [12].

1.3 Il Blocco operatorio nella prima metà del Novecento

Il layout del complesso operatorio si evolve nei decenni successivi e i testi della prima metà del XX secolo definiscono con una certa cura le dimensioni del complesso operatorio e la sua articolazione.

Le sale saranno una ogni 120-150 letti di chirurgia, la loro forma, suggerisce il Belli nel suo diffuso Manuale [13], sarà quadrata, rettangolare (come all'ospedale di Augusta a Colonia) o poligonale, come all'ospedale Virchow di Berlino. Verniciata a smalto o con mattonelle sempre lavabili, al fine di ottenere un ambiente igienicamente adeguato. Il pavimento sarà impermeabile per permettere il deflusso dei liquidi ai lati. Lucernaio e pareti fenestrate si assoceranno a sistemi di illuminazione indiretta, quali quello a specchi convergenti. Il riscaldamento sarà realizzato con aria riscaldata a vapore. L'accesso alla sala sarà comune, per medici e pazienti, e la sala dotata di locali comunicanti, uno per la sterilizzazione e un secondo per l'armamentario. In alcuni casi vi è un locale apposito di preparazione dell'operando, mentre i lavandini sono nella sala e nella stanza del primario e quindi la vestizione definitiva e il lavaggio delle mani avviene all'interno della sala.

Alla metà degli anni Venti [14] i progetti si fanno più complessi e articolati. La sala è prevista di 6 metri di larghezza e 5-9 di profondità, quindi 30-45 metri quadri, arrivando (teoricamente) alle dimensioni dell'attuale. Sono previste anche sale a più letti (fino a 3), con una profondità di 8 metri. Lo spazio di preparazione dei pazienti e quello degli operatori sono più dettagliatamente definiti e in alcuni progetti l'accesso dei malati è diretto in sala attraverso la stanza di preparazione. Dai trattati emerge infine una indicazione più puntuale per definire percorsi e layout. Le vie di accesso alla sala devono essere oltreché ben riscaldate e riparate, anche non destinate, per quanto possibile, ad altre comunicazioni. Vengono inoltre elencati i locali indispensabili:

« Un reparto operatorio completo si dovrà comporre dei seguenti locali:

Due stanze operatorie propriamente dette, di cui una per le operazioni asettiche, una per le settiche.

Due o quattro stanze di medicazione, a seconda dell'importanza della sezione, per malati asettici e per settici.

Due stanze di toilette pei malati, annesse alle sale operatorie.

Un locale di toilette e distribuzione pei chirurghi.

Uno spogliatoio per personale.

Un locale di sterilizzazione dello strumentario e della medicazione.

Armamentario.

2 La fotografia è in Alfredo Cioni, Anna Maria Bertoli Barsotti, L'Istituto Rizzoli in San Michele in Bosco. Il patrimonio artistico del monastero e vicende storiche di cento anni di chirurgia ortopedica. Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna 1996, p. 124. La pianta dell'anfiteatro chirurgico e dei locali annessi è riportata nella Monografia di Filippo Canonici: L'Istituto Ortopedico Rizzoli a San Michele in Bosco del 1° Ottobre 1909.

Gabinetto per radioscopie.

Latrine e guardaroba etc.» [15].

L'elenco dei locali verrà poi, sostanzialmente, ripreso anche nel Decreto del 1939[3] che stabilisce i locali (minimi) necessari a formare un comparto operatorio.

Il Manuale di tecnica ospedaliera dell'inizio degli anni Venti è inoltre ricco di indicazione che evidenziano la rilevanza degli aspetti igienici dei locali. Le pareti della sala dovranno essere di maiolica (con attenzione alle connettiture); altra ipotesi è il marmo, o la lava smaltata, mentre all'estero si utilizza anche il vetro, di spessore di almeno 15 millimetri; la pavimentazione deve assicurare la impermeabilità e si danno anche in questo caso indicazioni sia in merito all'inclinazione per il deflusso della acque che ai vari tipi di conglomerati e grès ceramico smaltato che è possibile utilizzare, mentre il linoleum è riservato ai locali accessori.

«Nell'arredamento delle sale operatorie – suggerisce l'autore – ci si dovrà rimettere molto alle richieste dell'operatore, perché ognuno ha metodi e preferenze proprie…». I percorsi prevedono un ambito per il lavaggio dei chirurghi con lavandini a comando a gomito (in testi successivi a comando a pedale). La tempistica del lavaggio viene espressamente indicata «Molti usano tenere presso i lavandini dei piccoli orologi a sabbia i quali segnando un determinato lasso di tempo, per lo più 10 minuti, indicano il periodo da dedicare ad una accurata spazzolatura delle mani e dei solchi ungueali». Si tratta di un'indicazione preziosa che evidenzia come alcuni elementi anche tecnici o di arredamento siano finalizzati ad incentivare le buone pratiche degli operatori. Il locale di preparazione del malato dovrà contenere anche una vasca da bagno e in tale ambiente inizia generalmente la narcosi.

Che idea è possibile farci dell'organizzazione dell'attività chirurgica nella prima metà del Novecento? La risposta non è semplice, perché le testimonianze – generalmente sono memorie di chirurghi che descrivono anche il loro periodo di formazione – non riguardano l'attività nel suo complesso ma si limitano a descrivere la figura del grande chirurgo loro maestro e alcune diagnosi o operazioni esemplari o la propria attività nell'ambito di interventi rilevanti od occasioni didattiche. Alcune impressioni si ricavano dalle immagini delle sale e dalle piante dei BO; un qualche elemento ci viene offerto inoltre dall'elenco degli interventi effettuati e dalle fotografie delle equipe chirurgiche in corso di attività.

Il BO di un reparto chirurgico è localizzato abitualmente al primo piano, centralmente rispetto ai reparti chirurgici divisi per sesso; composto da due sale chirurgiche, riservate l'una a interventi settici e l'altra a interventi asettici: «… un canone fondamentale e indiscusso- afferma un Manuale degli anni trenta- … Ciò significava la garanzia assoluta per la sezione asettica e consentiva il risparmio sensibile di tempo che sarebbe occorso, nel caso di un servizio promiscuo per la risterilizzazione dell'ambiente dopo il trattamento di un caso settico» [16]. Tuttavia, come indica l'autore, le tecniche moderne permettono l'asepsi rapida e ora, contrariamente ai principi sostenuti, vengono proposte sale operatorie indistinte[4]. Si leggono, in tali righe, in parte la anticipazione ai dibattiti (italiani) e alle resistenze attuali alla realizzazione di percorsi pulito e sporco unificati che, nella trattatistica fino agli anni cinquanta non erano invece contemplati separatamente.

Qualora trattasi poi di un complesso ospedaliero universitario vi è una terza sala finalizzata alla didattica e a congressi, con anfiteatro, collocata a piano terreno; il locale si sviluppa necessariamente in altezza e comprende pertanto anche il primo piano, per contenere le tribune degli studenti.

Le dimensioni della sale sono consistenti, seppure la documentazione riguardi abitualmente esempi ottimali. Si tenga altresì conto che, oltre a funzioni didattiche, le sale talora contengono due o tre letti operatori.

Lo spazio destinato ai pazienti è rilevante, poiché la loro preparazione non avviene evidentemente in reparto, all'interno dell'ambulatorio, ma questi viene trasportato con il proprio letto o con la barella all'interno della sala ove viene spogliato, depilato, lavato nella vasca da bagno ecc. Sono invece assenti gli spazi che attualmente si trovano nel BO, destinati al personale, quali spazio relax, stanza infermieri o caposala, mentre

3 Decreto del 20 luglio 1939 del capo del Governo.
4 Recentemente autori tedeschi, in considerazione del persistere di separatezza architettonica fra settici e asettici in alcuni ospedali in Germania, a differenza che in altri paesi, hanno effettuato una ampia review (dei pochi lavori accreditabili) senza poter addivenire a identificare una differenza di outcome sia in termini di inquinamento microbico che di rischio infettivo fra le due opzioni: Romy Scholz, Alexander Hönning, Julia Seifert, Nikolai Spranger and Dirk Stengel, Effectiveness of architectural separation of septic and aseptic operating theatres for improving process quality and patient outcomes: a systematic review. Systematic Reviews (2019) 8:16 https://doi.org/10.1186/s13643-018-0937-9

vi è spesso lo studio del primario. In sostanza si tratta di un Blocco destinato al singolo primario che opera in prima persona insieme alla equipe, che non ha necessità di restare a lungo all'interno del Blocco, ma solo per l'intervento programmato o per due interventi nella stessa sala (due letti) o nelle due sale presenti nel Blocco. Se poi l'intervento, particolarmente complesso o interessante, avviene nell'anfiteatro, lo spettacolo didattico si esaurisce al termine dell'operazione.

Uno sguardo più accurato ci viene offerto da un'opera descrittiva del 1909, che viene offerta ai membri del XVI Congresso internazionale di medicina che si tiene a Budapest.

Il libro, in francese (evidentemente la lingua del congresso internazionale), offre fra l'altro una descrizione dettagliata, con pianta, della Clinica chirurgica dell'ospedale universitario di Budapest. L'edificio si sviluppa su quattro piani (sottosuolo, piano terra, primo piano, secondo piano). L'anfiteatro occupa il piano terreno e il primo piano, con cupola vetrata che interessa anche il secondo piano. Il collegamento con i piani superiori, in cui sono collocate anche le sale di degenza, si attua con scale o con ascensore. Al secondo piano, con parete finestrata che sporge verso l'esterno, sono collocate le due sale chirurgiche. Il BO, che consiste nella Sala operatoria e nei locali accessori comprende due locali di preparazione del paziente, di cui il primo con bagno, un locale di accesso al BO. La Sala operatoria comunica con una saletta (probabilmente per anestesia), con la sterilizzazione e il deposito degli strumenti (**figura 1.1**) .

Figura 1.1 – Ospedale universitario di Budapest, Secondo piano della 1° Clinica Chirurgica

1. Sale di degenza, 2. Servizi igienici, 3. Terrazza coperta, 4. Ambulatorio, 5. Stanze di degenza, 6. Refettorio, 7. Preparazione del paziente all'interno del Blocco operatorio (nel primo locale è collocata la vasca da bagno), 8 e 9 Sala operatoria con andito per anestesia, 10. Sterilizzazione, 11. Deposito pulito, 12. Anticamera della Sala operatoria, 13 e 14, studi medici, 15, refettorio infermieri, 16,. Cappella, 17. Locali di servizio, 18. Ascensore, 21. Accesso alla soffitta, oltre al quale c'è la cupola vetrata dell'anfiteatro chirurgico che occupa il piano terreno e il primo piano.

Fonte: Les Facultés de Médecine des Université Royales Hongroises de Budapest et de Kolozvás. Budapest 1909 Opera offerta in occasione del XVI Congrès International de Médecine

Nei primi decenni del ventesimo secolo la degenza si protrae per lunghi periodi (in Italia, ancora nel 1955 la degenza media generale supera il mese), gli interventi sono un evento relativamente raro rispetto ai ritmi attuali, la durata complessiva dell'occupazione del complesso operatorio per il singolo malato, con la preparazione e l'osservazione post operatoria, assai lunga.

Modifiche rilevanti emergono negli anni Trenta, là dove viene a prefigurarsi il BO con elementi analoghi alla situazione attuale. Si inizia a realizzare BO isolandoli in un gruppo appositamente costituito, come nel caso dell'ospedale San Martino di Genova. Ciò viene motivato non tanto da esigenze organizzativo – funzionali, ma

«…dalla necessità di situare la Sala operatoria al riparo il più possibile da sorgenti di infezione e quindi anche di allontanarla dai locali di degenza» [17].

Nel nuovo Ospedale Maggiore di Milano tale raggruppamento delle sale operatorie in un unico Blocco non viene realizzato, ma si costruiscono una Sala operatoria settica e una asettica per ciascun piano dell'edificio che ospita le cliniche chirurgiche, separate e connesse ai reparti di degenza da un corridoio. In realtà, dalla relazione del Sovrintendente sanitario Professor Ronzani emerge con chiarezza che il raggruppamento veniva proposto in base al criterio generale di mettere in comune il servizio di sterilizzazione ed altri locali, poiché da tempo le sale operatorie per settici e asettici possono essere raggruppate in un unico complesso.
La soluzione attuata, afferma Ronzani nella sua relazione «…non corrisponde alle vedute né dell'Ing. Marcovigi né del Prof. Ronzani… Ma... i Primari Chirurghi Milanesi insistettero perché i malati settici ed asettici fossero nei padiglioni divisi per piano, affinché in ogni piano fosse collocata la rispettiva Sala operatoria con i locali accessori indispensabili » [18].

Gli spogliatoi, rispetto al BO "monosala", sono passanti e l'accesso alla sala per operatori e per i pazienti separato. Gli operatori vi entrano dalla saletta lavaggio; i pazienti dopo essere passati da un locale preparazione che non ha più le caratteristiche precedenti con vasca da bagno, ma finalità anche di narcosi. La Sala operatoria è comunicante con la sterilizzazione. Nel BO viene realizzata anche una sala per Raggi X. Appare evidente come la complessità degli annessi, che si ripete per piano (cioè per divisione di chirurgia) e per settici e asettici, avrebbe richiesto quella unificazione dei locali accessori (Rx, sterilizzazione etc.) che il Ronzani auspicava (**figura 1.2**).

Figura 1.2 – Sala operatoria ortopedica del Nuovo Ospedale Maggiore di Milano. Progetto esecutivo dell'Ing. Giulio Marcovigi con la collaborazione del Prof. Enrico Ronzani e dell'architetto Giulio Arata, 1932

La Sala operatoria di chirurgia generale asettica presenta analogo layout, con spazi maggiori per spogliatoi e preparazione, mantenendo la sala Raggi X ma non, ovviamente, la sala gessi.

Fonte: Enrico Ronzani, Il nuovo Ospedale Maggiore di Milano. Illustrazione Tecnico Sanitaria. Edizione a cura del Consiglio degli Istituti ospedalieri, Casa Editrice d'Arte Tumminelli & C. Milano, 1939.

La Sala operatoria è di metri 6 x 7, provvista di un finestrone rivolto a Nord oltre che di illuminazione artificiale (lampada sinumbra).

Un quadro più complessivo delle dimensioni delle sale operatorie alla metà del secolo ventesimo ci viene offerto da un'ampia disanima; mediamente di 30,88 m^2, con ampie oscillazioni che vanno, per citare esempi di ospedali importanti, dai 26 m^2 del Mt. Sinai Hospital di New York e della Cité Hospitalière de Lille ai 43,20 del Bouwcentrum di Rotterdam, cosicché l'autore indica i 36 m^2 [19].

Alla fine degli anni trenta, mentre in Italia si ha difficoltà a realizzare BO che unifichino i servizi accessori a più sale, per il persistere della gestione e utilizzo della sala e dei suoi annessi da parte del singolo primario aiutato dall'equipe, la realtà europea si sta invece evolvendo. Ne fa fede, in particolare, la realizzazione dei BO all'ospedale di Lille, in Francia, ad opera di un architetto specificamente "ospedaliero", Jean Walter, che, nel 1938, realizza BO esemplari.

I malati accedono in uno stesso vestibolo e poi si smistano verso due sale che raggiungono attraverso un passamalati su un sistema interno di trasporto realizzato con barelle pensili, fino al letto operatorio, tramite i locali e la fase di preparazione e anestesia. Il percorso dello sporco, raggiunge la fase di pulizia e di sterilizzazione che avviene in un'area, posta a cavallo fra le due sale. Gli operatori si cambiano nei box centrali per poi passare allo spazio con i lavabi e da lì alle sale operatorie.

Si attua così un percorso ben definito per i processi di trasporto e preparazione del paziente, degli operatori e il ciclo sporco-sterilizzazione-pulito.

Lo schema richiama indubbiamente il sistema di catena di montaggio e la possibilità di assistere all'operazione è attuata localizzando gli studenti al piano superiore attorno alla cupola vetrata; al di sopra della cupola sono collocati i sistemi illuminanti (**figura 1.3**).

Figura 1.3 – Gruppo operatorio dell'Ospedale di Lille, Francia. Progetto di J. Walter, 1935, realizzato nel 1938

1. Strumentario sporco, 2. Sterilizzazione, 3. Strumenti puliti e sterili, 4. Sala operatoria, 5. Lavabi per chirurghi e personale, 6. Anestesia, 7. Preparazione paziente, 8. Arrivo e uscita del malato, 9. Box attesa, 10. Vestibolo, 11. Percorso studenti per piano superiore. Fra il vestibolo (10) e i locali lavaggio (5) sono collocati gli spogliatoi rispettivamente per primario, assistenti, infermieri. Al piano superiore è disegnata la cupola vetrata per gli studenti e l'illuminazione artificiale al di sopra della cupola.

Questa tipologia di distribuzione di sale operatorie e di *layout* avrà un notevole successo. Viene ripresa dagli architetti Luciano e Scaccia – Scara- Foni per l'Ospedale civile di Braccciano [20] e, in un progetto rilevante nuovamente in Francia da parte dell'architetto Paul Nelson per l'Hôpital Mémorial France – Etats –Unis di Saint – Lô.

In questo progetto il BO è composto da quattro sale; le sale operatorie hanno una struttura ovale con copertura a cupola che contiene i corpi illuminanti, tavolo operatorio su rotaie, sterilizzazione a cavallo fra due sale e una zona comune centrale (zona sterile) dedicata al lavaggio delle mani e alla strumentazione chirurgica (**figura1.4**) [21].

Figura 1.4 - Il Blocco operatorio dell'Hôpital Mémorial France - Etas-Unis de Saint Lô (Manche) France. Architetto Paul Nelson (Progetto 1948 - Inaugurazione 1956)

Il Blocco, di forma quadrata, si articola in quattro sale ovoidali che si affacciano su un'area centrale "sterile" che contiene gli strumenti e attrezzature sterili e l'accesso dei malati e della equipe, con relativi lavabi. Le sale hanno un percorso sporco che porta ai piani inferiori per la biancheria e il materiale da incenerire e alla sterilizzazione, collocata a cavallo fra due sale. Ciascuna sala ha una volta ovoidale con 71 proiettori per l'illuminazione e il letto operatorio è collocato su rotaie.

Fonte: Laborie, Jean, l'Hôpital Mémorial France – Etats –Unis di Saint – Lô, La Technique del Travaux, vol. 32, novembre – décembre 1956.

L'articolazione dei percorsi dell'equipe e del paziente e la loro differenziazione in diversi step segue ovviamente il diffondersi dei principi igienici e la necessità di frammettere fra operatori e paziente, e in particolare rispetto al campo operatorio, barriere rappresentate da camici, mascherina, cuffia, guanti.

Luis Pasteur aveva dato indicazioni puntuali, nella sua comunicazione del 29 aprile 1878 all'Accademia delle Scienze, sulla necessità di trattare tutti i tessuti e altro materiale che entra in contatto con il campo operatorio (bende, spugne, legacci) a 130° - 150°. Le vesti bianche sterilizzate in Sala operatoria, con braccia scoperte, sono testimoniate a cavallo fra la fine del diciannovesimo e inizio del ventesimo secolo [22].

I guanti, di stoffa, sono utilizzati in fase preoperatoria per tenere le mani pulite, ma non durante l'operazione, come viene esplicitamente indicato nel trattato di Samuel Pozzi, nel 1880; quelli di caucciù, per chirurgo e ferrista, vengono realizzati nel 1895 dalla Goodyear su richiesta del chirurgo William Steward Halsted; si tratta di un prodotto che viene perfezionato e usato dopo sterilizzazione. Solo nel 1970 si diffonderanno i guanti monouso.

Le mascherine vengono introdotte progressivamente, dal 1897 a seguito delle osservazioni di Carl Flügge[5] e del chirurgo austriaco Johann von Mikulicz – Radecki e del francese Paul Berger [23] con un bendaggio della bocca, poi evolute in specifici prodotti all'inizio degli anni trenta [24]. Incerto l'uso della cuffia, più precoce negli Stati Uniti, ma diversificato nella realtà europea, anche per il fatto che molti chirurghi avevano la caratteristica di coltivare fluenti barbe.

L'introduzione di queste caratteristiche di vestizione comporta un layout che introduce la separazione dei percorsi e la realizzazione di spogliatoi con parti diversificate pulito- sporco. Le fotografie evidenziano equipe progressivamente equipaggiate in modo più appropriato; tuttavia non è facile comprendere in che misura e in che tempi tali principi igienico- organizzativi seguano o talora precedano l'articolarsi del *layout*. Qualche informazione ci viene data da una originale ricerca che ha identificato oltre 1.000 foto di equipe operatorie che coprono undici decadi (dal 1860 al 1970), riferite, dopo una selezione e datazione, a 640 chirurghi e 219 addetti all'anestesia (per molti dei decenni in esame non esisteva la figura dell'anestesista) in ospedali prevalentemente europei e in misura più limitata americani e di altre nazioni. L'obiettivo è stato quello di valutare l'effettiva diffusione di tali pratiche igienico-organizzative. «Gli anni associati alla "accettazione generale" (il 50% degli operatori ritratti nelle foto)… per i chirurghi sono il 1876 per gli abiti, il 1904 per i cappelli, il 1919 per le maschere e il 1911 per i guanti. Gli anni associati alla "accettazione generale" per i fornitori di anestesia sono il 1890 per gli abiti, il 1910 per i cappelli e il 1937 per le maschere, con i guanti che non hanno raggiunto la nostra definizione di accettazione generale entro il 1963. Gli anni in cui i chirurghi indossano "costantemente" (il 90% degli operatori ritratti nella foto) sono: il 1901 per gli abiti, il 1930 per i cappelli, il 1937 per le maschere e per i guanti. Gli anni associati all'abbigliamento "costante" per i fornitori di anestesia sono il 1919 per gli abiti, il 1948 per i cappelli e il 1957 per le maschere»[25].

Tale ricerca evidenzia come le pratiche igieniche si siano diffuse con una certa lentezza e non hanno coinvolto, se non assai tardivamente, l'insieme dell'equipe chirurgica, ma si siano concentrate prioritariamente sul primo operatore.

1.4 Dal secondo dopoguerra a oggi

Fin dall'inizio del secondo dopoguerra si è assistito a rilevanti modifiche nella pratica chirurgica e anestesiologica e conseguentemente, nella organizzazione del BO.

All'inizio degli anni Cinquanta si ha il primo trapianto renale, e gli interventi sul cuore con la macchina cuore polmone. Si tratta indubbiamente di interventi eccezionali, ma che indicano una chirurgia che si fa più raffinata, con introduzione di molteplici tecnologie e lo stesso campo operatorio è più profondo, spesso più ristretto. Anche da tali elementi l'esigenza di potenziare l'illuminazione e lo sviluppo delle scialitiche; non più una illuminazione naturale seppure sussidiaria e neanche lampade esterne alla sala, con luce indiretta attraverso la cupola vetrata, ma potenti scialitiche, capaci di orientare il fascio luminoso secondo le esigenze del chirurgo [26]. La cupola vetrata e la connessa forma circolare della sala non sono più necessarie e vengono sostituite generalmente da forme più lineari, soffitti più facilmente sanificabili. La visione dall'alto sarebbe peraltro impedita dalle scialitiche, spesso duplici, e dai pensili. Gli studenti potranno assistere entrando in sala o attraverso filmati e poi, attualmente, in differita.

Anche gli arredi si modificano e divengono anch'essi progressivamente tecnologici. Le porte, suggerisce già negli anni Quaranta Ronzani nel suo trattato, devono essere preferibilmente a coulisse (cioè scorrevoli) con comando a pedale, a gomito o a cellula fotoelettrica.

Anche il tavolo operatorio si evolve; si sono abbandonati i tavoli di legno e fin dall'inizio del Ventesimo secolo il piano del tavolo operatorio, in metallo, può prendere più posizioni [27]. Alla metà degli anni Cinquanta la struttura è generalmente mobile, (seppure ancorata a un punto fisso) essenzialmente per orientarsi in relazione

5 Carl Flügge evidenziò la trasmissione del micobatterio della Tbc tramite le goccioline salivari (droplet = goccioline di Flügge). Da tali osservazioni presero spunto i chirurghi per iniziare a utilizzare la mascherina.

delle fonti di luce e della disposizione dell'equipe e si articola in un piano di appoggio, uno schienale allungabile, un piano per il bacino e quelli per le gambe. I comandi, per regolarne l'altezza, sono a leva o a manovella, con pompa ad olio. L'evoluzione consisterà in un perfezionamento della movimentazione, un miglioramento dei materiali, la elettrificazione (con batterie) del piano operatorio, che potrà essere telecomandato, la sua mobilità tale che viene asportato dalla sala sia per accogliere il paziente che per la successiva sanificazione (della sala e del tavolo) e l'utilizzo, quando necessario, di piani radiotrasparenti. Tali elementi sono rilevanti nella definizione del *layout* del BO e nella quantificazione del budget necessario alla sua completa realizzazione, comportando un'adeguata area di deposito e lavaggio dei piani operatori, una corretta definizione degli spazi e dei percorsi.

Il secondo dopoguerra si caratterizza tuttavia per altri elementi, che vengono ad influire in misura rilevante sulla chirurgia e sulla struttura del BO: la diffusione degli antibiotici e delle tecniche anestesiologiche.

Una rinnovata attenzione, anche per al ripresa dei contatti con altre nazioni, e in particolare con gli Stati Uniti, alle infezioni chirurgiche e la possibilità di utilizzo degli antibiotici orientano non solo la terapia post operatoria (la antibiotico profilassi come oggi intesa viene introdotta successivamente), ma anche la filtrazione e la "medicazione" dei flussi d'aria immessi in Sala operatoria. Una delle prime realizzazioni è effettuata a Torino, su indicazione del professor Dogliotti, primario di chirurgia generale, che ha un orientamento anche cardiochirurgico [28]. Dogliotti fa predisporre una Sala operatoria con pareti vetrate in cui viene immesso aerosol di penicillina e viene precedentemente "sterilizzata" con lampade ultraviolette. Una ampia disanima dei benefici di tale sala viene pubblicata, con allegata anche la relazione che ne descrive il layout e gli elementi impiantistici che caratterizzano la struttura [29].

I sistemi di ricambi d'aria vengono ormai ad avere, nella trattatistica di tale periodo, una loro rilevanza con l'indicazione del condizionamento e filtrazione del flusso, immissione dal soffitto (ormai prevalentemente piatto) e ripresa in basso. L'indicazione minima è di 8-10 ricambi l'ora e l'obiettivo o la preoccupazione fondamentale che viene evidenziata è quella di allontanare i gas anestetici e prevenire gli incendi.

L'altro elemento che caratterizza il secondo dopoguerra è la diffusione delle metodiche anestesiologiche, la cui specificità e complessità si accompagna allo sviluppi della chirurgia e in particolare della cardiochirurgia e neurochirurgia. Vengono quindi diffusi nuovi farmaci e, in particolare, il curaro (nel 1942 viene prodotta d-tubocurarina negli Stati Uniti) che, grazie all'effetto miorilassante, facilita l'intubazione, la respirazione artificiale grazie al rilassamento dei muscoli respiratori e, sul fronte chirurgico, consente una maggior diffusione e profondità delle operazioni, in particolare addominali, favorendo il rilascio della muscolatura dell'addome. Viene così a configurarsi, in Italia solo negli anni cinquanta, la figura dell'anestesista, soggetto a cui affidare anche l'immediata fase post operatoria del paziente all'interno del BO e, successivamente, la terapia intensiva post operatoria (una prima terapia intensiva viene realizzata a Torino nel 1964)[6].

Si vengono così a definire, nell'ambito del BO, spazi più propriamente affidati all'anestesista, siano questi di preparazione e risveglio in un'area apposita prossima ai BO, in cui svolgere l'osservazione post operatoria (recovery room) e anche una prima fase anestesiologica, ovvero a ridosso di ciascuna Sala operatoria; anche all'interno della Sala operatoria la disposizione dell'equipe viene a definirsi in relazione alla tipologia di intervento nonché alla collocazione delle diverse tecnologie e alle funzioni anestesiologiche. Parallelamente dal BO sparisce il locale destinato alla radiologia, che viene attuata con apparecchiature mobili e, successivamente, con la realizzazione della sala ibrida.

Il tema dell'igiene dell'aria immessa in sala, del numero di ricambi e della tipologia di flusso sono tematiche che si evolvono a partire dalla metà degli anni sessanta, precedute da una specifica attenzione a tale problematica per gli ustionati [30]. Il flusso unidirezionale viene utilizzato in Inghilterra da Charnley che evidenzia la riduzione delle infezioni, in particolare in ambito ortopedico [31, 32], per il quale viene messo a punto anche uno scafandro, sistema che sarebbe stato capace di abbassare le infezioni chirurgiche al di sotto dell'1% [33].

Nei successivi decenni si ha un notevole sviluppo della chirurgia, che richiede nuove soluzioni, nuovi spazi, nuovi layout e nuove tecnologie da inserire nei BO.

La dimensione delle sale operatorie viene così a modificarsi, con indicazioni di 36 m^2 per le sale di chirurgia generale ma per le specialistiche (cardiochirurgia, neurochirurgia, ortopedia ecc.) di 52 m^2 [34].

6 La prima scuola di anestesiologia fu istituita da Achille Mario Dogliotti a Torino, nel 1948. Professor Augusto Tempia, relazione al Convegno «1948-2008: happy birthday anesthesia», Torino 7 novembre 2008.

I progressi in ambito chirurgico, affiancati dalla messa a punto di nuovi presidi farmacologici, sono rilevantissimi e pongono nuovi problematiche e nuove richieste all'assetto sia strutturale che organizzativo dei BO.

L'attività di trapianto in Italia inizia alla metà degli anni sessanta, con il trapianto de rene (1966), del fegato (1981) del cuore (1985) fino alla situazione attuale che vede, in un decennio (2007-2017), 32.725 trapianti.

A livello internazionale la laparoscopia viene attuata a partire nel 1975 e si diffonde anche nel nostro paese; la robotica prende piede dall'inizio di questo secolo (il robot Da Vinci viene approvato in Usa, dalla FDA nel 2000).

Vi sono poi alcuni ulteriori fattori che influenzano fortemente tale scenario: lo sviluppo della cardiologia interventistica (emodinamica), della cardiochirurgia e della chirurgia vascolare.

Tali progressi hanno consentito di passare dal By-pass aorto coronarico (CABG) alla diffusione degli stent (PCI *percutaneos coronary intervention*) che hanno avuto, dal loro primo utilizzo negli anni Ottanta, una estrema diffusione[7]. Si è inoltre attuata, più tardivamente, e con un fabbisogno più limitato, l'intervento sulla valvola non invasivo (TAVI), modificando profondamente l'attività chirurgica e ponendo anche la necessità di prevedere il possibile passaggio da un livello di intervento intravascolare di competenza della cardiologia interventistica, e con accessi chirurgici mini invasivi a quello di cardiochirurgia a cuore aperto.

Nell'ambito ortopedico si assiste a una progressiva diffusione dell'artroprotesi[8]; tali procedure si diffondono dapprima per l'anca, poi per altre articolazioni (ginocchio e spalla) con andamento esponenziale. Una nazione (Svezia) che rileva i dati fin dai primi interventi in maniera affidabile e sistematica ci offre un quadro di questa mutazione nell'ambito ortopedico [35]; l'andamento di interventi di protesi dell'anca: 1968 = 179; 1970 = 906; 1980 = 5.162; 1990 = 9.252; 2000 = 11.329; 2010 = 15.945. I dati per l'Italia – carenti prima del duemila - indicano un incremento annuo (elezione), dal 2001 al 2014 del 2,4% per l'anca e del 6,3% del ginocchio[9], con previsioni di continua crescita, per i decenni futuri, in analogia a quanto previsto per altri paesi in relazione agli andamenti demografici, e un tasso, contenuto, di reinterventi [36].

Fin dall'inizio degli anni settanta si assiste inoltre all'impressionante sviluppo dell'imaging, con la TC e la MRI[10], a cui si associa, incrementandone le potenzialità, l'informatica. Tale strumentazione tecnologica consente di definire più accuratamente gli interventi demolitivi e ricostruttivi prima che il paziente sia portato in Sala operatoria e, con il perfezionamento delle attrezzature, se ne richiede l'uso anche all'interno della sala stessa.

I BO si fanno pertanto più complessi, per accogliere un numero rilevante di sale, mettendo a comune molteplici servizi e percorsi: spogliatoi che accolgono equipe più numerose e differenziate; non solo chirurghi, anestesisti, infermieri, ma anche perfusionisti, radiologi, informatici, ingegneri… I magazzini si ampliano e diventano talora un'area di smistamento che accoglie strumentari innovativi, protesi diversificate da selezionare in corso di intervento, tecnologie con cui riallestire le sale. Lo spazio di recovery assume un'ampia dimensione per relazionarsi al numero di sale presenti nel Blocco. I corridoi si ampliano e vengono realizzati adeguati spazi di relax, considerando che una parte del personale lavorerà molte ore all'interno del BO, impegnato anche in diverse sale operatorie. I percorsi vengono ulteriormente definiti e riguardano operatori, pazienti e attrezzature, ma anche i tecnici per gli interventi manutentivi, avendo cura di collocare l'impiantistica in modo che sia il più possibile accessibile dall'esterno del Blocco.

La stessa Sala operatoria si evolve ulteriormente; ci si orienta per dimensioni mediamente maggiori, si ricercano alcune soluzioni di layout utili per accogliere robot e console definendo nicchie apposite, si iniziano a realizzare sale ibride, che possano accogliere la TC, la RM e, in modo più diffuso, l'arco a C, abbinandone il movimento al letto operatorio; tali sale devono avere un locale impiantistico dedicato e un'adeguata sala controllo separata, raggiungendo pertanto dimensioni complessive di 90 m^2, e oltre quando dovessero accogliere anche una RM.

7 I trend storici, disponibili per la Gran Bretagna. Indicano una diffusione della CABC fina dalla metà degli anni settanta(2.297 casi) per raggiungere il massimo nel 2.000 (25.127 per poi decrescere con la diffusione della PCI che, avviatasi all'inizio del 1990 supera la CABC nel 2000 (33.251) e raggiunge nel 2010 gli 87.676 interventi (Nick Townsend, Kremlin Wickramasinghe, Prachi Bhatnagar, Kate Smolina, Mel Nichols, Jose Leal, Ramon Luengo-Fernandez and Mike Rayner, Coronary heart disease statistics. A compendium of health statistics 2012 edition). In Italia nel 2017 156.055 interventi di PCI (GISE, Dati di attività dei Laboratori di Emodinamica 2017, Giornale italiano di cardiologia invasiva, volume 15, 2018).
8 L'artroprotesi dell'anca viene messa a punto in Inghilterra da John Charnley come gold standard nel 1962.
9 I dati sono riportati in Marina Torre M. Chirurgia protesica in Italia: gli ultimi 15 anni e i prossimi 15 anni, REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP), Epidemiologia di qualità al servizio dell'ortopedico, Roma, Istituto Superiore di Sanità, 7 luglio 2016.
10 La TC viene messa a punto in Inghilterra nel 1967, e applicata su paziente, per il SNC, nel 1971. La MRI ha una gestazione assai più lunga, che inizia nell'immediato dopoguerra; le prime immagini tramite RMI risalgono al 1973 e l'applicazione sui pazienti al 1977.

Le pareti della Sala operatoria di caratterizzano per gli ampi schermi con immagini in 4D, il cui comando può diventare virtuale.

Il disegno del BO comporta una nuova e diversa interlocuzione, per molti versi più complessa, fra operatori, progettisti e realizzatori. Dalla Sala operatoria personalizzata, in cui opera il singolo chirurgo con la propria equipe, e che ne condizionava in larga misura le caratteristiche, all'epoca in cui anche parte del set operatorio era individualizzata, fino alla realizzazione di strumenti su ordinazione per il singolo operatore, si passa a strutture in cui interagiscono molteplici figure con diversificate esigenze che è necessario bilanciare, facendosi interpreti di soluzioni che incentivino le buone pratiche, la corretta organizzazione, un flusso Lean della attività, che tenga conto delle esigenze ergonomiche e gestionali e abbia la capacità di interpretare lo sviluppo che hanno avuto le tecniche e la loro futura evoluzione.

Bibliografia

1. Ibrahim AM, Dimick JB, Joseph A. Building a Better Operating Room. Views from Surgery and Architecture, Ann Surg 2017;265:34–36.
2. Haeger K. Storia illustrata della chirurgia. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore,1989.
3. Geddes da Filicaia M. L'evoluzione storica del comparto operatorio, in: Cambieri A, Flavio Girardi F, D'Alfonso ME, Luongo AM, Bock M. Il reparto operatorio. Progettazione, organizzazione e controllo. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2010.
4. Tenon J. Mémoires sur les Hôpitaux de Paris. Paris: de L'Imprimeire de PH-D. Pierres, 1788. Fac-similé: Assistance Publique Hôpitaux de Paris. Paris: Doin Editeurs, 1998.
5. Pericnick MS. A calculus of suffering. Pain, professionalism and anesthesia in nineteenth-century America. New York: Columbia University Press, 1985.
6. Haeger K., Storia illustrata della chirurgia (cit), p. 190.
7. Lister J. Antiseptic Principles in the Practice Surgery, Bmj, 21 September 1867April, p. 269-70.
8. Lister J, On the effetcs of the antiseptic system of treatment upon the salubrity of a surgical hospital, The Lancet 1 jan 1870,p. 4-6.
9. Adams A. Medicine by design. The architect and the modern hospital, 1893 – 1943. Minneapolis: University of Minnesota Press, 2008.
10. Giordano D. Manuale di medicina operativa, Torino: Unione Tipografica Editrice, 1894.
11. Folsom N. Hospital Construction and Organization, in: Hospital Plans – Five essays relating to the Construction, Organization & Management of Hospitals contributed by their authors for the use of the Johns Hopkins' Hospital. New York: William Wood & CO. 1875, pag 49- 104.
12. Busschaert I. Preface, Blocs opératoires et locaux associés, Agence Régionale de Santé Auvegne –Rhône-Alpes, Octobre 2018.
13. Belli CM. Costruzione degli Ospedali-Ospizi e stabilimenti affini. Milano: Ulrico Hoepli, 1913, pag. 274 e seg.
14. Donghi D. il manuale dell'architetto, Torino: UTET, 1926.
15. Ligorio E. Manuale di Igiene e tecnica ospedaliera, Torino, Unione tipografico-editrice torinese, 1922.
16. Moretti BF., Ospedali (prima edizione 1935), Hopli, terza edizione, 1951, p. 69.
17. Ronzani E. Trattato di igiene e tecnica ospedaliera, Garzanti, 1942, p. 157.
18. Ronzani E. Il nuovo Ospedale Maggiore di Milano, Illustrazione tecnico sanitaria, Edizione a cura del Consiglio degli Istituti ospedalieri di Milano, Milano, 1939.
19. Vogler P, Hassenpflug G. Handbuch für den Neuen Krankenhaus, Urban & Schwarzenberg, Berlin, 1951 (Traduzione italiana, Ospedali moderni, Editrice internazionale Arti e Scienze, Roma, 1964).
20. Del Vecchio G. Igiene e tecnica ospedaliera. vol. 1, 1971, p. 264. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore.

21. Laborie J. l'Hôpital Mémorial France – Etats –Unis di Saint – Lô, La Technique del Travaux, vol. 32, p. 332-335, novembre – décembre 1956.
22. Fischer LP, Sincan P, Fischer SS. L'habit du chirurgien en salle d'opération : 100 ans d'histoire, Histoire Des Sciences Médicales- Tome XXXII- 4 – 1999., p. 353-64.
23. Collier HE. A simple face-mask for accoucheurs, Lancet; 21 march 1931: 646.
24. Spooner JL. History of surgical mask. The myths, the the masks, and the men and women behind them, AORN Journal, 5, 1, january 1967, 76-80.
25. Lu WA, Aschenbrenner CA, Houle TT, Raymond C. Roy RC., Uncovering the history of operating room attire through photographs, Anestesiology, v. 124. N. 1, January 2016, pp. 19-24.
26. Dreyer F. « Histoire de l'hôpital. L'éclairage des salles d'opération aux XIXe et XXe siècles: l'apparition du scialytique », In Situ [En ligne], 10 | 2009, mis en ligne le 19 mai 2009, consulté le 30 avril 2019. URL : http://journals.openedition.org/insitu/3997 ; DOI : 10.4000/insitu.3997
27. Bainbridge WS. The evolution of operating table. New York medica Journal, Novembre 4, 1911.
28. Dogliotti AM. Sala operatoria a sterilizzazione totale con aerosol di penicillina, L'Ospedale, anno secondo, n. 9, settembre 1949, p. 259-60
29. Gilli G. Elementi costruttivi della camera operatoria antibiotica a micronebbia a tasso autoregolabile, L'Ospedale, anno secondo, n. 9, settembre 1949, p. 261–66.
30. Bourdillin RB, Colebrook L. Air Hygiene in Dressing-Rooms for Burns or Major Wounds. Lancet, (i) 601–5, 1946.
31. Charnley J. A sterile-air operating theatre enclosure. British Journal of Surgery, 51, 195-202, 1964.
32. Charnley J. Postoperative infection after total hip replacement with special reference to air contamination in the operating room. Clin. Orthop. related Res. 87:167-187, 1972.
33. Vich AV, Talon D, Schoenleber Th, Obert L, Choix d'un dispositif de ventilation des locaux opératoires, en vue de la maîtrise de la propreté de l'air, e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, 2006, 5 (2): 46-9.
34. Hardy MU, Lammers LP, Hospitals – The planning and design process, Germantown, Md. : Aspen Systems Corp., 1977.
35. Nemes S, Gordon M, Rogmark C, Rolfson O. Projections of total hip replacement in Sweden from 2013 to 2030, Acta Orthopaedica 2014; 85 (3): 238–43.
36. Culliford D, Maskell J, Judge A et al. Future projections of total hip and knee arthroplasty in the UK: results from the UK Clinical Practice Research Datalink. Osteoarthritis and Cartilage 2015:23(4):594-600; 37. Kurtz SM, Ong K, Lau E et al. Projections of primary and revisions hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. JBJS Am. 2007;89:780-5.

Capitolo 2

Evoluzione dei pazienti e delle attività in chirurgia

Fabrizio Gemmi, Francesca Collini

Al momento della progettazione di un BO si vorrebbe immaginare una struttura in grado di rispondere alle necessità attuali dell'ospedale e ai futuri sviluppi della domanda, legati a molteplici aspetti, tra i quali cambiamenti delle caratteristiche dei pazienti, delle tecnologie, delle capacità diagnostiche, della società e delle relazioni economiche.
Ma che tipo di previsioni, che risultino al tempo stesso credibili senza essere necessariamente troppo conservative, possiamo tentare per il futuro a medio e lungo termine?

Il Royal College of Surgeons of England ha istituito la commissione di studio "*Future of Surgery*", che ha prodotto un primo rapporto nel 2018. [11] Secondo questo rapporto, l'evoluzione della chirurgia nei prossimi venti anni sarà largamente influenzata dalle tecnologie innovative, da una migliore comprensione delle malattie e dalla collaborazione tra esperti di discipline differenti.
Sono individuate quattro tipologie di tecnologie che avranno il maggiore impatto.

1. Tecnologie per lo sviluppo di tecniche mininvasive, come la robotica, la chirurgia laparoscopica ed endoscopica. La manipolazione e la visione di organi e tessuti attraverso occhi e mani del chirurgo, si stanno trasformando con l'utilizzo di un mezzo robotico intelligente per la visione e l'azione all'interno del corpo. Gli sviluppi nella chirurgia laparoscopica ed endoscopica consentiranno procedure diagnostiche e terapeutiche sempre meno invasive, e una nuova generazione di robot chirurgici sarà più leggera, versatile e meno costosa, facilitando l'adozione delle innovazioni. Accanto agli sviluppi nella robotica, le tecniche di *machine learning* consentiranno attività chirurgiche automatizzate e offriranno migliori informazioni per il team chirurgico. Tuttavia, è improbabile che robot-chirurghi completamente autonomi popoleranno le sale operatorie nei prossimi decenni. La relazione con il paziente manterrà un ruolo centrale nell'erogazione di servizi di eccellenza.
2. La tecnologia di imaging è fondamentale per poter eseguire interventi meno invasivi, consentendo la visualizzazione di strutture e organi interni con un impatto ridotto sul paziente. Ci si aspetta che i progressi nell'imaging aumentino velocità e accuratezza diagnostica. Contemporaneamente la chirurgia potrebbe spostarsi verso interventi di livello microscopico, come quello cellulare. Strumenti di simulazione, come la realtà aumentata e le piattaforme di realtà virtuale, sono già utilizzati da alcuni chirurghi per la formazione e per testare le procedure.
3. Il ruolo della raccolta e dell'analisi dei dati aumenterà negli anni futuri, con un potenziale enorme per la previsione dell'evoluzione delle malattie e la personalizzazione delle cure. Sempre più pazienti utilizzeranno servizi genetici: a lungo termine, la genomica aiuterà lo sviluppo della medicina di precisione.

11 https://futureofsurgery.rcseng.ac.uk/?_ga=2.153024057.1638389177.1598515755-1560579884.1598515755 visitato in agosto 2020.

4. Si svilupperanno interventi più complessi e specializzati per la disponibilità di terapie cellulari, tessuti e organi bio-stampati e xenotrapianti: tutto questo richiederà team specialistici organizzati in centri multidisciplinari. In dieci o venti anni, la bioingegneria e la bio-stampa 3D potrebbero fornire organi ai pazienti in attesa nella lista dei trapianti e ripristinare la forma e la funzione di organi il pazienti che hanno subito traumi o ustioni. L'uso di protesi robotiche con elettrodi posizionati sui muscoli per il controllo dei movimenti è aumentato negli ultimi anni.

Nei prossimi cinque anni, probabilmente vedremo applicazioni delle cellule staminali in condizioni come le malattie infiammatorie croniche o le malattie neuro-degenerative.

Tuttavia la complessità, il costo, l'incertezza e le implicazioni etiche di alcuni di questi interventi potranno richiedere molto tempo per l'applicazione nella pratica medica.

Cambieranno anche le caratteristiche dei pazienti da sottoporre a intervento chirurgico?
Nuovi farmaci e lo sviluppo di altri trattamenti possono rendere la chirurgia obsoleta per alcune condizioni. I progressi nella radioterapia e nell'immunoterapia possono ridurre drasticamente la necessità di un intervento chirurgico contro il cancro. È probabile che i programmi di vaccinazione influiscano sull'incidenza di malattie di origine virale. Tuttavia le tecniche meno invasive e i progressi nell'imaging consentiranno di trattare più pazienti, in particolare persone fragili e anziane, e più malattie con la chirurgia.

Cambierà anche la modalità di erogazione della chirurgia?
È probabile che le sale operatorie avranno un aspetto diverso per una maggiore integrazione delle tecnologie digitali. L'intelligenza artificiale potrebbe essere utilizzata per programmare procedure, richiedere strumenti e monitorare l'ambiente. I sistemi digitali forniranno anche una guida al team operativo e mostreranno un imaging anatomico migliorato. Lo spazio operatorio diventerà più flessibile e dinamico, poiché le attrezzature saranno più piccole e più leggere.

La storia recente della chirurgia complessa è caratterizzata da una crescente centralizzazione per migliorare i risultati del trattamento per i pazienti, concentrando competenze e risorse per rendere i servizi più sostenibili. Trattamenti come le terapie con cellule staminali e la bio-stampa 3D continueranno a essere forniti da team ultra-specialistici in un numero limitato di luoghi. Tuttavia, la tecnologia digitale e la robotica potrebbero consentire l'erogazione locale di un ampio range di interventi chirurgici di routine.

Si prevede che la popolazione più anziana vivrà sempre più al di fuori delle aree metropolitane, con aumento della necessità di assistenza in quelle aree. Continuerà la tendenza allo spostamento delle procedure verso l'erogazione in regime *outpatient*. La valutazione preoperatoria e il follow-up acquisiranno quindi un'importanza ancora maggiore, ma attraverso l'uso della telemedicina è probabile che vengano svolte in contesti di prossimità.

Non si trova, in letteratura, una chiara definizione del fabbisogno di interventi chirurgici rispetto alla popolazione, questo resta un tema difficile da affrontare a livello internazionale. Per molti paesi non è conosciuto il numero reale delle procedure e si è dimostrato metodologicamente difficile confrontare le caratteristiche della popolazione che possano influire su questa misura. In un lavoro basato sulla prevalenza delle differenti patologie pubblicato da Lancet Global Heath nel 2015 [1], il tasso di ricoveri con intervento chirurgico necessari per l'Europa occidentale è stimato in 5.366 interventi ogni 100.000 persone per anno. Un lavoro che include anche gli interventi ambulatoriali, condotto sulla popolazione svedese stima un range di 17.480-21.420 interventi per 100.000 persone per anno, dal 2006 al 2013, con una percentuale di chirurgia ambulatoriale dal 58,5 al 71,6% [2].

Da cosa potrebbe dipendere quindi il fabbisogno di Sale operatorie di un ospedale?
Per quanto detto, influiranno su questa scelta:

1. il livello di produzione storico di un ospedale o di una certa area
2. le caratteristiche dinamiche della popolazione
3. le tecnologie disponibili
4. le scelte politiche riguardanti il posizionamento strategico del nosocomio, e la distribuzione delle specialistiche nella rete ospedaliera.

2.1 Cosa serve sapere

Alcuni elementi conoscitivi sono necessari per impostare un processo di progettazione di un BO, sia che siamo chiamati a formulare proposte per un nuovo ospedale, sia che si debba ristrutturare parte di uno stabilimento già in attività.

Con un'attenzione ai possibili sviluppi futuri, cerchiamo di approfondire le condizioni di partenza prendendo ad esempio l'osservazione dei cambiamenti nelle attività chirurgiche in Toscana, attraverso un arco temporale di dodici anni, dal 2007 al 2018.

La Regione rappresenta un esempio di servizio sanitario che, seppur con le proprie peculiarità, riassume caratteristiche ottimali per le attività di ricovero, riferite dal Ministero della salute nel "Rapporto SDO" [3]:

- sostanziale equilibrio fra domanda e offerta, con una mobilità attiva (residenti di altre Regioni che si ricoverano in Toscana) dell'11,4% e una mobilità passiva del 6,6%, per i ricoveri in regime ordinario;
- livello di efficienza molto spinto, con Indice di Case Mix di 1,08 (ricoveri più complessi dell'8% rispetto alla media nazionale) e Indice Comparativo di Performance di 0,88 (degenza più breve del 12% rispetto al dato nazionale per casistica di pari complessità).

A queste caratteristiche misurabili si aggiungono:

- governo centralizzato con indirizzi di livello regionale per le reti cliniche (rete oncologica, reti tempo dipendenti) e per le attività chirurgiche (governo delle liste di attesa per le attività programmate, indirizzi per la chirurgia di tumori poco frequenti, centri di riferimento regionali);
- monitoraggio dei livelli di performance, eseguito dal Laboratorio Management e Sanità della Scuola superiore Sant'Anna di Pisa;
- disponibilità continuativa degli indicatori di esito, e degli indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia, monitorati dall'Osservatorio per la Qualità e l'Equità dell'Agenzia Regionale di Sanità con il Programma Regionale di Osservazione degli Esiti (PROSE), e con il Programma Regionale di Osservazione del Livelli Essenziali di Assistenza (PROLEA).

Fonti ministeriali e Programma Nazionale Esiti (PNE)[12] forniscono questo genere di dati in modo sufficientemente dettagliato, rendendo disponibili le informazioni anche per aree del Paese che non dispongono di servizi regionali (agenzie sanitarie regionali, servizi epidemiologici ecc.). Inoltre, un dettaglio locale può essere fornito dalla direzione sanitaria e dai controlli di gestione delle aziende sanitarie.

L'intervallo temporale riportato per la Toscana illustra un periodo caratterizzato da una significativa evoluzione dei processi di cura, che comprende il biennio 2008-2009: in quel momento storico si è avuta un'accelerazione critica nella ricerca dell'efficienza nelle attività di ricovero. Ciò ha determinato un improvviso aumento dei ricoveri complessivi, come abbiamo avuto modo di evidenziare in una precedente pubblicazione ARS (**figura 2.1**). Nel 2008 la degenza media dei ricoveri (sia medici sia chirurgici) si abbassa in Toscana e raggiunge livelli inferiori rispetto al resto d'Italia: un importante contributo a questo fenomeno è dato dalla contemporanea e altrettanto rapida riduzione della degenza preoperatoria nei ricoveri chirurgici (**figura 2.2**) [4].

12 https://pne.agenas.it/

Figura 2.1 - Andamento dei ricoveri ordinari per acuti in Toscana

Fonte: Documento ARS 106, 2020:19

Figura 2.2 - Andamento della degenza media e della degenza media preoperatoria in Italia e in Toscana

Fonte: Documento ARS 106, 2020:20

Il tasso medio annuo di ricoveri chirurgici in Toscana nel periodo in esame è 6.762,5 per 100.000 abitanti (**tabella 2.1**), con variazioni da un minimo di 6.561,5 nel 2008, a un massimo di 7.493,9 nel 2009. La percentuale di day surgery varia dal 43,9% (2010) al 46,7% (2018) dei ricoveri.

Tabella 2.1 - Tasso di ricoveri chirurgici per 100.000 abitanti, Toscana, anni 2007-2018

Anno	Degenza ordinaria	Day Surgery	Cesarei	Totale ricoveri chirurgici
2007	3.187,8	2.935,2	461,6	6.584,6
2008	3.074,6	3.031,0	455,9	6.561,5
2009	3.727,1	3.321,9	444,9	7.493,9
2010	3.700,6	3.239,2	434,9	7.374,7
2011	3.529,4	3.221,7	404,0	7.155,1
2012	3.514,8	3.242,1	417,5	7.174,4
2013	3.444,4	3.194,8	382,5	7.021,6
2014	3.355,5	3.189,9	390,0	6.935,4
2015	3.312,2	3.123,1	361,7	6.797,0
2016	3.288,1	3.104,9	364,9	6.757,8
2017	3.275,5	3.164,2	346,9	6.786,6
2018	3.299,3	3.178,2	332,0	6.809,5

Fonte: dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

L'andamento del tasso di interventi in pazienti ricoverati mostra un repentino innalzamento nel 2009 (l'anno seguente a quello della già ricordata riduzione della degenza media complessiva e preoperatoria), seguito da una graduale diminuzione fino al 2016, per poi stabilizzarsi nei due anni successivi (**figura 2.3**)

Figura 2.3 - Andamento dei tassi di intervento chirurgico in pazienti ricoverati per i pazienti toscani, anni 2007–2018

Fonte: dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

L'istogramma seguente mostra l'andamento dei tassi di intervento in ricoverati, suddiviso in ricoveri con degenza maggiore di un giorno (ricoveri ordinari o "a ciclo continuo di cure"), day surgery e parti cesarei (**figura 2.4**).

Figura 2.4 - Tassi di intervento chirurgico in pazienti ricoverati per i pazienti toscani, per ricoveri ordinari, day surgery e parti cesarei, anni 2007 – 2018

Fonte: dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

In chirurgia ambulatoriale[13] è stata eseguita una media annua di 1.044,9 interventi per una popolazione di 100.000: minimo 833 nel 2007; massimo 1514,1 nel 2018 (**tabella 2.2**). Il trend è in crescita dal 2007 al 2018 (**figura 2.5**).
Gli interventi in chirurgia ambulatoriale variano, come percentuale sul totale degli interventi, dall'11,2% del 2007 al 18,2% del 2018.

13 Sono state selezionate le procedure di chirurgia ambulatoriale complessa definite dal Decreto Dirigenziale n.5417_del_16-04-2018. http://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/DettaglioAttiD.xml?codprat=2018AD00000005915

Tabella 2.2 - Tasso di interventi in chirurgia ambulatoriale per 100.000 abitanti, Toscana, anni 2007-2018

Anno	Ambulatoriale
2007	833,0
2008	919,7
2009	1.017,0
2010	1.081,4
2011	970,3
2012	980,8
2013	978,7
2014	1.018,3
2015	1.058,6
2016	1.199,8
2017	1.192,3
2018	1.514,1

Fonte: Dati Sistema delle Prestazioni Ambulatoriali – SPA

Figura 2.5 - Andamento dei tassi di intervento di chirurgia ambulatoriale per i pazienti toscani, anni 2007-2018

Fonte: Dati Sistema delle Prestazioni Ambulatoriali – SPA

Esempi paradigmatici dello sviluppo della chirurgia ambulatoriale sono gli interventi per cataratta (**figura 2.6**) e di decompressione del tunnel carpale (**figura 2.7**), per i quali in Toscana il setting ambulatoriale ha completamente sostituito il ricovero a partire dal 2002, per effetto di una deliberazione della Giunta regionale che definiva gli standard di riferimento per queste due procedure[14].

14 DGRT 771 del 22 luglio 2002 "Definizione standard di distribuzione tra attività di ricovero e attività ambulatoriale, remunerazione delle prestazioni sulla base di volumi standard predefiniti".

Figura 2.6 - Interventi per cataratta in regime di ricovero e in chirurgia ambulatoriale, Toscana, anni 2000-2018

Fonte: dati SDO e SPA

Figura 2.7 - Interventi di decompressione del tunnel carpale in regime di ricovero e in chirurgia ambulatoriale, Toscana, anni 2000-2018

Fonte: dati SDO e SPA

2.2 La casistica dei ricoveri chirurgici

Quesiti

- Quale domanda di prestazioni esprime il bacino di utenza potenziale della struttura?
- La composizione della casistica operatoria sta cambiando o si mantiene stabile nel tempo?

Razionale

- La quantità di procedure sanitarie necessarie a rispondere a una certa popolazione resta abbastanza stabile nel medio periodo. Ragionare sulla domanda espressa, in termini di tasso annuo d'interventi per la popolazione residente, risulta orientativo per il dimensionamento dei reparti operatori, anche con la finalità di ipotizzare un eventuale programma di recupero della mobilità passiva o di realizzare centri di attrazione (elementi sempre richiamati nei piani di fattibilità di ogni ampliamento ospedaliero).
- La descrizione della casistica chirurgica storica di un'area, di un ospedale o di un insieme di ospedali può risultare sufficientemente informativa già con livello di classificazione dei ricoveri per MDC (*Major Diagnostic Categories* – Grandi Categorie di Diagnosi) del sistema dei DRG. In casi speciali sarà necessario approfondire ulteriormente il dettaglio (patologie rare, trapianti, radiochirurgia ecc.).

Commento

A scopo esemplificativo si riporta la composizione della casistica chirurgica della Regione Toscana espressa in tassi per 100.000 per MDC, per l'anno 2018 (**figura 2.8**).

Il fabbisogno numericamente più rilevante di interventi chirurgici a livello regionale è quello dell'ortopedia, sia in ricovero ordinario che in day surgery. In regime di ricovero ordinario sono tra i più numerosi gli interventi cardiovascolari e quelli gastroenterici, mentre in day surgery sono prevalenti l'otorinolaringoiatria e ancora gli interventi sull'apparato digerente.

Figura 2.8 - Tassi di intervento per MDC (interventi per 100.000 ab.) Toscana, 2018

Fonte: Dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

Per specifici MDC risulta utile una stima dei tassi basata sulla popolazione genere-specifica (**figura 2.9**).

I ricoveri ostetrici raggiungono nel 2018 un tasso di 1.110 per 100.000 abitanti di genere femminile, con un tasso di cesarei di 569 per 100.000; le patologie ginecologiche superano il tasso di 800 ricoveri per 100.000 abitanti di genere femminile; i ricoveri per patologie dell'apparato riproduttivo maschile sono circa 436 per 100.000 abitanti di genere maschile.

Figura 2.9 - Tassi di intervento per MDC genere specifici (interventi per 100.000 ab. femmine o maschi). Toscana, anno 2018

Fonte: dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

La composizione della casistica in DRG non resta costante nel tempo. Nella grafica seguente sono confrontati per numero i ricoveri per DRG chirurgico degli anni 2009 e 2018: in questo caso è stato scelto come termine di confronto il 2009 perché in quell'anno è entrata in vigore una modifica della classificazione DRG coerente con quella del 2018 (**figura 2.10**).

Figura 2.10 - Primi 20 DRG chirurgici degli anni 2009 (colonna a sinistra) e 2018 (colonna a destra) ordinati per numero di interventi

Fonte: Dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

Si registra una riduzione:

- degli interventi otorinolaringoiatrici appartenenti alla "miscellanea" del DRG 55, a rischio di inappropriatezza, da 16.041 (rank 1) a 13.455 (2)
- degli aborti chirurgici, da 11.928 (2) a 5.623 (6)
- degli interventi oculistici del DRG 42, classificati tra le procedure a rischio di inappropriatezza se eseguiti in regime di ricovero e pertanto passati al setting ambulatoriale, da 9.993 (4) a 2.155 (28)
- degli interventi ginecologici di raschiamento e conizzazione per patologia benigna, anche questi classificati tra le procedure a rischio di inappropriatezza in ricovero, da 2.938 (19) a 1.613 (41).

Si rileva altresì un aumento:

- degli interventi protesici sugli arti inferiori, da 11.145 (3) a 13.976 (1)
- degli interventi per via transuretrale da 3.145 (17) a 4.639 (8)
- degli interventi bariatrici da 2.742 (20) a 3.633 (12)
- degli interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea, da 2.403 (26) a 4.205 (10)
- degli interventi sulla retina da 1.350 (49) a 3.062 (15).

2.3 Caratteristiche dei pazienti

Quesiti

- I pazienti che si sottopongono a interventi chirurgici stanno cambiando oppure le caratteristiche demografiche permangono stabili nel tempo?
- Questi fattori hanno influenza sulla funzionalità dei reparti operatori?

Razionale

- Lo sviluppo delle tecniche anestesiologiche, della chirurgia mininvasiva e dell'organizzazione ospedaliera, che favorisce una valutazione multi specialistica per i pazienti di età avanzata e con polipatologie, rendono possibile estendere le soluzioni chirurgiche a una sempre maggiore platea di pazienti [5,6].
- Più che nella configurazione dei reparti operatori, è ragionevole pensare che la transizione demografica che si prospetta nella casistica operatoria richieda aggiustamenti organizzativi, della continuità delle cure e nella conduzione della medicina perioperatoria [7].

L'età dei pazienti operati

Se si mettono a confronto le curve di distribuzione dei pazienti operati in Toscana per classi di età quinquennali, si nota una progressiva riduzione degli interventi nelle età comprese tra 20 e 50 anni e un aumento dai 50 anni in su (**figura 2.11**).

Figura 2.11 - Pazienti operati per classi di età, Toscana, anni 2007, 2010, 2013, 2016, 2018

Fonte: Dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

Questo trend spiega anche alcune differenze, mostrate precedentemente, della composizione della casistica in DRG.
Se si escludono i parti cesarei, la distribuzione dei ricoveri chirurgici per classi di età e genere del paziente mostra una prevalenza dei maschi nelle età giovanili (fino a 24 anni), e dai 60 agli 84 anni e un maggior numero di ricoveri nelle donne tra i 25 e i 60 anni. Anche nelle procedure ambulatoriali, eseguite al di fuori dei reparti operatori generali, prevalgono le classi di età maggiore di 60 anni, con una distribuzione simile per il genere maschile e femminile (**figura 2.12**).

Figura 2.12 - Distribuzione per età e genere dei tassi di intervento chirurgico, residenti in Toscana, periodo 2007-2018, esclusi i parti cesarei

Fonte: Dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

La complessità clinica dei pazienti operati

La complessità clinica dei pazienti viene comunemente stimata attraverso il Charlson Comorbidity Index[15]: un CCI con valore uguale a 0 indica che la malattia per quel paziente ha una complessità standard (complessità implicita nella malattia stessa); CCI con valore uguale a 1 indica che la malattia ha una complessità aumentata di poco rispetto alla malattia stessa; mentre CCI con valore uguale a 2 o più indica che la malattia presenta elevata complessità.

Poiché è necessario valutare retrospettivamente la storia clinica dei pazienti, andando indietro 5 anni nelle banche dati, l'analisi per l'aspetto della complessità riguarda gli anni dal 2010 al 2018.

Nel periodo indicato, per gli interventi in pazienti ricoverati non si rileva una variazione della complessità (**figura 2.13**): i pazienti con elevata complessità (CCI maggiore di 2) variano in percentuale tra il 21 e il 23% mentre quelli con CCI = 1 sono stabili intorno all'8%.

15 Il Charlson Comorbidity Index misura il grado di complessità assistenziale, utilizzando i dati del flusso informativo SDO. Per ogni paziente in studio, sono ricercati i ricoveri precedenti il decesso (fino a 36 mesi) e conteggiate, attraverso le diagnosi, le patologie croniche per un massimo di 17 patologie: infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, malattia vascolare periferica, demenza, malattia cerebrovascolare, malattia polmonare cronica, malattia del tessuto connettivo, ulcera, diabete, epatopatia, emiplegia, malattia renale moderata o grave, diabete con danno d'organo, tumore, leucemia, linfoma, sindrome dell'immunodeficienza acquisita.

Figura 2.13 - Composizione percentuale della complessità della casistica secondo il Charlson Comorbidity Index, interventi chirurgici in pazienti ricoverati, Toscana 2010-2018

Fonte: Dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

Come atteso, per determinate attività chirurgica la complessità dei pazienti trattati è molto superiore: a titolo esemplificativo viene mostrata la distribuzione percentuale secondo il Charlson Comorbidity Index in pazienti sottoposti a trapianti d'organo (CCI maggiore di 2 in percentuali tra 86% nel 2014 e 92% nel 2018) (**figura 2.14**).

Figura 2.14 - Composizione percentuale della complessità della casistica secondo il Charlson Comorbidity Index, interventi di trapianto d'organo, Toscana 2010-2018

Fonte: Dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

La complessità dei pazienti ricoverati rimane stabile nel periodo considerato, anche per quanto riguarda la chirurgia ambulatoriale (**figura 2.15**).

Figura 2.15 - Composizione percentuale della complessità della casistica secondo il Charlson Comorbidity Index, chirurgia ambulatoriale, Toscana 2010-2018

Fonte: dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

Provenienza dei pazienti

Complessivamente, l'11,8% degli interventi chirurgici eseguiti in ospedali della Toscana riguarda pazienti non residenti nella Regione (**figura 2.16**). La percentuale maggiore si ha per i cesarei (16,3%) e per gli interventi in ricovero ordinario (15,6%); per la day surgery la percentuale di interventi per i non residenti è 12,8% e per la chirurgia ambulatoriale solo il 3,5%.

Figura 2.16 - Interventi effettuati in pazienti non residenti (mobilità attiva), confrontati con i tassi di intervento totali e la percentuale calcolata sul numero di casi, Toscana 2007-2018

Fonte: dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO e SPA

La percentuale totale di interventi in pazienti di nazionalità straniera resta pressoché invariata, intorno al 7%, tra il 2007 e il 2018. Si rileva una stabilità della percentuale di interventi in ricovero ordinario e una trend in aumento per la day surgery (6,1% di stranieri nel 2007 e 7,8% nel 2018).
Per i cesarei il trend della percentuale di gestanti di nazionalità non italiana è in decisa crescita: 16% nel 2007 e 27% nel 2018 (**figura 2.17**).

Figura 2.17 - Percentuali di interventi in pazienti di nazionalità italiana e straniera, Toscana 2007-2018

Fonte: dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

Come mostrato nella figura seguente (**figura 2.18**) il maggior numero di pazienti chirurgici di nazionalità straniera riguarda l'Europa centrale e orientale, e l'Unione Europea. Per tutte le aree di provenienza si registra un aumento del numero di interventi.

Figura 2.18 - Interventi effettuati in pazienti di nazionalità straniera, per provenienza, Toscana anni 2007 e 2018

Fonte: dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

Sempre tra gli operati di nazionalità straniera, la quota predominante, oltre il 90%, riguarda persone provenienti da Paesi a forte pressione migratoria (PFPM), rispetto a quelli provenienti da Paesi a sviluppo avanzato (PSA); (**figura 2.19**).

Figura 2.19 - Percentuali di interventi in pazienti di nazionalità straniera, divisi per provenienti da Paesi a forte pressione migratoria (PFPM) e Paesi a sviluppo avanzato (PSA). Toscana 2007-2018

Fonte: dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

Commento

- Per la Regione Toscana non si rilevano, nel periodo 2007 – 2018, particolari modificazioni delle caratteristiche cliniche dei pazienti operati, anche se la popolazione di età avanzata presenta un trend in crescita. I pazienti non italiani (in particolare provenienti da Paesi a forte pressione migratoria – PFPM) sono presenti in percentuale ridotta, anche se l'incremento delle gestanti straniere che vanno incontro al parto cesareo è in decisa crescita. Le differenze rilevate presentano importanti ricadute organizzative per la continuità della presa in carico e implicazioni di medicina perioperatoria: dovrebbero pertanto essere considerate come elementi di studio di fattibilità in occasione della progettazione di reparti opratori, per le implicazioni nella funzionalità dei servizi.

2.4 Tecniche mininvasive

Quesito

- Lo sviluppo delle metodiche mininvasive di chirurgia video-assistita, endoscopica e robotica è già stato indicato come una tendenza generale nella parte introduttiva di questo capitolo: questo sviluppo influenzerà la progettazione di reparti operatori in tutte le tipologie di ospedale?

Razionale

- I fattori limitanti la capillarità della diffusione di nuove tecnologie chirurgiche sono i costi elevati e la possibilità di formare e addestrare al loro utilizzo ampie percentuali di professionisti.
- In ambito nazionale si assiste a una spinta all'utilizzo di tecniche mininvasive, che si concretizza nella definizione di indicatori di valutazione nel PNE e nel Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA.

Nel periodo in esame si nota un aumento dell'impiego delle tecniche chirurgiche con minore invasività. A titolo di esempio, nel periodo 2010 – 2018 la proporzione di interventi di colecistectomia con approccio video laparoscopico è passata in Toscana dal 91 al 98% dei casi[16]. Questa tendenza è evidente in alcune specialità chirurgiche, tra queste la ginecologia, che è stata oggetto di una pubblicazione ARS dedicata nel 2018 [8].

La chirurgia robotica ha visto un notevole sviluppo in Toscana negli ultimi anni, sia come numero d'istallazioni (nove sistemi DaVinci® operativi negli ospedali pubblici della Regione) che come numero e varietà di interventi eseguiti.

L'intervento più frequentemente eseguito in chirurgia robotica è la prostatectomia. Nei centri dove questa tecnologia è disponibile, questo approccio è ormai largamente più utilizzato rispetto alle altre tecniche, come la chirurgia '*open*' e la video-laparoscopica (**figura 2.20**).

Figura 2.20 - Interventi di prostatectomia nei centri dotati di sistemi per chirurgia robotica, Toscana 2010-2018

Fonte: dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

16 *Fonte:* Programma di Osservazione degli Esiti (PROSE), ARS Toscana. https://esiti.ars.toscana.it/

Per altri tipi di chirurgia, come gli interventi sul colon (**figura 2.21**), le tecniche laparotomica e laparoscopica sono ancora più utilizzate, ma la robotica mostra un netto incremento, insieme alla laparoscopica, con riduzione della chirurgia 'open'; per la chirurgia pancreatica (**figura 2.22**) il trend è meno definito, ma la robotica ricopre comunque una porzione importante della casistica.

Figura 2.21 - Interventi sul colon nei centri dotati di sistemi per chirurgia robotica, Toscana 2010-2018

Fonte: dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

Figura 2.22 - Interventi sul pancreas nei centri dotati di sistemi per chirurgia robotica, Toscana 2010-2018

Fonte: dati Scheda di dimissione ospedaliera – SDO

Commento

- La chirurgia video-assistita deve essere già considerata come elemento tecnico irrinunciabile nella produzione chirurgica.
- Anche se la disseminazione di apparecchiature per le tecniche robotiche è attualmente limitata dall'alto costo e dalla ridotta diffusione di competenze sul territorio, i centri che ne dispongono iniziano a farne uso in ambito di specialità e di interventi sempre maggiore: è ragionevole considerare l'opportunità di prevedere l'impiego di queste tecnologie ogni volta che si debba progettare un nuovo BO.

2.5 Lo sviluppo delle reti di ospedali

Quesiti

- In che configurazione di network ospedaliero si colloca la struttura per la quale si sta progettando un nuovo BO?
- Questo assetto che riflessi potrà avere sull'operatività dell'ospedale?

Razionale

- Le reti ospedaliere configurano sistemi complessi, caratterizzati da dinamiche articolate scarsamente rispondenti al meccanismo ***c***ausa-effetto [9]. La modificazione nel tempo della casistica di ciascun ospedale dipende da meccanismi differenti, in genere scarsamente dipendenti dall'epidemiologia delle condizioni patologiche che insistono sulla popolazione, per effetto di una società con spiccate caratteristiche di propensione alla mobilità.
- Una notevole eccezione agli spostamenti delle persone per motivi sanitari è rappresentata dai servizi di emergenza, che generalmente devono trovare risposta in ambiti geografici limitati (rete dell'emergenza territoriale, reti per le patologie tempo-dipendenti).

Possiamo distinguere:

- modificazioni spontanee, che risultano piuttosto imprevedibili nel medio e lungo periodo, sulle quali incidono la reputazione dell'ospedale e dei team clinici, la disponibilità di tecnologie, l'interferenza con altri servizi sanitari, la viabilità e la disposizione della società verso determinati interventi terapeutici proposti;
- modificazioni pianificate, rispondenti a atti regolatori come leggi nazionali, regionali o locali e anche allo sviluppo delle reti formative accademiche.

Entrambi questi tipi di modificazione influiranno sulle caratteristiche operative del presidio.

Una conformazione ideale di rete cui si fa riferimento molto spesso è quella denominata *'hub & spokes'* (mozzo e raggi): in questo assetto, tutti gli ospedali erogano, per una certa patologia, servizi commisurati al proprio livello, e riferiscono i pazienti al centro di maggiore specializzazione *(hub)* per le prestazioni più complesse o che richiedono tecnologie o integrazione multispecialistica non disponibili in tutti i centri. È possibile il nuovo trasferimento del paziente verso il centro *'spoke'* al cessare delle condizioni per le quali è stata richiesta la centralizzazione.

Il governo delle reti risponde alla necessità di razionalizzare l'offerta e l'accessibilità delle risorse tecnologiche più costose e garantire il mantenimento di competenze tecnico scientifiche elevate, grazie alla concentrazione della casistica e i volumi di attività.

Anche gli assetti geografici dell'organizzazione sanitaria incidono sull'operatività del singolo ospedale. La recente tendenza all'unificazione di aziende sanitarie ha reso possibile la modulazione delle reti ospedaliere con criteri di economicità e di mantenimento di volumi di attività finalizzato al miglioramento degli *outcome*: il celebre e paradigmatico *rapporto volumi – esiti,* che per determinate condizioni cliniche e trattamenti (in gran parte chirurgici) è supportato da evidenze scientifiche [10].

Un carattere cogente a queste evidenze è stato impresso dalla promulgazione del DM 70 / 2015.[17]

A scopo esemplificativo degli effetti, registrati in Regione Toscana, di una programmazione coerente con l'applicazione del Decreto, sono rappresentati due indicatori di volume di attività, riguardanti rispettivamente gli interventi per tumore maligno della mammella e il by-pass aorto-coronarico (**figura 2.23**): la mappa a sinistra mostra gli effetti di una programmazione della rete delle *breast units* che nel tempo ha portato a concentrare gli interventi (valore soglia per ospedale = 150 / anno – 10%); per contro, la mappa a destra esemplifica la dispersione della casitica che porta a avere due soli centri che soddisfano il requisito normativo (valore soglia per ospedale = 200 interventi per anno) e quattro ospedali che registrano un esito negativo, due dei quali insistono sulla medesima area urbana. (Fonte dati: portale *Flowmap*, ARS Toscana, anno 2019).

17 Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

Figura 2.23 - Rappresentazione grafica dell'esito (verde = positivo; rosso = negativo) di interventi chirurgici con volumi minimi normati dal DM 70/2015

A sinistra: interventi per tumore maligno della mammella. A destra: by – pass aorto-coronarico. Superficie dei cerchi proporzionale al numero di interventi per presidio, Toscana, anno 2019.

Fonte: dati dal portale Flowmap, ARS Toscana

La figura seguente mostra una situazione di maggiore complessità, relativa agli interventi per tumore maligno del pancreas, per la quale la Regione Toscana ha dato indicazione di concentrazione della casistica in centri che possano garantire volumi di almeno trenta interventi l'anno per struttura organizzativa erogante[18] (**figura 2.24**): permangono molti centri che erogano volumi di attività insufficienti.

Figura 2.24 - Rappresentazione grafica dei volumi di interventi per tumore maligno del pancreas. Superficie dei cerchi proporzionale al numero di interventi per presidio, colore dei cerchi indicativo del tipo di presidio. Toscana, anno 2019

Fonte: dati dal portale Flowmap, ARS Toscana

18 Delibera GRT 394 del 3/5/2016. Riordino della Rete chirurgica oncologica toscana: primi indirizzi alle Aziende sanitarie per la costituzione della Rete dei Centri per il trattamento dei tumori rari/infrequenti e ad alta complessità.

Commento

La configurazione del network ospedaliero ove insiste l'ospedale, per il quale si avvia la progettazione di un BO, dovrebbe essere esplicitata nella documentazione preliminare, per una migliore definizione del potenziale posizionamento strategico della struttura e per le possibili ricadute sui volumi operatori che verranno erogati.

Bibliografia

1. Rose J, Weiser TG, Hider P, Wilson L, Gruen RL, Bickler SW. Estimated need for surgery worldwide based onprevalence of diseases: a modelling strategy for the WHO Global Health Estimate. 2015, Lancet Glob Health 2015; 3 (S2): S13–20.
2. Omling E, Jarnheimer A, Rose J, Björk J, Meara JG, Hagander L. Population-based incidence rate of inpatient and outpatient surgical procedures in a high-income country. British Journal of Surgery, 2018; 105: 86–95.
3. Ministero della Salute. Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero - Dati SDO 2018. (6)2019 http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4004
4. Gemmi F, Chiesi F, Forni S, Profili F. Diffusione dei modelli organizzativi per intensità di cure negli ospedali toscani. Collana Documenti ARS Toscana, 2020; 106. ISSN stampa 1970-3244; ISSN on-line 1970-3252. https://www.ars.toscana.it/2-articoli/4279-diffusione-modelli-organizzativi-intensit%C3%A0-cure-ospedali-toscani.html
5. Forni S, Pieralli F, Sergi A, Lorini C, Bonaccorsi G, Vannucci A. Mortality after hip fracture in the elderly: The role of a multidisciplinary approach and time to surgery in a retrospective observational study on 23,973 patients. Arch Gerontol Geriatr. 2016 Sep-Oct;66:13-7. doi: 10.1016/j.archger.2016.04.014. Epub 2016 Apr 30. PMID: 27174126.
6. Ma M, Zhang L, Rosenthal R, Finlayson E, Russell MM. The American College of Surgeons Geriatric Surgery Verification Program and the Practicing Colorectal Surgeon. Semin Colon Rectal Surg. 2020 Oct 2:100779. doi: 10.1016/j.scrs.2020.100779. Epub ahead of print. PMID: 33041604; PMCID: PMC7531280.
7. Jones TS, Moore JT, Robinson TN. Perioperative Care Strategy for Older Adults. Med Clin North Am. 2020 Sep;104(5):895-908. doi: 10.1016/j.mcna.2020.06.010. PMID: 32773053.
8. Collini F, Bachini L, Franchini M, Grazzini M, Forni S, Gemmi F. La Chirurgia ginecologica per patologia benigna in Toscana. Collana Documenti ARS Toscana, 2018; 97. ISSN 1970-3244, ISSN on-line 1970-3252.
9. De Toni AF, Comello L, Ioan L. Auto – organizzazione. Il mistero dell'emergenza nei sistemi fisici, biologici e sociali. Venezia, Marsilio, 2011.
10. Amato L et al. Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche in letteratura ed evidenze empiriche in Italia. Epidemiologia & Prevenzione, 2017, vol 41(5-6).

Capitolo 3

Elementi di programmazione

Francesca Dinelli, Marco Geddes da Filicaia

Nella programmazione e dimensionamento di un BO, nel definire pertanto quante sale lo compongono e con quali caratteristiche, assai raramente, e sostanzialmente mai in Italia, ci troviamo di fronte a una realizzazione in un territorio e nei confronti di una popolazione privi di una struttura finalizzata a interventi chirurgici.
In altri termini non ci troviamo, nella realtà italiana e genericamente in occidente, in una situazione di "nuova istallazione" rispetto a un'area e una popolazione totalmente non servita da Presidi chirurgici di differenziata complessità, come è avvenuto ad esempio con la realizzazione del Centro Salam di Cardiochirurgia di Khartoum (Sudan), realizzato da Emergency, dove non vi erano "preesistenze" similari.

Nella nostra realtà si tratta pertanto di prendere le mosse da una situazione già in atto al fine di:

1. Ristrutturare un complesso chirurgico esistente, per renderlo conforme alla normativa e alle nuove esigenze.
2. Ampliare un complesso chirurgico esistente, realizzando un nuovo BO autonomo o strettamente connesso.
3. Realizzare un nuovo BO per trasferirvi attività già in atto in altra sede o in altri Presidi ospedalieri, che vengono accorpati e destinati ad altra funzione.

In ognuna delle ipotesi sopra riportate chi pianifica questo rilevante investimento, al fine di un dimensionamento funzionale (numero di sale per l'ospedale in riferimento al bacino di utenza) e fisico (layout e impiantistica) deve, o dovrebbe (poiché di tali dati raramente vi è traccia), valutare l'attività esistente e porsi una serie di obiettivi, esplicitandoli, in relazione ai quali caratterizzare e dimensionare il nuovo BO.

È inoltre indispensabile tener conto delle funzioni del Presidio ospedaliero, in riferimento alla classificazione tipologica prevista dalla normativa.

BOX 1 - Normativa: classificazione dei Presidi ospedalieri

In base al Decreto Ministeriale n° 70/2015 (Decreto Balduzzi) i Presidi ospedalieri sono classificati come segue:

Presidi ospedalieri di base (bacino di utenza 80.000–150.000 abitanti), dotati delle seguenti specialità: Medicina interna, Chirurgia generale, Ortopedia, Anestesia e servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità sulle 24 ore (h.24) di Radiologia, Laboratorio, Emoteca. Devono essere dotati, inoltre, di letti di "Osservazione Breve Intensiva".
Il Pronto soccorso è deputato a effettuare in emergenza-urgenza stabilizzazione clinica, procedure diagnostiche, trattamenti terapeutici, ricovero oppure trasferimento urgente al Dipartimento di Emergenza e Accettazione – DEA di livello superiore di cura, in continuità di assistenza, secondo specifici protocolli organizzativo-assistenziali mirati alla gestione delle diverse patologie. La funzione di pronto soccorso è prevista per il proprio bacino di utenza, un tempo di percorrenza maggiore di un'ora dal centro dell'abitato al DEA di riferimento e un numero di accessi annuo appropriati superiore a 20.000 unità.

Presidi ospedalieri di I livello (bacino di utenza 150.000-300.000 abitanti), dotati delle seguenti specialità oltre a quelle presenti nei presidi di base: Ostetricia e Ginecologia (se prevista per numero di parti/anno), Pediatria, Cardiologia con Unità di Terapia intensiva Cardiologica (UTIC), Neurologia, Psichiatria, Oncologia, Oculistica, Otorinolaringoiatria, Urologia.
La sede di DEA di I livello svolge funzioni di spoke nella rete dell'emergenza-urgenza; esegue tutti gli interventi previsti per l'ospedale sede di Pronto soccorso e svolge funzioni di accettazione in emergenza urgenza per patologie di maggiore complessità, di osservazione breve intensiva e di medicina di urgenza e, ove necessario, trasferisce in continuità di assistenza, al DEA di II Livello, superiore per livello di cura. La struttura sede di DEA di I Livello serve il proprio bacino di utenza con un numero di accessi annui appropriati superiore a 45.000.

Presidi ospedalieri di II livello (bacino di utenza 600.000-1.200.000 abitanti), dotati di DEA di secondo livello e di strutture che attengono anche alle discipline più complesse.
Il DEA esegue tutti gli interventi previsti nell'ospedale sede di DEA di I livello ed è sede di discipline di riferimento per le reti delle patologie complesse; effettua oltre agli interventi previsti per il DEA di I livello, le funzioni di accettazione in emergenza- urgenza per il trattamento delle patologie acute ad elevata complessità, in particolare per quanto attiene alle alte specialità o alle specialità che fanno riferimento a centri regionali o sovra regionali (Centro ustioni, Centro trapianti, Unità spinali, Cardiochirurgia, Neurochirurgia). La struttura sede di DEA di II Livello serve il proprio un bacino di utenza, con numero di accessi annui appropriati superiore a 70.000, ricovero oppure trasferimento urgente al DEA di livello superiore di cura, in continuità di assistenza, secondo protocolli concordati per patologia (es. reti assistenziali ad alta complessità)

La nuova realizzazione è inoltre un'occasione particolare per ottimizzare l'utilizzo delle Sale operatorie e riorganizzare l'attività chirurgica in riferimento agli obiettivi aziendali.

La varietà dei problemi da affrontare è tale, in relazione alle diverse realtà su cui intervenire, che non è possibile definire una Linea guida, ma ci limitiamo a un articolato promemoria delle questioni da esaminare.

3.1 Attività preesistente da trasferire nel nuovo Blocco operatorio

Quesiti

- Interventi chirurgici effettuati un regime di ricovero ordinario o diurno e in regime ambulatoriale.
- Interventi chirurgici effettuati in Sala operatoria ma da ricondurre a setting a minore complessità cioè in regime di ricovero diurno (Day Surgery) laddove ci siano poli dedicati o in regime di chirurgia ambulatoriale.[19]
- Interventi chirurgici per Sala operatoria.
- Interventi chirurgici programmati.
- Interventi chirurgici urgenti (da PS o DEA).
- Interventi chirurgici per urgenze interne.

19 DGRT 932/2017 Oggetto: Legge regionale n.51/2009 e regolamento di attuazione n79/r del 2016: "Chirurgia a ciclo diurno: definizione dei setting di chirurgia ambulatoriale" e Decreto Dirigenziale Regione Toscana 13220 del 12/9/2017.

Razionale

- Il nuovo BO dovrà rispondere, razionalizzandone l'uso, alle pregresse esigenze.
- Per l'analisi di dettaglio della attività chirurgica l'utilizzo dell'applicativo delle Sale operatorie in uso, che traccia, in Toscana, tutto il percorso chirurgico (flusso ad eventi RFC 165 Gestione del percorso chirurgico), fornisce alle organizzazioni le informazioni necessarie non solo al governo del percorso chirurgico e alle relative liste d'attesa come previsto dalle normative regionali[20], ma permette l'analisi, in dettaglio, dell'attività delle singole strutture, unità operative, sale e operatori.
- Tale analisi, laddove gli applicativi siano in uso, è fattibile anche per la attività chirurgiche ambulatoriali, tracciate dal punto di vista informativo, nel flusso SPA.
- L'articolazione degli interventi chirurgici tramite i DRG, consente di valutare in dettaglio l'attività svolta, il regime, ordinario o diurno, nonché la complessità della casistica chirurgica per tipologia di intervento, per singole Strutture operative o équipe; come indicatore macro può essere valutato il peso dei diversi DRG, in relazione agli obiettivi dell'Azienda, diversa se trattasi di un Presidio di primo livello, di un Policlinico universitario ecc..
- La riattribuzione degli interventi per Sala operatoria permette di effettuare una prima valutazione sull'occupazione delle sale.
- La classificazione degli interventi chirurgici in urgenti e programmati è finalizzata a valutare la possibilità, ove non in atto, di definire linee chirurgiche separate in urgente e programmata, nonché di individuare le sale operatorie da dedicare all'attività urgente (qualora il BO non sia destinato solo ad attività programmata, esistendo già una struttura dedicata all'urgenza).
- Si tenga tuttavia presente che, anche nei BO destinati alla attività programmata, può essere necessario un intervento urgente, connesso ad esempio alle caratteristiche delle sale operatorie (chirurgia vascolare ecc.) o ad urgenze interne (reinterventi).

Commento

- I dati a cui si fa riferimento sono, generalmente, disponibili a livello delle varie Aziende sanitarie, a livello dell'Ufficio DRG, del Controllo di gestione, della Direzione sanitaria di Presidio.
- Si tratta, in risposta a questa prima serie di quesiti, di dati interni alla Azienda committente del progetto, talora sotto forma di Report o pubblicazioni periodiche.
- È opportuna una valutazione dei dati che prenda atto degli andamenti degli ultimi anni. Vi sono infatti possibili variazioni in relazione anche a fenomeni puntuali, quali la ristrutturazione di un Servizio, il pensionamento di un operatore che era attrattivo rispetto a determinata attività o una riorganizzazione della Azienda che preveda una diversa programmazione, anche in rete, delle attività chirurgiche nonché l'ottemperanza di quanto previsto dalla succitata normativa (DM 70/2015) che prevede volumi minimi di attività per specifici interventi chirurgici, in correlazione agli esiti.

3.2 Dimensionamento delle degenze in relazione al Blocco operatorio

Quesiti

- Quale è la percentuale di DRG chirurgici sul volume totale di attività dell'ospedale.
- Quale è il tasso di occupazione dei posti letto chirurgici.
- Quanti sono i posti letto chirurgici, articolati nelle diverse specialità e regime di ricovero, che afferiscono al BO.
- Esistenza, o meno, di setting di degenza chirurgica differenziati in base alla durata (prevedibile) della degenza post-operatoria per tipologia di intervento (diurna, settimanale, maggiore di 5 giorni).
- Quale percentuale di attività chirurgica erogata in Sala operatoria deve essere ricondotta a setting chirurgici ambulatoriali (laddove presenti e laddove non presenti da dimensionare/progettare), appropriati in base ai recenti aggiornamenti normativi.
- Quale è il livello di utilizzazione dei p.l.: durata di degenza pre e post-intervento, tasso di occupazione, percentuale di DRG chirurgici ecc.
- Quanti sono i posti letto intensivi destinati al post-intervento.

20 DGRT 638/2009 Oggetto: Direttiva per la gestione unica delle liste degli interventi chirurgici e dei tempi massimi di attesa, in regime istituzionale sia ordinario che libero-professionale. Tutela del diritto di accesso dell'assistito.

Razionale

- Vi è una corrispondenza, non "matematica" o ricavabile da formule, fra attività del BO e posti letto chirurgici, al fine di avere una adeguata funzionalità del BO, affinché questo non rappresenti, nel contempo, un collo di bottiglia, rispetto al percorso chirurgico.
- Il rapporto BO e posti letto non è solo in termini di numero di p.l., ma anche di un loro appropriato utilizzo, che i parametri sopra indicati, consentono di valutare.
- In relazione alla complessità degli interventi e alle caratteristiche dei pazienti, sono da prevedere (o già esistenti) posti letto intensivi post chirurgici. Valutare tale risorsa, la durata di degenza e anche la localizzazione (limitrofa al BO; in altri padiglioni ecc.).
- Il dimensionamento della TI post chirurgica può essere variato parzialmente in relazione alla realizzazione di una Recovery room nel BO di adeguate dimensioni e, in particolare, di una PACU, ipotizzando che tale risorsa possa mantenersi in attività anche una volta interrotte le attività del BO.

Le **tabelle 3.1 e 3.2** riportano due esempi di BO in ospedali di I e di II livello in Toscana con i corrispondenti posti letto che afferiscono alle Sale operatorie. Si tratta di realtà che sono qui riportate non come "*best practice*", ma per esemplificare le informazioni che devono essere acquisite e su cui fare le opportune considerazioni per pianificare il dimensionamento del BO anche in riferimento al corrispettivo dimensionamento della degenza.

Commento

- I dati per la valutazione di queste risorse sono presenti in Azienda (flussi SDO, SPA e applicativi aziendali) e, generalmente, trattasi di strutture preesistenti.
- Talora il nuovo BO può comprendere anche la realizzazione di una TI dedicata limitrofa, laddove il blocco sia dedicato ad attività che prevedono il decorso posti operatorio in Terapia intensiva o in Sub intensiva.
- Il dimensionamento di tali strutture ha rilevanza sul layout del BO, in particolare in riferimento alla Recovery e alla PACU, dimensionate per tipologia di attività e progettate per la migliore sorveglianza e trattamento dei pazienti[21].

Tabella 3.1 - Esempio di dimensioni in posti letto e sale operatorie dell'area Chirurgica-Ortopedica di un Ospedale di I livello e corrispondente numero di interventi/anno, per tipo di regime, anno 2019

	Posti letto	Sale operatorie		Numero interventi			Distribuzione % urgenze
				elezione	urgenza	totale	
Area chirurgica	45	9	Chirurgia generale	842	546	1388	38,3%
Ortopedia	30		Ginecologia	806	89	895	6,2%
Day surgery	18		Malattie app. digerente	117	137	254	9,6%
Poltrone oculistica	16		ORL	522	34	556	2,4%
			Oculistica	2822	32	2854	2,2%
			Odontostomatologia	40	0	40	0,0%
			Ortopedia traumatologia	963	452	1415	31,7%
			Senologia	308	4	312	0,3%
			Urologia	466	131	597	9,2%
Totale	75 ordinari 34 diurni/ ambulatoriali	9		6886	1425	8311	100%
				82,9%	17,1%		

21 Gruppo di Studio SIAARTI per la Sicurezza in Anestesia e Terapia Intensiva, Raccomandazioni per l'area di recupero e l'assistenza post-anestesiologica Gruppo di Lavoro per l'assistenza post-anestesiologica Coordinatore: Calderini E. http://www.siaarti.it/SiteAssets/Ricerca/Raccomandazioni-per-l'area-di-recupero-e-l'assistenza-post-anestesiologica/linee_guida_file_33.pdf

Tabella 3.2 - Esempio di dimensioni in posti letto e sale operatorie di un Dipartimento Cardiovascolare alta specialità e corrispondente numero di interventi/anno, per tipo di regime, anno 2019

	posti letto			sale operatorie		numero interventi				Distribuzione % urgenze
Dipartimento cardiovascolare	TI e TSI	ordinari	diurni	elettive	urgenza	day surgery	ord. elezione	ord. urgente	totale	
Cardiochirurgia		12	1				139	263	402	56,7%
Chirurgia vascolare		15	1			279	460	167	906	36,0%
	8 e 4			3	2					
Chirurgia toracica							317		351	7,3%
		16						34		
Endoscopia toracica*										0,0%
Totale	12	43	2	5		279	916	464	1659	100%
						72,03%		27,97%		

* L'endoscopia toracica espleta la sua attività in polo endoscopico esterno al Blocco operatorio; il BO è utilizzato solo per attività di urgenza non effettuabile presso il polo endoscopico

3.3 Attività effettuata in relazione al bacino di utenza

Quesiti

- Il Presidio svolge funzione di riferimento per un bacino di utenza.
- Per quale tipologia di attività chirurgica.
- Ha funzione di Hub per una serie di interventi chirurgici? Quali? Per quale rete Spoke.
- Quale è la capacità attrattiva e per quale tipologia di interventi.
- Quali sono le "fughe" fuori area o fuori regione che si intendono recuperare.

Razionale

- Questo secondo gruppo di quesiti intende collocare la futura attività del BO in relazione alle funzioni svolte dal Presidio o dall'Azienda, anche in riferimento alle indicazioni della Regione.
- La maggioranza degli Ospedali ha un bacino di riferimento, anche se, ovviamente, non rigidamente delimitato. Anche alcuni Policlinici Universitari o Aziende Ospedaliere svolgono funzioni "di base" rispetto a un determinato bacino di utenza.
- La presenza, sullo stesso territorio, di altri Presidi ospedalieri, eventualmente afferenti ad Azienda diversa (ad esempio alla Azienda USL) pone il problema di conoscere l'attività complessiva che viene effettuata al fine di rispondere alla domanda di prestazioni della popolazione.
- Se il BO deve rispondere a funzioni di Hub per una serie di interventi chirurgici (ad esempio oncologici) è necessario valutare i volumi di attività attuali e quelli che si intende raggiungere.
- Se il BO ha vocazione di *focused hospital* all'interno di un territorio aziendale o di una rete ospedaliera è necessaria la (complessa) valutazione del progetto nonché la sostenibilità dello stesso in termini di volumi [1,2].
- Una valutazione della migrazione sanitaria è necessaria nell'obiettivo di recuperare le fughe fuori area e, in particolare, fuori regione, quando non motivate da livelli specialistici che giustificano il ricovero in Centri regionali e nazionali, in cui i livelli assistenziali e in particolare i volumi di attività motivano tale trasferimento.

Commento

- I dati sulla popolazione possono essere reperibili in Azienda, in particolare se è presente un Servizio di epidemiologia.
- Il Piano sanitario regionale, ove presente, può rappresentare una fonte informativa.
- Per alcuni ambiti, o percorsi, si trova in genere documentazione specifica, che evidenzia le diverse soglie di volumi in relazione alla mortalità a 30 giorni.
- L'Agenzia regionale di sanità è un interlocutore a cui chiedere i dati sopra elencati. In alcune realtà il sito dell'Agenzia (vedi ARS Toscana) fornisce larga parte di queste informazioni.
- L'attività chirurgica erogata dalle strutture private (non convenzionate, o non erogata in convenzione) "sfugge" alle analisi dei dati e l'aumento di prestazioni erogabili in regime ambulatoriale favorisce l'offerta privata di tali prestazioni.
- In assenza di dati già disponibili è possibile effettuare una rilevazione ad hoc sulla base della documentazione routinaria disponibile quali, in particolare l'archivio SDO del Ministero della Salute[22]. Seppure trattasi di una elaborazione che richiede uno specifico impegno (e relative risorse) si tratta di un elemento importante per una adeguata pianificazione del progetto, i cui costi anche solo di progettazione e validazione, sono assai rilevanti.

BOX 2 – Rapporto volumi – esiti [3]

In relazione all'esito «mortalità intraospedaliera o a 30 giorni», esistono prove dell'associazione positiva tra volumi di attività ospedaliera ed esito per i seguenti interventi:

- aneurisma dell'aorta addominale non rotto e rotto
- aneurisma cerebrale
- angioplastica coronarica
- artoplastica al ginocchio
- by- pass aorto-coronarico
- chirurgia del cancro al colon, al colon retto, all'esofago, al fegato, alla mammella, al pancreas, al polmone, alla prostata, al rene, allo stomaco, alla vescica
- chirurgia cardiaca pediatrica
- colecistectomia
- emorragia subaracnoidea
- endoarterectomia carotidea
- frattura del femore
- rivascolarizzazione degli arti inferiori.

3.4 Trend e variazione temporale degli interventi

Quesiti

- Il trend delle attività chirurgiche nel corso dell'ultimo quinquennio:
  - per programmata e urgente
  - per le principali attività chirurgiche (ad esempio: chirurgia generale, ortopedia, ginecologia, chirurgia vascolare, chirurgia urologica, ecc.)
  - per regime, da ricovero ordinario o diurno ad ambulatoriale, e la consistenza di quest'ultimo.
  - per la chirurgia mininvasiva e robotica.
- L'andamento settimanale e mensile nell'ultimo anno.

22 http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=ricoveriOspedalieri

Razionale

- Il trend delle attività chirurgiche per singoli settori, tipologia di intervento, può essere utile per valutare gli andamenti futuri.
- Le previsioni, in termini di volumi di attività, risultano complesse ed è opportuno esaminare se vi siano fattori specifici o "occasionali" che la influenzano: presenza di particolari professionisti, andamenti epidemiologici in relazione a modifiche nella popolazione di riferimento, introduzione di nuove tecnologie chirurgiche ecc.
- Gli andamenti di attività settimanali sono importanti per valutare l'utilizzo delle sale in relazione a week end, festività ecc.; tenere conto di reparti che chiudono il fine settimana (week surgery) e che concentrano, necessariamente, la propria attività nei primi tre giorni.
- Gli andamenti mensili hanno particolare rilevanza per zone turistiche.
- I dati locali dovrebbero essere esaminati in relazione ai dati regionali e nazionali, al fine di verificare se si tratti di un trend generalizzato.

Commento

- Un primo nucleo, consistente, di dati, dovrebbe essere reperibile o quanto meno elaborabile, a livello aziendale, in analogia al primo gruppo di quesiti.
- I trend regionali e nazionali hanno questioni di disponibilità e reperibilità analoga al secondo gruppo di quesiti, e quindi è necessario riferirsi a livello di Agenzia regionale di sanità, Archivio SDO del Ministero della salute, Agenzia regionale per i Servizi sanitari (Agenas).
- È opportuna, a tal fine una revisione della letteratura [4-9], considerando che vari fenomeni in ambito di 'consumi sanitari' sono analoghi a livello europeo e internazionale e, talora, anticipati da quanto occorre in altre realtà.
- Si tenga infine conto di sviluppi di tecnologie e linee guida che collocano alcuni interventi a livello ambulatoriale o, quanto meno, al di fuori di un BO complesso (vedi voce Appropriatezza…).
- Valutare l'evoluzione delle tecniche chirurgiche con riduzione del tempo di ospedalizzazione (es. Robotica o tecniche mininvasive).
- Valutare lo sviluppo della Day Surgery ed effettuare un benchmark con altre le strutture [10].
- Valutare la proiezioni dei bisogni chirurgici in base alla evoluzione della situazione demografica della popolazione di riferimento [11].

3.5 Appropriatezza di utilizzo delle sale operatorie

Quesiti

- Quali sono i tempi di utilizzo e di ripristino delle attuali sale operatorie.
- È possibile migliorare l'efficienza nell'utilizzo delle sale, grazie al layout e all'organizzazione del nuovo BO.
- Quali sono i fattori innovativi che possono implementare l'utilizzo adeguato delle sale: monitoraggio dell'attività e dei tempi, modalità di trasferimento del paziente, automatizzazione della rilevazione di dati, miglioramento nei percorsi, forniture di materiale *just in time*, modalità di decontaminazione e pulizia ecc..
- Vi sono attività chirurgiche, attualmente svolte utilizzando le sale operatorie, che è possibile/necessario effettuare in altra struttura (Day surgery, Chirurgia ambulatoriale ecc.); ad esempio: Oculistica (cataratta); ernia, emorroidi ecc..
- Esistono o sono previste sale dedicate alla Day surgery.
- Esiste o è prevista la realizzazione di ambulatori chirurgici.
- Vi sono indicazioni regionali o aziendali in merito al trasferimento di una serie di interventi da degenza ordinaria a Day surgery o chirurgia ambulatoriale.

BOX 3 - Day surgery, Week surgery, Chirurgia ambulatoriale

Day surgery: La Day surgery, come definita dal Servizio Sanitario Nazionale a proposito dei LEA, o "chirurgia di un giorno", rappresenta la modalità clinico-organizzativa per effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive, in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno, in anestesia generale, loco-regionale o locale. Ciò consente un precoce ritorno al proprio ambiente familiare, riducendo al minimo il disagio generato dall'ospedalizzazione.
Nell'ambito delle attività di Day surgery, come indicato nell'accordo della Conferenza Stato-Regioni del 1°Agosto 2002 "Linee guida per le attività di Day surgery", il Servizio sanitario nazionale garantisce l'esecuzione programmata di interventi chirurgici o di procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive che, per complessità di esecuzione, durata, rischi di complicanze e condizioni del paziente, sono eseguibili in sicurezza nell'arco della giornata, senza necessità di una osservazione post-operatoria prolungata e, comunque, senza osservazione notturna. Sono garantite inoltre le prestazioni propedeutiche e successive all'intervento/procedura, oltre che l'assistenza medico-infermieristica e la sorveglianza infermieristica fino alla dimissione.
Per la selezione dei pazienti, in tutti i paesi del mondo viene utilizzato il criterio di classificazione ASA, proposto dalla American Society of Anesthesiology.

Questo tipo di ricovero non può avere carattere d'urgenza ed è destinato a pazienti selezionati che necessitano di interventi/procedure che richiedono l'utilizzo della Sala operatoria, come adeno-tonsillectomie, interventi in artroscopia, riparazioni di ernie, varici degli arti inferiori, malattie benigne della regione ano-rettale, interventi urologici, patologie benigne della mammella, piccole amputazioni, alcune biopsie come la biopsia laparoscopica dell'ovaio, la biopsia percutanea della colecisti e dei dotti biliari, ecc.
Il percorso prevede gli esami preoperatori prescritti dallo specialista ospedaliero o dal medico di medicina generale, la visita anestesiologica, la sottoscrizione del consenso informato.
I ricoveri in Day surgery sono gratuiti per gli assistiti italiani e dell'Unione Europea e per gli stranieri iscritti al Servizio sanitario nazionale.

Week surgery: Si configura come un modello organizzativo aziendale, per l'attività di chirurgia elettiva, di bassa-media complessità, rivolto a pazienti non complicati, attraverso il quale una efficiente organizzazione rende possibile l'erogazione di prestazioni nel modo più appropriato, senza ridurre il livello qualitativo della prestazione stessa, consente di aumentare il beneficio dei pazienti intervenendo sul rischio di una superflua permanenza in ospedale e garantisce una maggiore razionalizzazione delle risorse.
I ricoveri e gli interventi vengono pertanto concentrati nei primi giorni della settimana, al fine di poter dimettere il paziente entro venerdì e chiudere il reparto o la sezione a ciò dedicata.
Si configura pertanto come un modello organizzativo, all'interno- normativamente- dell'attività di degenza ordinaria.

Chirurgia ambulatoriale: con il termine di chirurgia ambulatoriale, talora definita chirurgia ambulatoriale complessa (*Advanced Ambulatory Surgery*), anche al fine di distinguerla dall'ambulatorio chirurgico, dove si effettuano visite e medicazioni, si intende la possibilità clinica, organizzativa e amministrativa di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive effettuabili in anestesia locale, loco regionale o generale, che non necessitano di ricovero ma di un periodo di osservazione post-operatorio variabile in funzione della possibile incidenza di complicanze e del timing di insorgenza dal momento dell'atto chirurgico.

Ricomprende le procedure chirurgiche tradizionalmente eseguite in regime di Day Surgery o in ricovero a ciclo continuo (regime di RO) che vengono ritenute a rischio di inappropriatezza conseguentemente allo sviluppo di nuove opzioni chirurgiche a minore invasività o anestesiologiche.
Gli interventi chirurgici trasferiti in regime ambulatoriale vengono inseriti in specifici percorsi che rappresentano lo strumento operativo della assistenza erogata in Day service, che prevedono, oltre alla presa in carico del paziente, l'esecuzione della diagnostica preoperatoria, della procedura chirurgica e delle visite di controllo post operatorie comprese in una unica prestazione ambulatoriale identificata da codici del nomenclatore tariffario derivanti dai codici ICD 9 – CM relativi alle stesse procedure erogate in regime di ricovero.
La chirurgia ambulatoriale complessa dunque si riferisce alla possibilità di trasferire in regime ambulatoriale prestazioni prima effettuate in regime di ricovero diurno o ordinario che per loro complessità richiedono requisiti di sicurezza e tecnologici specifici, sovrapponibili a quelli della Day surgery.

Razionale

- Negli ultimi anni, numerose prestazioni elencate tra quelle ad alto rischio di inappropriatezza in regime di ricovero ordinario, da ricondurre a regime diurno, hanno subito una ulteriore revisione del setting, da diurno ad ambulatoriale, (vedi Capitolo 2, paragrafo 2.1), distinguendo comunque in chirurgia ambulatoriale a complessità ed invasività maggiore (da tracciare informaticamente secondo il flusso RFC 165) e chirurgia ambulatoriale a complessità e invasività minore – individuando i relativi setting assistenziali. Tra le discipline specialistiche più interessate a questa riconversione spiccano l'oculistica, la ginecologia, la chirurgia generale (ernia emorroidi ecc.), l'urologia e l'ortopedia.
- La realizzazione di un nuovo BO è una occasione fondamentale per elevare l'appropriatezza e l'efficienza dell'uso delle sale e incrementare i livelli di sicurezza per pazienti e operatori.
- La conoscenza delle modalità e della tempistica nell'utilizzo delle attività operatorie da trasferire è il punto di partenza per definire le modalità di svolgimento della attività nel nuovo BO e realizzare un layout adeguato a tali esigenze.
- I fattori innovativi, organizzativi e tecnologici (anche arredamentali) devono essere pertanto elencati e commentati anche in tale ottica.
- Informarsi sul reale utilizzo delle sale operatorie che, per alcuni aspetti, può non emergere dall'esame della documentazione tradizionalmente utilizzata come il flusso SDO: la chirurgia ambulatoriale, spesso erogata impropriamente nei BO, viene rilevata nel flusso SPA che negli ultimi anni è fonte informativa della crescente attività chirurgia ambulatoriale (sia a minore che maggiore complessità). L'utilizzo degli applicativi di Sala operatoria per rilevare puntualmente l'attività è fondamentale per l'analisi dettagliata delle singole sale, dei singoli operatori.
- Tenere conto della maggiore complessità tecnologica e impiantistica delle nuove sale operatorie; pertanto attività meno complesse, in Day surgery e, in particolare, di tipo ambulatoriale, dovrebbero essere collocate in ambiti appropriati e, per la Day surgery, in sale di minore dimensione e complessità (ad esempio ricambi di aria classificati ISO 7), anche individuando poli o settori dedicati, facilmente identificabili dall'utenza.
- Valutare la necessità di trattamenti intraoperatori (es. Radioterapia Intraoperatoria – IORT) che necessitano di apparecchiature, acceleratore lineare, e ambienti definiti ma con diverse possibilità, strutturali, tecnologiche ma anche organizzative, da considerare in fase di progettazione [12,13].
- Valutare quali strutture operative, per quali procedure, necessitano di essere effettuate in sale schermate oltre alla suddetta IORT (es. ERCP, procedure ortopediche).
- Valutare la necessità di Sale ibride e il loro dimensionamento numerico in base all'attività prevista.
- In base a tali valutazione si può talora procedere a ridurre il numero di sale operatorie inizialmente ipotizzato realizzando o potenziando percorsi di Day surgery e, in particolare, ambulatoriali[23], in adeguati spazi.

Commento

- Valutare le indicazioni regionali e nazionali in termini di appropriatezza.
- Esaminare i dati di realtà italiane e estere che possono essere "best practice", in termini di utilizzo di Day surgery e chirurga ambulatoriale.
- Nella realizzazione di un nuovo BO esaminare complessivamente le risorse chirurgiche esistenti a livello di area.
- È possibile, e talora auspicabile, collocare alcune attività di carattere ambulatoriale o di Day Surgery, all'esterno della azienda sanitaria, in altri Presidi o separare comunque i percorsi dei pazienti candidati a chirurgia ambulatoriale dai percorsi in regime di ricovero.
- Al contrario si possono ipotizzare percorsi inversi, con il riappropriarsi di attività di minore complessità, concordando con una Azienda di riferimento, attività più complesse e che richiedono un adeguato volume di attività, da espletare all'esterno della propria azienda sanitaria.

23 Per un elenco esemplificativo di interventi in chirurgia ambulatoriale vedi, ad esempio, l'Allegato B alla Deliberazione della Giunta Regionale 16 maggio 2016, n. 35-3310 Regione Piemonte: "Disciplina della Chirurgia Ambulatoriale Complessa. Individuazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dell'attività e modalità applicative". (BU 22 01/06/2016)

- Si tenga infine conto della ipotesi – necessità di utilizzare pienamente le risorse esistenti in termini di sale operatorie e della eventuale ipotesi di "equipe itineranti".
- Nell'ipotesi di attivare equipe itineranti è opportuna una conoscenza di eventuali altri BO ipotizzati o in progettazione, al fine di ricercare una omogeneità di criteri e percorsi, che ne renda più facile – e più sicuro – l'utilizzo da parte degli operatori.

Bibliografia

Bredenhoff E, van Lent WAM, van Harten W. Exploring types of focused factories in hospital care: a multiple case study, et al. BMC Health Services Research 2010, 10:154.

Dabhilkar M, Anna Svarts A. From general to specialty hospitals: operationalising focus in healthcare operations Operations Management Research (2019) 12:94–111.

AA. VV. Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche in letteratura ed evidenze empiriche in Italia Epidemiologia e Prevenzione, Anno 41 (5-6), 2017.

Omling E, Jarnheimer A, Rose J, et al.. Population-based incidence rate of inpatient and outpatient surgical procedures in a high-income country. BJS 2018; 105: 86–95.

Antognini JMO, Antognini JF, Vijay K. How many operating rooms are needed to manage non-elective surgical cases? A Monte Carlo simulation study , BMC Health Services Research (2015) 15:487, DOI 10.1186/s12913-015-1148-x.

Weiser TG, Haynes AB, Molina G. Estimate of the global volume of surgery in 2012: an assessment supporting improved health outcomes, Lancet 2015 April 27; 385 Suppl 2: S11, doi: 10.1016/S0140-6736(15)60806-6.

Rose J, Weiser TG, Hider Ph et al. Estimated need for surgery worldwide based on prevalence of diseases: a modelling strategy for the WHO Global Health Estimate, Lancet Glob Health 2015; 3 (S2): S13–20.

Esquivel MM, Molina G, Uribe-Leitz T et al. Proposed minimum rates of surgery to support desirable health outcomes: an observational study based on four strategies, Lancet 2015, April 27DOI 10.1016/S0140-6736(15)60807-8.

Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data, Lancet 2008; 372: 139–44.

Mattila K, Hynynen M. Intensium consortium study group. Day surgery in Finland: a prospective cohort study of 14 day-surgery units. acta anaesthesiol scand 2009;53:455-63.

Blue cross, Blue shield, Planned knee and hip replacement surgeries are on the rise in the US. The Health of America Report, January 23, 2019.

Culliford D, Maskell J, Judge A et al. Future projections of total hip and knee arthroplasty in the UK: results from the UK Clinical Practice Research Datalink, Osteoarthritis Cartilage, 2015 Apr;23(4):594-600.

Rossi A, Viti V (a cura di). Linee guida per la garanzia di qualità nella radioterapia intraoperatoria, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 2003.

Capitolo 4

Dimensionamento funzionale: problemi e soluzioni

Giuseppe Lippi

Con l'espressione dimensionamento funzionale del Blocco operatorio si può designare una analisi finalizzata alla determinazione del numero di sale operatorie necessarie per un ospedale o per un certo bacino di utenza.
Il dimensionamento, questa volta fisico, delle sale operatorie, riguarda invece i volumi e l'organizzazione architettonica e impiantistica degli spazi e delle superfici che appartengono ai blocchi operatori.
Il dimensionamento funzionale è strettamente collegato al problema dei costi. Avere un numero eccessivo di sale comporta elevati costi fissi di capacità inutilizzata; viceversa, ad un numero troppo piccolo di sale operatorie conseguono lunghe liste di attesa e quindi mancati introiti, nel caso delle strutture private, oppure, nel caso degli ospedali pubblici, fughe di pazienti, con i conseguenti costi per conguagli interregionali e anche costi sorgenti per esternalizzare gli interventi in sovrannumero.

Il problema dei costi, dal punto di vista della dottrina, viene di solito affrontato sotto due aspetti:

1. Costi fissi: numero e allestimenti delle sale operatorie. Al giusto numero di sale e alle appropriate attrezzature per tipologia di sala conseguono minimi costi (fissi) edilizi, per impianti e attrezzature e costi di personale ottimizzati.
2. Costi variabili, da sostenere per la gestione a regime delle sale operatorie. Nella fase di conduzione possono essere proposte diverse strategie per controllare e governare i costi (variabili) dei materiali di consumo e delle attività non-a-valore. Durante il periodo di esercizio è inoltre di fondamentale importanza l'adeguato monitoraggio dei volumi di attività in relazione a quelli potenziali.

In questo capitolo vedremo come fare per individuare il numero di sale operatorie più adeguato (costi fissi). Successivamente, nel capitolo sulla gestione organizzativa, ci occuperemo dei costi variabili e delle strategie di monitoraggio dell'attività.

4.1 Rilevanza e sistematica del dimensionamento funzionale

Il *target costing*[24] insegna che l'80% dei costi viene fissato prima del ciclo di fabbricazione, nella fase di sviluppo del prodotto e di progettazione del layout di produzione [1]. In un testo sulle sale operatorie, assume pertanto una rilevanza economica cruciale occuparsi del loro corretto dimensionamento funzionale.

In tutti questi anni di cambiamenti culturali nella gestione della sanità italiana vale la pena di ricordare che, sia i guru orientali del *lean production system* (che applichino metodologie Toyota, Mitsubishi, Honda o altre) [1-7], sia i leader occidentali [8-12], hanno tutti sottolineato quanto sia decisivo per il successo organizzativo considerare come portatore di valore l'intero processo di produzione e non la singola funzione. È questo il vero divario che esiste tra le idee attuali del management e il pensiero taylorista, che mira invece ad ottimizzare le varie mansioni, indipendentemente l'una dall'altra.

Chiunque si occupi delle sale operatorie sperimenta che il percorso di cura del malato chirurgico attraversa più organizzazioni. È l'intero flusso che va ottimizzato, in relazione alla tipologia di percorso: chirurgia ambulatoriale, ricovero in elezione, ricovero in urgenza (**figura 4.3**); non la singola funzione. Nel nostro caso, occuparsi delle sale operatorie come se fossero un corpo a parte, svincolato dal resto dell'ospedale, più che essere metodologicamente scorretto, è, per lo meno, certamente incompleto, rimanendo incompiuto non solo dal punto di vista culturale, ma soprattutto per quanto riguarderà poi l'organizzazione del flusso a regime.

Ciò nonostante, anche il pensiero teorico (la filosofia della scienza) consente di commettere delle inesattezze, purché si abbia la cognizione dell'errore e siano questi errori funzionali e preliminari alla conoscenza integrale dell'oggetto dello studio [13-15]. È solo in questo contesto, ovvero con la consapevolezza della parzialità della indagine, che è ammissibile sviluppare un'analisi su quante sale operatorie servono. Del resto, non potrebbe essere altrimenti, perché questo è un volume che tratta della progettazione del BO.

Quando si ritiene necessaria (e viene commissionata) una ricerca per sapere quante sale operatorie servono, il tecnico analista deve porsi una serie di quesiti; queste domande costituiscono un vero e proprio atto preliminare alla istruzione effettiva dell'indagine.

1. Primo quesito: le necessità del committente. Quante sale operatorie, oppure quali tipologie di sale operatorie? Per un ospedale da costruire ex novo, oppure per un ospedale già esistente da riorganizzare? Si tratta di tarare le sale operatorie su un numero di posti letto predefinito, oppure di continuare a operare a pieno regime anche durante la parziale chiusura del BO, ad esempio, per il suo riammodernamento o in corso di una epidemia quale quella da SARS-COV-2, che ha richiesto la trasformazione delle sale operatorie in posti supplementari di terapia intensiva?
2. Secondo quesito: i rapporti organizzativi interni al BO. Si vogliono mantenere le gestioni individualizzate delle singole specialità o dei singoli primari, oppure privilegiare un coordinamento centrale? Le due diverse opzioni non sono compatibili tra di loro, a meno che i peculiari "volumi di carico"[25] siano veramente cospicui.
3. Terzo quesito: la relazione sale operatorie-letti di degenza chirurgici. Agganciare le sale operatorie ad un numero predefinito di letti di degenza, oppure la determinazione del numero di letti di degenza è secondaria al numero di sale ritenuto necessario?

Il dimensionamento funzionale è in grado di rispondere a tutte queste domande, ma le modalità dell'analisi sono differenti. Il primo atto di chi effettua l'indagine dovrà quindi essere quello di porsi le domande giuste (vedi i Quesiti elencati nel capitolo 3). Cosa non sempre così scontata come potrebbe sembrare.

Di seguito esemplificheremo l'iter attraverso il quale individuare in modo attendibile il numero di sale operatorie necessarie per una organizzazione sanitaria aventi le seguenti caratteristiche: (1) un ospedale da costruire ex novo su (2) un bacino di utenza conosciuto, (3) con il numero di posti letto chirurgici che consegue a quello delle sale operatorie e (4) avendo in partenza l'idea di un coordinamento unico della funzione Blocco operatorio, anche se, per numeri rilevanti di sale, questo aspetto possa essere demandato alla organizzazione successiva. Come già detto, altre necessità dei decisori modificano solo le modalità dell'indagine, non la sua realizzabilità.

24 Target costing: analisi dei costi volta a supportare decisioni di orientamento produttivo, adattamenti tecnologici e organizzativi.
25 Con "volume di carico" si intende genericamente la quantità di input di un processo nell'unità di tempo [16,17].

Per meglio comprendere la sistematica dell'analisi, metodologia che è, in verità, molto complessa, il suo percorso può essere diviso, a titolo esemplificativo, in più fasi:

1. Prima fase: determinazione della quantità dei volumi di carico.
2. Seconda fase: definizione della tipologia dei volumi di carico.
3. Terza fase: il problema della capacità: come trasformare i volumi di carico in unità di sale operatorie.
4. Quarta fase: il passaggio da "numero di sale" a "numero e tipo di letti di degenza" necessari.

   Per le caratteristiche del volume in cui il presente capitolo è inserito, questa fase non sarà qui discussa, ma, data la sua ovvia importanza strategica, rinviamo alle esemplificazioni (case – report) illustrate nel capitolo 3.
5. Quinta fase: la gestione quotidiana: le sale operatorie sono organizzazioni *capital intensive o labour intensive*? Saturare la capacità o cambiare il modo di lavorare?

   Avere il giusto numero di sale ma non utilizzarle adeguatamente, equivale ad avere un numero di sale sbagliato. Ecco quindi che è necessario un collegamento diretto tra il dimensionamento funzionale e la gestione successiva dei BO. Per la criticità della questione, a questa fase sarà dedicato un capitolo apposito in questo volume: quello sulla gestione organizzativa.

Il presente capitolo sarà riservato alla illustrazione e al commento delle prime tre fasi.

4.2 Prima fase: la determinazione del volume di carico

Con il termine "volume di carico" si intende genericamente la quantità di input di un processo nell'unità di tempo [16,17] .

Esiste letteratura internazionale su quanti interventi vengono effettuati ogni anno, ad esempio, ogni 100.000 abitanti [18, 19]. Questi valori differiscono significativamente sia nel corso del tempo (si opera di più nei decenni più recenti), che tra paesi sviluppati e non, vuoi per numero di interventi (molti di più nei paesi avanzati), vuoi per tipologia di patologie trattate (nel terzo mondo quasi il 50% dei volumi è relativo ad interventi ostetrici, mentre nei paesi sviluppati questi tendono ad essere residuali). Da questo valore possono poi essere estrapolate le sale operatorie necessarie ad un certo bacino di utenza di popolazione, si usa dire "una Sala operatoria ogni 1.000 interventi". Noi non siamo così ambiziosi da mirare a determinare il numero di sale operatorie che servono per una intera regione italiana. La realtà nazionale è già sufficientemente evoluta dal punto di vista delle strutture sanitarie da richiedere non la realizzazione di ospedali supplementari, ma solo una loro sostituzione o un loro riammodernamento.

Pragmaticamente, quando si costruisce un nuovo ospedale si pensa di fare lì dentro quello che attualmente si fa in altri presidi. Nel nostro caso, gli interventi chirurgici.

Nonostante sembri facile, contare gli interventi chirurgici effettuati in un determinato lasso di tempo, non è così banale. La **figura 4.1** mostra cosa succede quando si mettono a confronto più sistemi per la rilevazione dell'attività chirurgica utilizzando il numero di interventi chirurgici effettuati nei vari BO.

Figura 4.1 - Confronto tra le diverse modalità di rilevazione degli interventi chirurgici

In **figura 4.1** vengono mostrate, per ciascuno dei 13 BO nominati da A a M, le differenze percentuali nel numero di interventi effettuati nell'anno 2016[26], disparità riscontrate a seconda del sistema di rilevazione utilizzato. Il primo (USL, in legenda) è il sistema impiegato dai controlli di gestione delle aziende sanitarie, che utilizzano per l'estrazione dei dati i gestionali informatici delle sale operatorie. Il secondo (ARS), è il sistema di cui si serve l'agenzia regionale di sanità e che estrae i dati direttamente dal data-base regionale. Il terzo è la modalità analogica, che prevede rilevazioni manuali dai registri operatori (reg in legenda). Nella figura, le barre esprimono le differenze percentuali nel numero di interventi in dipendenza dalle diverse modalità di rilevazione di essi per ciascuno dei BO A- M. I valori sono dati dai rapporti tra le numerosità degli interventi: reg/USL tra dati dei registri operatori ed estrazioni da parte dei controlli di gestione, reg/ARS tra registri ed estrazioni dell'agenzia regionale di sanità, mentre USL/ARS mette a confronto le differenze riscontrate tra dati derivati entrambi informaticamente, dai gestionali delle sale operatorie oppure dal data-base regionale.

La **figura 4.1** mette bene in evidenza le differenze esistenti nel numero di interventi di ognuno dei 13 dei BO a seconda delle tecniche di rilevazione adottate. Per alcuni di essi la modalità di estrazione dati è quasi irrilevante (blocchi C, H, I, J). Per altri, invece, di fondamentale importanza (blocchi D, K, L, M). In alcuni casi le differenze nel numero di interventi variano anche da +34% a -23% a seconda della metodologia di rilevazione utilizzata. In valori numerici, nei singoli BO gli scarti possono arrivare anche a + 2.292 o a -1.427 interventi, differenze veramente notevoli su di una media per blocco di 5.229 interventi.

Perché si verifica questo?

Le spiegazioni possono essere molteplici. Innanzitutto, non tutto ciò che passa dalle sale operatorie è riconosciuto dall'ICD-9-CM (e conseguentemente dal *grouper*) come "intervento chirurgico"; in secondo luogo, i sistemi informatici possono essere fallaci, vuoi perché tarati male dallo sviluppatore, che di solito è digiuno di competenze chirurgiche, vuoi perché consentono errori nella immissione dati, vuoi ancora perché incompletamente compilati in quanto troppo gravosi per l'utilizzatore, che quindi tende a semplificarli, se possibile, oppure addirittura ad eluderli. In terzo luogo, le estrazioni dati hanno necessità di essere guidate e indirizzate in maniera precisa da chi poi effettuerà l'analisi dei dati (l'analista), cosa che non sempre capita. Infine, i sistemi informatici possono essere utilizzati in modo scorretto, sia per trascuratezza che per faciloneria, oppure perché troppo complessi per chi se ne deve avvalere, sia questo il chirurgo che riempie il format o l'estrattore dei dati. Nonostante abbiano valore legale, anche i registri manuali possono essere compilati in maniera inesatta (doppio numero di interventi sul singolo paziente, errori di numero progressivo, se inserito manualmente), ma soprattutto possono essere andati smarriti (cosa grave) o, più banalmente, non presentati al rilevatore. Dall'esperienza fatta attraverso la rilevazione manuale emerge comunque chiaramente come quest'ultima si sia mostrata di gran lunga più affidabile di quella elettronica, anche nell'anno 2016, vale a dire in piena era informatica.

Già queste affermazioni da sole sarebbero sufficienti a scuotere parecchio tutte le nostre sicurezze, ma non è finita qui.

26 I valori sono reali e derivano da 73.897 casi complessivi effettuati nell'anno 2016. Per motivi di privacy si omettono sia l'area geografica su cui è stata effettuata questa indagine, sia i blocchi operatori interessati. Inoltre, per rendere veramente difficile rintracciare i blocchi operatori effettivi, le lettere con cui saranno indicati (A, B, C, D, … M) non saranno sempre le stesse per il medesimo Blocco operatorio nelle varie figure riportate nel testo.

Se vi facessimo la domanda: “lavora di più chi fa 1.000 interventi o chi ne fa 3.000?”, cosa rispondereste? La risposta sembra banale: “3.000!”, ma la risposta giusta è invece: “dipende da cosa si opera”. Asportare 3 o anche 4.000 cisti sebacee non è la stessa cosa che fare 1.000 interventi, tutti sul pancreas.

Per spiegarci meglio, nella **figura 4.2** esemplifichiamo un altro caso reale, sempre nell’anno 2016 e della stessa area geografica.

Figura 4.2 - Rapporti tra i driver

Nella figura vengono messi a confronto gli scarti percentuali dalla media nell’attività di tre BO reali (A, B e C) a seconda del driver utilizzato per misurare l’attività effettuata. Il confronto è fatto tra le medie dei tre BO, in cui il 100% è la media. Poco importa la modalità di rilevazione, che però deve essere la stessa per i tre blocchi. Noi abbiamo impiegato quella dai registri operatori.

Il primo gruppo di barre confronta i casi secondo il numero di interventi (Robert Kaplan direbbe: utilizzando il 'driver transazionale') [20, 21], il secondo gruppo di barre li raffronta in base al tempo di utilizzo delle sale operatorie ('driver di durata', Kaplan), il terzo impiega quello che, sempre Kaplan, definisce come “driver di intensità”, in questo caso abbiamo sviluppato un driver ABC/M [22]: il 'costo complessivo in euro per il personale del comparto'.

Esaminando i tre gruppi di barre del grafico si può vedere come, nonostante tutti quanti effettuino quasi lo stesso numero di interventi (tutte e tre le barre del primo gruppo sono intorno al 100%, ovvero nella media dei tre BO), il BO B impiega le sale operatorie per più tempo del blocco A e, soprattutto, del blocco C (secondo gruppo di barre). Utilizzando il driver di intensità (costo del comparto), il terzo gruppo di barre mostra che è la Sala operatoria A ad avere bisogno di più infermieri, mentre è sempre il blocco C a distinguersi in negativo, con costi del comparto complessivamente molto inferiori agli altri due.

Perché ci sono queste differenze, pur facendo tutti e tre i BO lo stesso numero di interventi (primo gruppo di barre)? Perché nel BO C sono effettuati solo interventi di chirurgia ambulatoriale, molto brevi e poco costosi; nel blocco A, invece, si opera prevalentemente chirurgia ortopedica dell’arto inferiore e pertanto sono necessari più infermieri per ciascun intervento; infine, il BO B effettua interventi in elezione di chirurgia generale ordinaria, che possono essere anche molto lunghi.

È evidente che non è indifferente la scelta del driver come base per la rilevazione dei dati su cui poi allestire l’analisi di dimensionamento funzionale. Decidere di utilizzare il driver transazionale, ad esempio, dimensionerà le sale su di un numero aspecifico di interventi, con errori anche dell’80% sui tempi di lavorazione e del 100% sui costi del comparto, come illustrato nella **figura 4.2**. Cosa che succede con la banale applicazione della regola "una Sala operatoria ogni mille interventi", anche volendo trascurare le implicazioni della **figura 4.1** sulla misurazione del numero di interventi.

A questo punto viene spontanea una domanda: qual è il driver da utilizzare?

La risposta più corretta a questa domanda è una risposta banale: il driver da utilizzare è quello più opportuno per il contesto dell'analisi.

Il driver transazionale è sicuramente il più facile da ottenere, se si tengono presenti le importanti limitazioni già discusse sopra (**figura 4.1**). Il driver di intensità è il più difficile da sviluppare perché occorre conoscere ed applicare la metodologia dell'*Activity-Based Cost Management*, sistema che utilizza i costi nella loro accezione parametrica [22]. Il driver di durata, pur essendo più facile del precedente da acquisire, risente moltissimo delle competenze tecniche di chi effettua l'indagine (*time-driven ABC*) [23] e anche dell'esperienza clinica sul campo dell'analista (anestesista, chirurgo, infermiere di Sala operatoria, oppure no). In ogni caso, è compito di chi effettua l'indagine scegliere la modalità più adatta al contesto e discuterla con i committenti, prima di adottarla per le fasi successive. Va da sé che scelte erronee del driver si tradurranno in errori, anche grossolani, sul numero di sale operatorie necessarie.

Come si fa per determinare il tempo complessivo di utilizzo di un BO (*block-time*), oppure il costo del personale necessario? Esistono le tecniche: metodi moderni come l'ABC/M o il tdABC, o le classiche tecniche di analisi tempi e metodi, in uso da quasi un secolo[27]. In questo caso sono le qualità e le competenze dell'analista che fanno la differenza.

Durante l'esposizione di questa prima fase abbiamo mostrato come le diverse tipologie di interventi effettuati (di chirurgia ambulatoriale, di chirurgia ortopedica o di chirurgia generale, ecc.) influiscano profondamente sui risultati dell'analisi; pertanto, nel definire il fabbisogno di sale operatorie è necessaria una corretta analisi sul numero e tipologia di interventi, oltre che sulla organizzazione del BO.

4.3 Seconda fase: le Sale operatorie non sono tutte uguali

Anche qui, tentiamo di essere pragmatici. Nonostante si sia già chiarito come non si intenda determinare un volume di carico per specialità chirurgica, resta il fatto che i percorsi chirurgici sono molto diversi, e questi percorsi influiscono sulle caratteristiche che debbono avere le sale operatorie.

Nella **figura 4.3** esemplifichiamo le tre principali tipologie di percorsi chirurgici. In figura si vede chiaramente come i tre percorsi attraversino due aree d'affari[28] (territorio e ospedale) e come essi intercettino dei processi (riquadrati, in figura), alcuni dei quali di interfaccia tra le due aree (Dipartimento di Emergenza e Accettazione, DEA, e ambulatorio) e altri intraospedalieri (generica area della degenza e sale operatorie). Esistono anche due "*repository*" (riquadri grigi), ovvero due funzioni analoghe alle aree di stoccaggio delle industrie di trasformazione: una per i materiali grezzi (lista di attesa) ed una per i semilavorati (preospedalizzazione). Di tutti questi processi a noi interessa solo quello che si sviluppa nelle sale operatorie.

27 Le tecniche di analisi dei tempi e dei metodi (ATM) furono introdotte da Ford e da quello che all'epoca era il suo ingegnere capo, Taylor, negli anni 20 del secolo scorso. Essenzialmente i metodi sono tre: misura, calcolo ed expertise. Ovviamente una loro trattazione esula dagli scopi di questo capitolo.
28 Per "area d'affari" (o business area) si intende ogni settore della azienda con proprie caratteristiche organizzative e di gestione e che necessita di modalità di controllo e di contabilità peculiari. Le "aree d'affari" delle aziende sanitarie di solito sono tre: territorio, ospedali, amministrazione, cui vanno poi aggiunte le relative interfacce. [24].

Figura 4.3 - I tre percorsi chirurgici nella fase territoriale e ospedaliera

Per avere una idea chiara di cosa succede all'interno dei BO, esaminiamo più da vicino i tre percorsi.

Il percorso più semplice è quello ambulatoriale (percorso 1 nella **figura 4.3**). In questo caso il paziente accede direttamente alla sala destinata alla chirurgia ambulatoriale e, terminata l'operazione, torna a casa. L'intervento chirurgico è molto semplice (se non fosse così il paziente non potrebbe tornare subito a casa). Se l'operato non può tornare a casa dopo l'intervento, rientra nel secondo percorso, quello tradizionale (percorso 2 nella **figura 4.3**: chirurgia in elezione). In questo caso serve un passaggio supplementare che ha lo scopo di valutare il rischio operatorio prima di sottoporre il paziente all'intervento ("preospedalizzazione"). Dopo il (o anche prima del) processo chirurgico, nel percorso 2 l'operato ha bisogno di una osservazione più o meno complessa, effettuata in quella che nella figura viene indicata come una generica "area di degenza", ma che comprende in realtà una costellazione di processi assistenziali intraospedalieri[29] che qui è fuori tema approfondire. Lo spettro degli interventi chirurgici effettuato in elezione è molto ampio. A volte si tratta di operazioni semplicissime, che potrebbero essere praticate anche in chirurgia ambulatoriale, ma che, essendo eseguite su pazienti clinicamente complicati, necessitano di una assistenza pre- e/o post-operatoria continuativa; altre volte si tratta di interventi veramente molto complessi, oppure che richiedono apparecchiature speciali (chirurgia robotica, stereotassi, radioterapia intra-operatoria, ecc.). Ciò che qualifica il secondo percorso, che unifica tutte le sue possibili tipologie di interventi, è il fatto che si tratta sempre di interventi elettivi, cioè programmati in anticipo. Se questo non fosse vero, saremmo nel campo degli interventi urgenti: il percorso numero 3 nella **figura 4.3**. In quest'ultimo percorso può essere effettuato qualsiasi tipo di intervento; la sua specificità è che richiede sale operatorie sempre disponibili, come si usa dire 24/365, ovvero: 24 ore al giorno per tutti i giorni dell'anno.

Da questa rapida analisi si evince come le sale operatorie non possano essere tutte uguali, ma che abbiamo invece bisogno di almeno 3 tipologie diverse di sale operatorie: (1) sale per chirurgia ambulatoriale, (2) per chirurgia elettiva e (3) sale da riservare alle urgenze. Oltre a queste tre classi, a volte può essere necessario identificarne una quarta, nel caso in cui si ritenga opportuno disporre di sale operatorie speciali, che richiedono impianti fissi di attrezzature complesse: robot chirurgici, diagnostiche pesanti, attrezzature per radioterapia, ecc..

In cosa differiscono queste tipologie di sale operatorie? Nella **tabella 4.1** esemplifichiamo le quattro distinte alternative, indicandole rispettivamente con a, b, c e d.

29 Degenza di day surgery, degenza di week surgery, degenza con clinical path, degenza ordinaria, area intensivologica (PACU, subintensiva, terapia intensiva). Tutte queste aree di degenza possono essere divise in reparti specialistici oppure no e possono essere gestite tradizionalmente, oppure tramite intensità di cure, associando o meno l'ERAS ad entrambe le opzioni.

Tabella 4.1 - Percorsi chirurgici diversi richiedono sale operatorie differenti

	Linea di prodotto	N. sale	Logistica pazienti	Livello tecnologico	Schermatura RX	Sterilità	Architettura di supporto
a	Chirurgia ambulatoriale	è necessaria una analisi	autonoma	basso	non necessaria	di base	free standing
b	Chirurgia in elezione	è necessaria una analisi	carrozzina/ barella	variabile	non sempre necessaria	di base/ elevata	PACU recovery
c	Chirurgia che richiede attrezzature speciali fisse	vision dirigenza	carrozzina/ barella	altissimo, specifico	sempre	elevata	eventualmente specifica
d	Chirurgia di urgenza	1 o 2 (analisi)	barella	variabile	sempre	di base?	vicino al DEA

a. Sale per chirurgia ambulatoriale. Fanno parte di uno specifico percorso ambulatoriale, anche in relazione al flusso dei pazienti, necessità di sala di attesa, spogliatoio pazienti ecc. e non fanno parte di un nuovo BO. Ne trattiamo tuttavia in questo contesto per le loro caratteristiche e per il fatto che, in molte realtà tali interventi ambulatoriali vengono effettuati in Sala operatoria, essendo presente un surplus di sale e non avendo realizzato percorsi separati. Queste sale di chirurgia ambulatoriale possono avere un allestimento impiantistico e una dotazione tecnologica molto semplice e possono essere anche di dimensioni più piccole delle tipologie successive. Di solito non è necessaria una schermatura radiologica. La sterilità deve essere quella di base. Generalmente i pazienti accedono autonomamente ed hanno bisogno solo di uno spogliatoio dedicato; per pazienti anziani e non completamente autosufficienti, sono utili spazi di free-standing esterni, ma prossimi, agli ambienti operatori. La free-standing è un locale con poltrone, dove i pazienti possono decidere in autonomia di rimanere per qualche ora, assistiti dai parenti o da personale non sanitario volontario ospedaliero (AVO), con la disponibilità di professionisti sanitari che intervengono a chiamata. Per la caratteristica di essere sale operatorie dedicate a pazienti ambulatoriali e quindi autonomi, queste sale possono essere dislocate ai margini o addirittura anche all'esterno del comparto operatorio vero e proprio; la cosa importante è che la logistica di accesso-uscita dei pazienti sia semplice e dedicata, per non incorrere in attività superflue, sia di barellamento che di monitoraggio, e non deve attraversare le sale operatorie ordinarie, per evitare rischi di inquinamento ambientale da parte di persone non pratiche di sterilità.

b. Sale operatorie ordinarie riservate alla chirurgia in elezione. Si tratta delle tradizionali sale operatorie, le cui caratteristiche vengono descritte in altra parte del volume. Qui è solo il caso di ricordare che, se si vogliono realizzare sale multispecialistiche, le attrezzature debbono essere mobili, la schermatura radiologica completa e la sterilità elevata. Quindi servono locali ampi, con idonei spazi annessi per lo stazionamento dei pazienti nel pre- e nel post-intervento e con adeguati ambienti per riporre le attrezzature non in corso di utilizzo e per immagazzinare strumentario e beni di consumo. È opportuno prevedere uno o più locali di recovery room o PACU (*Post Acute Care Unit*) finalizzati al monitoraggio intensivo nel periodo post-operatorio immediato, almeno per i casi più gravi. Infine, se si vuole ottimizzare il turnover dei pazienti nelle sale operatorie di elezione, è utile prevedere delle discharge room annesse ai reparti di degenza. Le discharge room non sono altro che stanze in cui i pazienti clinicamente dimessi possono stazionare in sicurezza anche per alcune ore in attesa dell'espletamento delle formalità burocratiche della dimissione.

c. Sale operatorie speciali per chirurgia di elezione. Queste sale sono ambienti funzionalmente analoghi ai precedenti, ma dotati di attrezzature fisse di rilevante impegno economico (RMN, TC, robot chirurgici, ecc.). L'esigenza di tale tipologia di strutture dipende dalla *vision* della dirigenza e conseguentemente richiede analisi ad hoc, sia per determinarne il peculiare volume di carico, sia per stabilire la necessità di specifici locali satelliti.

d. Sale operatorie dedicate all'urgenza. Si tratta di ambienti chirurgici del tutto simili alle sale operatorie di elezione; la sola differenza è che questi spazi debbono essere disponibili 24 ore al giorno per tutti i giorni

dell'anno. Mentre le sale operatorie ostetriche debbono essere necessariamente annesse alle sale parto, si può discutere invece di quanto sia importante che le sale operatorie generaliste riservate all'urgenza debbano essere prossime al dipartimento di emergenza.

Nella prima fase abbiamo individuato i volumi di carico totali, nella seconda abbiamo discusso in quali tipi di sale operatorie questi volumi debbano essere effettuati. Per determinare quante sale operatorie di ciascun tipo siano necessarie, ora bisogna allocare i volumi alle 3 (o 4) classi individuate. Si tratta di un problema di capacità. Come risolvere il problema di capacità sarà argomento del prossimo paragrafo.

4.4 La soluzione del problema di capacità

La soluzione di un problema di capacità è semplice dal punto di vista teorico.

Quante scatole dovremmo acquistare se dovessimo spedire 132 bottiglie di vino ed ogni scatola ne potesse contenere fino a 12? Questo è un problema di capacità. Elementare, nel senso che è risolvibile da bambini di quarta elementare. La soluzione è: 132 bottiglie / 12 bottiglie per scatola = 11 scatole necessarie. Almeno 11 scatole; potremmo utilizzarne anche 20, 80 o addirittura 132, ma dovremmo acquistare e spedire scatole in eccesso. Spenderemmo inutilmente i nostri soldi.

Il nostro problema è (ovviamente!) più complesso, non solo perché abbiamo a che fare con almeno tre tipi di "scatole", individuate con la seconda fase (chirurgia ambulatoriale, chirurgia elettiva, chirurgia in urgenza), ma soprattutto perché non sappiamo "quante bottiglie stanno in ogni scatola". Se lo sapessimo, per ottenere il numero di sale necessarie per ogni tipologia di interventi basterebbe dividere i volumi di carico per questo valore. L'algoritmo (molto semplice) è il seguente:

$$\frac{V_T}{V_i} = i \qquad (1)$$

In cui:

V_T rappresenta il Volume di carico Totale nell'unità di tempo,

V_i il Volume di carico della Sala operatoria iesima nella stessa unità di tempo,

ed i il numero di sale operatorie necessarie.

Del numeratore V_T , che costituisce il volume di carico, ovvero "quante bottiglie dobbiamo mettere nelle scatole", abbiamo parlato nei due paragrafi precedenti, discutendo sia di come fare per valorizzarlo (prima fase) che della sua caratterizzazione in almeno tre tipologie di percorsi diversi (seconda fase).

Per giungere al valore di i , ora dobbiamo occuparci del denominatore della frazione, cioè del valore di V_i , ovvero "quante bottiglie stanno in ogni scatola".

Come fare per individuare V_i sarà il tema principale del presente paragrafo.

Come esempio pratico, utilizzeremo i dati reali del driver di durata del 2016 dei BO dei quali ci siamo già serviti in precedenza. Il driver di durata (block-time, BT) esprime le ore annuali di attività di ciascuno dei 13 BO; i valori di BT utilizzati sono quelli massimi ottenuti, a prescindere dal sistema di rilevazione[30], per ciascun BO.

Block-time

Per questo tipo di analisi il *block-time* è senz'altro il driver che risulta più idoneo. Il driver transazionale è insufficiente perché non tiene in considerazione la complessità degli interventi (**figura 4.2**). Viceversa, il driver di intensità non solo è molto più oneroso da misurare, ma soprattutto trova la sua dimensione più adatta nella previsione dei volumi di personale[31].

30 Per la precisione, i valori massimi sono sempre stati ottenuti dalle rilevazioni analogiche (dirette manuali dai registri operatori cartacei), tranne che in un caso in cui abbiamo utilizzato i valori ASL, perchè non sono stati presentati al rilevatore tutti i registri cartacei.

31 I volumi di personale di tutte le figure professionali, non solo per le sale operatorie, ma anche per tutte le attività descritte in figura 4.3 sono stimabili attraverso analisi organizzative, associate ad analisi ABM (Activity Based Management = metodo di identificazione e valutazione delle attività che l'azienda svolge per effettuare un'analisi della catena del valore) e ad analisi FTE (Full Time Equivalent = numero di risorse per svolgere una determinata attività)

Utilizzando il driver di durata, il block-time annuale costituisce il numeratore V_T della nostra divisione. Nell'esempio delle bottiglie e delle scatole V_T risponde alla domanda: quante bottiglie dobbiamo mettere nelle scatole?

Per block-time annuale si intende la somma di tutti i case-time (CT) di un anno. Il CT identifica il "tempo di occupazione sala" per ogni singolo intervento. Il case-time include il wheels-time[32] più il tempo per la pulizia della Sala operatoria tra un intervento e l'altro [25, 26]; a sua volta il wheels-time si può scindere nei tempi di: attrezzaggio – anestesia (eventualmente) – tempo operatorio propriamente detto – risveglio (eventualmente) – disattrezzaggio. Altri autori dividono il wheels-time in: set-up time – tempo chirurgico – unset time, includendo nel set-up time il posizionamento del paziente sul tavolo operatorio e la sua preparazione (tempo che può avvenire a paziente addormentato oppure no), mentre il tempo di unset è relativo al disimpegno del paziente, ancora addormentato oppure già risvegliato, dal tavolo operatorio [27]. A latere di questi tempi, cioè in aggiunta al block-time, ci sono i tempi per la preparazione della sala all'inizio di ogni seduta operatoria e per rimetterla a posto al termine della stessa; la somma di questi ultimi due tempi costituisce il batch-time, o tempo "di lotto di produzione". La **figura 4.4**, riepiloga graficamente alcuni di questi periodi temporali.

Figura 4.4 - I principali tempi operatori

Fonte: Donahan RT, Mazzei WJ, Jones RL: Procedural times glossary : glossary of times used for scheduling and monitoring of diagnostic and therapeutic procedures, Columbus (OH): Association of anaesthesia clinical directors, 1996 (Modificata)

Nella **tabella 4.2** presentiamo i block-time effettivi dell'anno 2016 per ciascuna delle tre linee di produzione (ambulatoriale, elezione, urgenza) di ciascuno dei 13 BO di cui ci serviamo come esempio per illustrare il procedimento di dimensionamento funzionale. Si precisa che le ore di block-time annuali per l'urgenza includono anche i tempi per allestire la Sala operatoria prima dell'intervento e per ripristinarla una volta terminata l'operazione.

32 Il wheels-time, per gli autori australiani, è il tempo in cui le "ruote" del tavolo operatorio, con sopra l'operando, sono dentro alla sala.

Tabella 4.2 - Block-time effettivi per i 13 BO (A-M) in esempio per: chirurgia ambulatoriale, chirurgia elettiva e chirurgia in urgenza. I valori, riferiti all'anno 2016, sono espressi in ore/anno

Blocco operatorio	Ore di block-time annuali			
	elezione	ambulatoriali	urgenza	totale
A	10.449	5.905	6.050	22.403
B	8.672	973	1.863	11.507
C	7.428		2.106	9.534
D		3.063		3.063
E	11.777		4.980	16.757
F		5.126		5.126
G	2.743	579	653	3.974
H	2.080	654	68	2.802
I	3.277		723	4.000
J		404		404
K	6.168			6.168
L	3.783	2.582	2.130	8.495
M	8.879	3.190	3.653	15.722
TOTALE	65.256	22.475	22.225	109.956
media	6.526	2,497	2.469	11.492

Capacità

Le misure di capacità ci dicono invece 'quante bottiglie può contenere ogni scatola' e rappresentano quindi il denominatore $\mathbf{V}_i$ della frazione [1] per il dimensionamento funzionale.

Purtroppo, parlare di capacità delle sale operatorie non è così semplice come si potrebbe credere.

Si possono distinguere almeno quattro tipi di capacità: capacità assoluta, capacità teorica, capacità potenziale di produzione (o 'tecnica'), capacità installata [28-31]. Parliamone in riferimento al driver di durata delle sale operatorie.

La capacità assoluta massima indica il valore oltre al quale è impossibile spingersi. Nell'anno non bisestile ci sono 24 x 365 = 8.760 ore. La capacità di carico assoluta massima in un anno, espressa, utilizzando il driver di durata, in ore/anno, è di 8.760 ore annuali per ogni Sala operatoria. A questa tipo di capacità si fa riferimento quando si parla di sale che possono stare aperte, ipoteticamente, anche 24/365, vale a dire, solo le sale operatorie riservate al percorso 3 (urgenza) in **figura 4.3**.

La capacità teorica massima è quella ragionevolmente massima possibile per l'utilizzo che se ne intende fare. Ad esempio, per le sale operatorie non di urgenza (percorsi 1 e 2 in **figura 4.3**), la capacità teorica massima possibile è quella di una apertura di 13 ore al giorno per 5 giorni a settimana più 7 ore al sabato, per 52 settimane annuali, meno i festivi infrasettimanali, vale a dire 3.660 ore annuali[33]. È interessante notare come la capacità di carico teorica massima per ogni Sala operatoria di chirurgia elettiva sia pari solo al 42% di quella assoluta massima (3660 / 8760 = 0,4178).

La capacità potenziale di produzione massima (detta anche 'capacità tecnica', oppure semplicemente 'capacità potenziale' o anche 'capacità produttiva') quella teorica massima, ma al netto dei tempi non di lavorazione, nel nostro caso il batch-time e, generalmente, le chiusure estive ed i sabati mattina. Per le sale operatorie la capacità produttiva massima dipende dalle politiche aziendali sugli orari di apertura. È evidente che tenere chiuse le sale il pomeriggio ed il sabato mattina riduce la capacità di carico di produzione massima, come pure non prevedere sostituzioni di personale nei periodi estivi. La capacità di carico potenziale di produzione massima può quindi oscillare ampiamente tra 1.171 (o anche meno!) e 2.796 ore all'anno[34]. Nel nostro successivo esempio ipotizzeremo una politica aziendale che prevede solo sale "lunghe" (aperte per interventi dalle 8 alle 18) tutti i giorni infrasettimanali, nessuna sala aperta il sabato e senza sostituzioni estive, con capacità di carico potenziale di produzione massima di circa 2.300 ore/anno[35], i due terzi di quella teorica[36], e quindi abbastanza prossima ad un utilizzo ottimale.

33 Dalle 7 alle 20 i giorni feriali e dalle 7 alle 14 il sabato: (13 x 5 + 7) x (52 – (10 / 7 x 5 +1) / 7) = 3.660,2449.
34 Per ogni sala in cui si opera solo di mattina dalle 8 alle 13 e mai di sabato, senza sostituzioni estive: 5 x 5 x (48 - (10 / 7 x 5 +1) / 7) = 1.170,9183; per ogni sala in cui si può operare dalle 8 alle 18, ovvero 10 ore al giorno, più 5 ore il sabato mattina e con sostituzioni estive: (10 x 5 + 5)x (52 – (10 / 7 x 5 +1) / 7) = 2.796,0204
35 Per ogni sala: 10 x 5 x (52 - 4 - (10 / 7 x 5 +1) / 7) = 2.343,8366
36 2.343,8366 / 3.660,2449 = 0,64035

Per capacità installata massima si intende invece quella massima resa disponibile dai vincoli del mezzo di servizio limitante ('collo di bottiglia', 'segnapassi', *drum* secondo Goldratt e Cox [32-34]) messo a disposizione. Nel caso delle sale operatorie, il fattore limitante la capacità è rappresentato, di solito, dalla disponibilità di personale (chirurghi, anestesisti o infermieri); ecco quindi, che una Sala operatoria con capacità teorica massima di 3.660 ore all'anno, se non dispone di infermieri o anestesisti sufficienti, avrà una capacità installata massima anche largamente inferiore al potenziale massimo, ad esempio di sole 2.000 ore/anno.

Rapporti tra le capacità e Indici di saturazione

Definite le (almeno) quattro forme di capacità, quali sono le relazioni tra di loro e con l'attività effettuata?

Nonostante sia auspicabile sfruttare al 100% le strutture organizzative che richiedono rilevanti costi fissi di impianto, quali sono le sale operatorie, non ci si può aspettare di utilizzare tutte le sale a livello della capacità assoluta massima, né sarebbe prudente attenderselo neppure dalla chirurgia in urgenza; l'urgenza infatti è un processo stocastico, in cui non è prevedibile né stimabile un volume di carico giornaliero. Mirando a saturare la capacità assoluta massima delle sale operatorie di urgenza, si potrebbero verificare pericolose situazioni con una quantità di urgenze giornaliere molto superiore alla capacità massima giornaliera, con inevitabili ritardi nell'esecuzione dell'intervento, eventualità rischiosa per la salute del paziente.

Più interessanti dei rapporti con la capacità assoluta, sono i rapporti tra capacità teorica e capacità potenziale di produzione e tra questa e la capacità installata.

Il rapporto tra capacità di produzione massima e capacità teorica massima definisce la perdita di volume di produzione secondaria alle politiche aziendali. È evidente, ad esempio, che se si opta per aprire le sale operatorie solo di mattina, si otterrà un volume di produzione inferiore che se si decidesse di tenerle aperte anche il pomeriggio. Questa scelta influisce pesantemente in negativo sui costi fissi, facendo aumentare il loro valore per unità di prodotto; questa situazione è di immediata visibilità tramite il rapporto tra capacità di produzione massima vs capacità teorica massima; esprimere questo rapporto sotto forma di costi rende immediatamente palese a tutti lo spreco di risorse in atto[37].

Anche il rapporto tra capacità teorica massima (o tra capacità potenziale massima) e capacità installata massima è interessante. Per le stesse ragioni esposte in precedenza, avere una capacità installata massima molto distante da quella teorica massima (o da quella potenziale massima), fa aumentare i costi unitari di impianti e di ammortamento attrezzature. Ecco quindi che non prevedere personale per attivare le sale operatorie a un regime prossimo alla capacità teorica massima, fa aumentare i costi fissi unitari. Meglio sarebbe, se si prevedesse questa situazione, costruire meno sale operatorie.

Infine, per ogni capacità (assoluta, teorica, produttiva, installata), la dirigenza, con l'aiuto dell'analista, deve individuare un valore atteso, ovvero quella capacità che chi ha la responsabilità del buon funzionamento della azienda valuta come desiderabile. Per monitorare la performance della struttura, ogni capacità attesa va poi confrontata con il volume di produzione effettivamente riscontrato. Di conseguenza, per ognuna delle quattro tipologie di capacità (assoluta, teorica, potenziale e installata) avremo un valore massimo, un valore atteso (ex ante) ed un valore effettivo (ex post) per un totale di 12 combinazioni possibili.

Mentre i rapporti tra i volumi effettivi e le capacità massime sono misurati dagli indici di saturazione, la misura sintetica dei rapporti tra i volumi effettivi e le capacità attese sono gli indici di performance che, derivando dal rapporto tra l'effettivo e l'atteso, monitorano in maniera semplice e di immediata comprensione come sta andando l'esercizio della struttura organizzativa. Nella **tabella 4.4** mostriamo, relativamente all'urgenza, gli indici di saturazione e di performance dell'attività 2016 di 9 dei BO da noi utilizzati come esempio. Dalla tabella risulta evidente come l'indice di saturazione sia un valore più obiettivo (e quindi preferibile) rispetto a quello di performance, risentendo quest'ultimo delle decisioni dei manager circa i valori attesi. Viceversa, l'indicatore di performance, avendo come limite di riferimento il 100%, rende semplice, immediata e alla portata di tutti la comprensione di questo indicatore.

37 Ad esempio, per una capacità teorica massima di 3.660 ore/anno, la scelta di utilizzare sale "lunghe" (mattina + pomeriggio) sviluppa una capacità di produzione massima di 2.344 ore, mentre la scelta di aprire solo sale "corte" (solo mattina) ne rende disponibili solo 1.171. l'indice potenziale/teorico, che nel primo caso è del 64,04% (2.344/3.660), scende al 31,99% (1.171/3.660). La conseguenza è che i costi fissi unitari per attrezzature e impianti raddoppiano come diretta dipendenza di questa scelta da parte della direzione (64,04/31,99 = 2,002). Se questi costi nel primo caso sono, ipotizziamo, di 50 euro l'ora, se si opta per l'apertura solo di mattina, i costi di impianto e di ammortamento attrezzature salgono a 100 euro/ora (50 x 2,002). Viceversa, se si riuscisse ad aprire le sale operatorie anche di sabato e a sostituire gli infermieri evitando le chiusure estive, la capacità potenziale di produzione si avvicinerebbe molto a quella teorica (al netto dei costi di ***batch***) e questi costi scenderebbero a 38€/ora (64,04/85= 0,7534 x 50 = 37,67€).

Riportando poi su carte di controllo gli indici di saturazione e quelli di performance di un periodo storico (settimane, mesi, trimestri, anni) possono essere fatte non solo valutazioni consuntive, ma soprattutto ipotesi preventive su cosa influisce sulla organizzazione, rendendo proattiva la gestione delle sale operatorie [35].

Riepilogando:

(1) i valori (massimi, attesi ed effettivi) da tenere presenti per valutare l'attività dovrebbero riguardare:

- la capacità assoluta, che però può essere messa ragionevolmente in relazione solo col volume di carico dell'urgenza
- la capacità teorica, che costituisce l'indice di riferimento rispetto al quale valutare l'elezione
- la capacità potenziale di produzione, che dovrebbe essere quanto più prossima possibile a quella teorica
- la capacità installata, che idealmente dovrebbe coincidere con quella potenziale di produzione.

(2) Gli obiettivi per il monitoraggio della attività dovrebbero essere:

- gli indici di saturazione, che valutano i volumi prodotti in relazione a qualsiasi capacità massima
- gli indici di performance. che valutano i volumi prodotti in relazione a qualsiasi capacità attesa.

4.5 La sintesi finale del dimensionamento funzionale

Tutti questi discorsi sulle diverse capacità e sui rapporti tra di loro e con il risultato effettivo dell'esercizio, anche se noiosi e, solo apparentemente, tecnici sono in realtà veramente importanti per il dimensionamento funzionale delle sale operatorie perché le decisioni sulle capacità (teoriche, potenziali di produzione e installate), sia massime che attese, non possono prescindere dalle scelte della direzione e quindi queste ultime influiscono pesantemente sul denominatore V_i della frazione [1] e di conseguenza sulla quantità di sale operatorie che saranno necessarie, anche a parità di volumi di carico V_T previsti.

I decisori vogliono aprire sale di mattina e di pomeriggio, oppure solo di mattina?

I decisori sono limitati nelle loro scelte dal numero di infermieri (o di anestesisti) disponibile?

Oppure i decisori vogliono privilegiare volumi di carico massimali? O minimizzare i costi per gli impianti e per ammortizzare le attrezzature? Si ritengono gestibili le politiche sul personale, inteso come mero "mezzo di servizio" per le sale operatorie, oppure la quantità di sale va tarata su di esse?

Per proseguire nel nostro esempio con la sintesi finale del "dimensionamento funzionale" dobbiamo sostituirci ai decisori ed effettuare noi le scelte che ci sembrano più ragionevoli. Eccole:

- sale operatorie aperte di mattina e di pomeriggio, con esclusione del sabato, per un tempo di produzione atteso giornaliero di 10 ore (dalle 8 alle 18), al netto del *batch-time*
- chiusure estive parziali (per garantire le ferie al personale) tali da avere solo 46 settimane di attività a tempo pieno all'anno, al netto dei festivi infrasettimanali[38].
- Politiche aziendali per il personale che non influiscono sulle precedenti opzioni.

Tali alternative portano ad una capacità potenziale di produzione V_i per ogni Sala operatoria di elezione di circa 2.300 ore annuali[39].

È 2.300 il denominatore V_i della frazione [1]? È questo il divisore per individuare il numero **i** di sale operatorie di elezione necessarie, vale a dire per quelle da dedicare a ciascuno dei percorsi 1 e 2 in **figura 4.3**? Non ancora. Lo sarebbe se l'attività a regime 'attesa' dai dirigenti fosse del 100%.

Quanta attività è lecito prevedere da una organizzazione pubblica è stato il campo di indagine dell'olandese Marc Koopmanschap negli anni '90, ideatore e *guru* della 'analisi frizionale' [37, 38]. Secondo questa analisi, ci si può attendere un livello di produzione costante compreso tra l'83-87 ed il 113-117%. Al di sotto siamo nel campo della sottoproduzione: è opportuno un ridimensionamento della forza-lavoro. Viceversa, per una attività non occasionale al di sopra del 113-117% della capacità installata massima sorgono problemi di qualità del servizio.

38 Le chiusure estive si portano via 4 settimane full time delle 52 settimane dell'anno [36], i giorni festivi in cui non si opera sono 10, cui vanno sottratti i 2/7 = 2,86 perché cadono di festivo o prefestivo; a questi va aggiunto il lunedì dell'Angelo, per un totale di (10-2,86+1) / 5= 1,63 settimane. 52- 4 – 1,63= 46,37 settimane complete / anno.
39 10 x 5 x 46,37 = 2.318,5.

Ora siamo in grado di individuare il denominatore (minimo) V_i della nostra frazione [1]: è l'83-87% di 2.300, circa 2.000 ore/anno di block-time per ogni Sala operatoria[40]. Scegliere 2.000 anziché 2.300 per V_i lascia un certo margine di manovra[41]. Anche se aumentano i costi fissi di produzione[42], rimane un certo tempo di sala a disposizione (il 13%), che garantisce l'organizzazione da imprevisti episodici aumenti della domanda, spazio indispensabile poi se invece si prevedono fin dall'inizio aumenti della produzione nel futuro; inoltre si lascia un certo margine di comporto al personale, che non sempre è costretto a lavorare al 100%, se non oltre, della capacità installata attesa (block-time di 2.300 ore/anno per Sala operatoria), ad esempio, nei periodi influenzali. Comunque, l'analista può sempre proporre ai decisori una banda di oscillazione tra un numero di sale massimo, corrispondente all'83% della capacità attesa, ed un valore minimo, corrispondente al 100% (o al 113%).

In **tabella 4.3** esponiamo una sintesi del range di dimensionamento funzionale per le sale di elezione (ambulatoriali e ordinarie) ottenuta applicando la frazione [1]: $V_T / V_i = i$, vale a dire: block time annuale / 2.000, oppure: BT annuale / 2.300. A questo scopo abbiamo utilizzato i valori di block-time del 2016 per ciascun BO del nostro esempio reale (**tabella 4.2**), limitatamente alle sale operatorie ambulatoriali e di elezione . In questa tabella i BO vengono numerati da A ad M. Le prime quattro colonne illustrano il numero di sale operatorie frazionario **i** , minimo e massimo (86% e 100%), per ciascuna tipologia di sala. Nelle ultime quattro colonne viene esposto il range di variabilità nel numero complessivo di sale e l'attività massima e minima attesa per ogni BO, espressa in ore di block-time annuali.

È un prospetto simile a questo a costituire la sintesi finale del dimensionamento funzionale per le sale ambulatoriali e di elezione che viene restituito ai committenti. Dalla tabella si desume, oltre al numero complessivo delle sale operatorie di elezione necessarie, anche quante sale operatorie ambulatoriali (meno costose da impiantare) sia opportuno prevedere e anche quale valore di block-time sia atteso da tutte le sale di elezione, informazione molto utile per il successivo monitoraggio della attività durante il regime di esercizio.

Tabella 4.3 - Dimensionamento funzionale delle sale operatorie per la chirurgia elettiva (ambulatoriale e ordinaria) nei 13 BO (A-M) in esempio

Blocco Operatorio	Numero sale operatorie necessarie						Block-time atteso coi valori massimi di sale	
	sale ambulatoriali		sale per elezione		totale sale operatorie			
	minimo	massimo	minimo	massimo	minimo	massimo	86%	100%
A	2,57	2,95	4,54	5,22	7	8	16.000	18.400
B	0,42	0,49	3,77	4,34	4	5	10.000	11.500
C			3,23	3,71	3	4	8.000	9.200
D	1,33	1,53			1	2	4.000	4.600
E			5,12	5,89	5	6	12.000	13.800
F	2,23	2,56			2	3	6.000	6.900
G	0,25	0,29	1,19	1,37	1	2	4.000	4.6000
H	0,28	0,33	0,90	1,04	1	1	2.000	2.300
I	0,00	0,00	1,452	1,64	1	2	4.000	4.600
J	0,18	0,20			1	1	2.000	2.300
K			2,68	3,08	3	3	6.000	6.900
L	1,12	1,29	1,64	1,89	3	3	6.000	6.900
M	1,39	1,59	3,86	4,44	5	6	12.000	13.800
TOTALE	9,77	11,24	28,37	32,63	39	45	92.000	105.800
media	0,98	1,12	3,15	5,25	3,00	3,44	7.077	8.138

Abbiamo terminato? Non ancora. Tutto questo vale solo per le sale operatorie di elezione (ambulatoriali o ordinarie che siano). Come fare per individuare il numero di sale per l'urgenza?

Abbiamo detto che l'urgenza, lavorando potenzialmente sulle 24 ore e per 365 giorni all'anno, si confronta con un $\mathbf{V_i}$ pari alla capacità massima assoluta: 8.760 ore annuali per ogni sala, corrispondente al denominatore del rapporto di capacità [1]. Valutiamo ora il numeratore $\mathbf{V_T}$ del rapporto di capacità [1]: quanta attività in urgenza è stata effettivamente eseguita.

40 83% x 2.318,5 = 1.924,355; 87% x 2.318,5 = 2.017,1; 2.000/2.318,5 = 86,26%.
41 Da notare che, se la durata media di un intervento fosse di 2 ore, allora: 2.000/2 = 1.000. Ecco perché il tradizionale: "una Sala operatoria ogni mille interventi"! in precedenza (figure 1 e 2) abbiamo spiegato come e perché questa visione sia però superficiale e foriera di errori anche grossolani.
42 2000/2300 = 0,8696; i 50 euro per ora di Sala operatoria, di cui abbiamo parlato in precedenza, aumentano del 13% a 56,5€ (1-0,8696 = 0,1304; 0,1304 x 50 = 6,522).

La **tabella 4.4** mostra il volume di carico effettivo, e i corrispettivi indici, dell'attività in urgenza 2016 realizzata in ciascuno dei BO di cui ci siamo già occupati[43] (vedi **tabella 4.2**), espresso in ore di block-time + ore di batch collegate[44] (**figura 4.4**). Nella stessa tabella abbiamo inserito anche gli indici di saturazione e di performance, per quest'ultimo ipotizzando come desiderabile per l'urgenza un utilizzo di non più del 40% della capacità assoluta massima (capacità assoluta attesa).

L'indice di performance divide i nove BOi in tre gruppi: blocchi con attività sopra il 100% (BO A e D), con attività inferiore al 25% (BO E, F e G) e con indice di performance compreso tra il 25 ed il 100%. Questi gruppi consentono di fare una prima ipotesi (sbagliata) sul numero delle sale operatorie necessarie per l'urgenza.

Tabella 4.4 - "Dimensionamento funzionale" delle sale operatorie per la chirurgia d'urgenza nei BO in esempio

Sale operatorie per l'urgenza					
Blocco operatorio	block time 2016	capacità assoluta	**Indici**		ipotesi di sale operatorie
			saturazione	performance*	
A	6.050	8.760	69%	173%	1o2?
B	1.863	8.760	21%	53%	1
C	2.106	8.760	24%	60%	1
D	4.980	8.760	57%	142%	1o2?
E	653	8.760	7%	19%	0
F	68	8.760	1%	2%	0
G	723	8.760	8%	21%	0
H	2.130	8.760	24%	61%	1
I	3.653	8.760	42%	104%	1
TOTALE	22.225				6o8?
media	2.469	8.760	28%	70%	

* Valore atteso: 40% della capacità massima, pari a 3.504 ore/anno

L'ultima colonna della **tabella 4.4**, anche se apparentemente mette a disposizione dell'urgenza un numero adeguato di sale operatorie per l'attività prevista, tutelando i pazienti urgenti dal rischio di pericolose attese prima di essere operati, è scorretta per almeno due motivi. Innanzitutto, perché prevedere due sale per l'urgenza significa prevedere anche due turni completi di personale a disposizione, raddoppiandone i costi; in secondo luogo, perché i BO che nella figura hanno due sale per l'urgenza sono i blocchi in cui si lavora di più in elezione e possiedono un elevato numero di sale. Nello sventurato caso di due interventi che debbano essere effettuati contemporaneamente, è assai improbabile che non ci sia nessuna delle sale di elezione impegnata nei tempi non 'chirurgici propriamente detti' (vedi **figura 4.4**), e quindi con personale parzialmente inattivo. Per poter dirottare sulla seconda urgenza il personale inattivo di una delle sale di elezione sarebbe però necessaria una Sala operatoria sempre disponibile ma priva di personale assegnato. Questo è l'escamotage della sala supplementare 'muletto'. La Sala operatoria 'muletto' è una Sala operatoria sempre libera, a disposizione non solo per l'eventuale urgenza in contemporanea, ma anche per occasionali inaspettati e temporanei picchi della domanda, o anche per improvvisi guasti o inagibilità di una sala, eventualità non tanto remota in un BO con 8 o 10 sale operatorie attive contemporaneamente.

Viceversa, sarebbe una imprudenza prevedere la totale assenza di sale disponibili per l'urgenza nei piccoli presidi con un numero di sale molto limitato, ma con attività in urgenza non residuale (blocchi E e G, **tabella 4.4**).

Bisogna rifare i calcoli.

Al termine del nostro dimensionamento funzionale, in **tabella 4.5** riepiloghiamo il numero finale di sale operatorie che è opportuno prevedere, inclusivo di quelle per l'urgenza e delle sale 'muletto', per una situazione analoga a quella del nostro esempio sull'anno 2016, di 73.897 interventi chirurgici con volumi di carico, espressi in block-time, mostrati in **tabella 4.2**.

Questa tabella costituisce la sintesi finale del dimensionamento funzionale per ciascun BO del territorio da noi considerato, per l'attività di block-time effettuata nell'anno 2016 (vedi **tabella 4.2** e numero di interventi chirurgici = 73.897).

43 I Blocchi operatori sono solo 9 e non 13, perché 4 di questi 13 blocchi effettuano solo attività ambulatoriale o di day-surgery.
44 Si precisa che è importante inserire nel computo del block-time complessivo anche le ore di allestimento-disallestimento della sala (batch-time) perché, a differenza dell'elezione in cui queste ore sono prevedibili e possono esserne programmati i tempi e le fasi all'inizio ed alla fine delle sedute, nell'urgenza occorre preparare e poi rimettere a posto la Sala operatoria anche per un solo intervento, per cui, quando si parla di urgenza, i tempi di batch rientrano a pieno titolo nei tempi complessivi di lavorazione.

Tabella 4.5 - "Dimensionamento funzionale" delle sale operatorie necessarie: sintesi finale

Blocco operatorio	Numero di sale operatorie necessarie				
	sale operatorie elezione		sale urgenza	sale muletto	Totale suggerito
	minimo	massimo			
A	7	8	1	1	10
B	4	5	1		6
C	3	4	1		5
D	1	2			2
E	5	6	1	1	8
F	2	3			3
G	1	2	1		3
H	1	1		1	2
I	1	2	1		3
J	1	1			1
K	3	3	1		4
L	3	3	1		4
M	5	6	1		7
TOTALE	39	44	9	3	58

Detto per inciso, questo tipo di analisi serve anche per valutare ex-post le performance delle aziende quanto alla funzione Sala operatoria, se non rispetto all'intero percorso chirurgico. La nostra analisi, prudenziale perché sviluppata su capacità attese pari all'86% di quella massima potenziale, misura in 58 le sale operatorie necessarie per il block-time del 2016 nel territorio del nostro esempio. In questo territorio, nel 2016 le sale operatorie attive erano 77. La performance media dei BO del nostro esempio è stata del 75,32% (58/77). Quasi un quarto delle sale operatorie resta inutilizzato nonostante ci siano lunghe liste di attesa per gli interventi chirurgici. Perché? Da una nostra indagine (qui non presentata), presumibilmente perché i reparti di degenza chirurgica sono sottodimensionati rispetto alle sale operatorie esistenti. Con questa scelta la dirigenza mostra di preferire costi fissi unitari più elevati per costruzione, impianti e attrezzature di Sala operatoria pur di avere pochi letti di degenza[45]. Se ipotizziamo un costo fisso orario compreso tra i 50 ed i 100 euro per ogni ora di mancato utilizzo, la perdita economica, stimata conseguente a questa decisione, stimata molto prudenzialmente si aggira tra uno e due milioni e mezzo di euro all'anno[46]. Questo è uno dei motivi per cui abbiamo ritenuto opportuno lasciare anonimi i dati di base utilizzati come esempio.

Il dimensionamento funzionale e la previsione del personale necessario per le sale operatorie

Parlando di capacità installata, non si può trascurare di approfondire l'analisi correlando il numero di sale operatorie con i volumi di personale da attribuire ad esse. In effetti, al termine dell'analisi sul dimensionamento funzionale otteniamo informazioni straordinarie (e proattive) anche sulle necessità di personale da assegnare alle sale operatorie per le attività a-valore[47] (VA, vedi **tabella 4.6**). Queste informazioni sono di grande importanza almeno sotto due aspetti:

45 Si tratta di un esempio del funzionamento della terza legge del *lean management*: "le persone fanno solo ciò che sanno che sarà controllato". Se la Regione misura la dirigenza (e la premia) in base al numero di posti letto inferiore ad una certa soglia e trascura i costi collegati alla decisione di avere pochi posti letto in relazione alla capacità teorica delle sale operatorie, i direttori generali agiranno di conseguenza. Il risultato reale sarà contrario alle attese della Regione: *maggiori* costi (anziché gli attesi risparmi sulle degenze) dovuti a: (1) costi di capacità inutilizzata delle sale operatorie ed un gruppo di costi correlati alle lunghissime liste di attesa per interventi chirurgici elettivi, riassumibili in: (2) costi (o mancati introiti) per fughe di pazienti, oppure (3) costi supplementari per ridurre le liste in altro modo (a convenzione o internamente), senza considerare (4) i costi sanitari dei ritardi degli interventi e (5) i costi sociali a carico dei cittadini . Queste considerazioni rimarcano di nuovo l'importanza delle analisi di dimensionamento funzionale anche ex-post.

46 Le ore di block-time al netto delle urgenze sono 87.731 (tabella 4.2). Stimando 50€ di costi fissi, la perdita economica per ora di block-time in elezione è: 50 x (1-0,7532) = 12,34€; 87.731 x 12,34 = 1.082.600,54 euro per l'anno 2016. Prudenzialmente. Una valutazione più realistica, che stima in 100€/ora il costo fisso di ogni sala e che si riferisce al 100% medio di attività attesa anziché all'86%, porta alla perdita di 1.082.600,54 x (100/50) x (1+ (1-0,86)/0,86) = 2.517.675,67€.

47 Uno dei più importanti risultati che conseguono alle analisi dei percorsi, dei processi e delle attività simili a quella mostrata in figura 4.3, è il repertorio delle attività. In questo repertorio, le attività sono distinte, in riferimento a tutti i possibili clienti del processo o del percorso, come attività a-valore (VA) o attività non-a-valore (NVA). Le attività a-valore sono quelle inerenti alla *mission* della funzione o del processo, sono da privilegiare e vanno integralmente rispettate nelle reingegnerizzazioni dei flussi di produzione (BPR, business process reengineering). Le attività non-a-valore, sono quelle di supporto, su cui agisce il BPR ridefinendole, ridimensionandole o addirittura eliminandole.

- le sale operatorie ambulatoriali hanno bisogno di meno infermieri e, di solito, non serve nessun anestesista dedicato ad esse;
- le sale operatorie di urgenza necessitano di un turno completo di personale (infermieri, anestesisti e chirurghi). Quanto alla loro disponibilità in guardia attiva h24/365 o solo nelle ore diurne feriali, oppure addirittura solamente in pronta disponibilità, la direzione può approfondire la questione ragionando con i professionisti sui valori di block-time storici dell'urgenza (**tabella 4.4**) tenendo presenti i livelli di attività in elezione ed il numero di sale ad essa dedicato (**tabella 4.3**).

Tabella 4.6 - Numero di figure professionali e tipologie di sale operatorie

Tipologia di chirurgia		Tipologia di personale necessario			
		chirurghi	anestesisti	infermieri	tecnici
ELEZIONE	Ambulatoriale	1	0	2	0
	Day Surgery	2	0-1	2-3	0-1
	Ordinaria	2- 3	1	4	0- 1
	Speciale / complessa	1- 3	0- 1	2 4	0- 2
U R G E N Z A		1- 3	0- 1	2- 3	0-1

Questo non vuol dire che tutto sia risolto, servono sempre delle analisi di processo del tipo *as is – to be* sulla organizzazione dei BO, soprattutto per identificare il repertorio delle attività a-valore e non-a-valore (VA e NVA) e per decidere anche sull'eventuale opportunità di esternalizzare queste ultime[48].

Infine, la disponibilità di molteplici analisi di processo effettuate su più BO (nel nostro esempio addirittura 13) consente di identificare un benchmark all'interno di essi e di utilizzare poi gli strumenti del benchmarking[49] per reingegnerizzare i flussi di lavoro.

Ma tutto questo esula, naturalmente, dallo scopo di questo capitolo.

4.6 Il problema dei costi

Durante l'esposizione della metodologia per il dimensionamento funzionale abbiamo già rammentato i costi fissi in alcune occasioni. In effetti, il dimensionamento funzionale altro non è che l'aspetto preliminare, la prima parte (che è però la parte cruciale ed anche la più difficile da sviluppare) di una analisi di budget impact. Le analisi di budget impact (*budget impact analysis,* BIA) sono delle "valutazioni sulla sostenibilità economica, nel breve periodo e secondo la prospettiva del soggetto pagante, i cui risultati vengono espressi come differenza tra il costo atteso e quello attuale, tenendo anche conto dell'efficacia dei due programmi" [48]. Le analisi di budget impact sono quindi analisi di costo-efficacia, costo-beneficio o costo utilità tra scenari diversi, ma che ci dicono anche se chi paga ha le disponibilità economiche per realizzare ciascuno dei diversi scenari. Le BIA vengono sviluppate in due fasi. La prima è quella di analisi organizzativa secondo lo schema ***as is*** (come è adesso, il vecchio) – *to be* (come sarà la nuova organizzazione). A questa fase di analisi organizzativa, segue la valutazione vera e propria dei costi, con il confronto prima-dopo [49-52]. L'analisi organizzativa preliminare alla analisi dei costi in una BIA è esattamente l'argomento che abbiamo trattato fino ad ora: quante (e quali) sale operatorie nuove servono per fare il block-time della vecchia organizzazione?

Le analisi di budget impact sono così importanti perché il target costing insegna che la maggior parte dei costi vengono fissati nella fase di preproduzione, al momento della ingegnerizzazione del prodotto e dello sviluppo del layout delle varie linee di produzione, inclusive di quelle per i componenti [1]. Le sale operatorie non fanno eccezione: trattandosi di organizzazioni *capital intensive*, ad alta intensità di capitale, e che costano per il solo fatto di esistere, a prescindere dal loro utilizzo reale, gran parte dei loro costi sono costi fissi e dipendono dai rapporti di capacità posti in essere, o almeno decisi prima della produzione.

48 Per le analisi di *make-or-buy* preliminari alle decisioni sulla esternalizzazione di attività, si rimanda alla bibliografia [39-42].
49 Per il benchmarking in chirurgia, si rimanda alla bibliografia [43], per approfondire i temi della identificazione di benchmark e sulla sistematica delle azioni di benchmarking, si vedano in bibliografia [44-47].

Le ragioni di questi costi sono essenzialmente: i costi di costruzione, i costi per gli impianti, il *cost of technology*[50] ed i costi per il personale. I primi tre dipendono da quanto la capacità potenziale di produzione (o quella installata) è prossima alla capacità teorica, sono tutti e tre poco elastici, e sono tutti secondari alle scelte a priori della direzione. I costi per il personale, invece, sono in relazione sia al rapporto capacità installata vs capacità potenziale di produzione (e quindi, tramite questa, alla capacità teorica massima), sia alla saturazione della capacità installata e dipendono sia dalle scelte della direzione che dalla attività effettiva.

In base alle precedenti argomentazioni, i due parametri da monitorare sono:

1. rapporto capacità installata versus capacità teorica massima. Per minimizzare i costi il primo valore dovrebbe essere quanto più possibile prossimo al secondo. La distanza tra i due rende ragione del cattivo utilizzo del capitale. Questa diseconomia è interamente a carico delle scelte dei decisori prima dell'inizio dell'attività.
2. Saturazione della capacità installata e relativi indici di performance, ovvero i rapporti tra la capacità utilizzata e la capacità installata. Considerando come fisso il costo del personale installato, questo rapporto dipende interamente dai volumi effettivi di produzione ed oscilla con essi. Il suo monitoraggio durante l'esercizio costituisce uno dei principali compiti di chi gestisce le sale operatorie. La costruzione e l'impiego di carte di controllo basate su questo rapporto rappresenta lo strumento privilegiato per la gestione proattiva dei costi dei BO.

Ecco perché sono così tanto importanti le metriche e le logiche del dimensionamento funzionale. I motivi che ne sono a fondamento sono due:

- è in questa fase che si identifica e si prendono le decisioni sul numero di sale operatorie da impiantare, numero da cui dipende la capacità teorica massima. Se non si sta bene attenti, si rischia di avere un numero di sale eccessivo rispetto ai volumi attesi, che poi non è conveniente saturare di capacità installata perché saturare un numero eccessivo di sale costituirebbe uno spreco di personale, ma se restano non utilizzate delle sale ormai allestite, si realizza comunque uno spreco, non di personale ma di COT e di costi di impianti e costruzione. Questo è l'aspetto valutato dal rapporto capacità installata vs teorica massima.
- È sempre in questa fase che possono essere stimate preventivamente la tipologia e lo stock di personale per le attività VA (vedi tabella 6), al fine di avere alte saturazioni di capacità installata per i volumi attesi. Questo aspetto sarà poi monitorato nel tempo con le carte di controllo, per esercitare azioni proattive tese alla ottimizzazione dell'intero percorso chirurgico e non di questa sola funzione.

A questo punto risulta definitivamente chiara l'importanza del dimensionamento funzionale: è in questo livello che, tramite l'identificazione di quante (e quali) sale operatorie servono, si stabiliscono e si ottimizzano i costi fissi ed è sempre qui che si gettano le basi per il monitoraggio della maggior parte dei costi del personale.

Così come le analisi di budget impact dipendono da una buona analisi dell'organizzazione prima di valutare gli aspetti economici connessi, così anche le analisi dei costi delle sale operatorie non possono prescindere da una tale indagine. Sono queste le motivazioni che rendono indispensabile inserire un capitolo sul "dimensionamento funzionale" all'interno di un volume sulla struttura architettonica e impiantistica delle sale operatorie.

50 Per la sua rilevanza a livello delle sale operatorie, il costo per le attrezzature (*cost of technology*, COT) meriterebbe un discorso a parte. Qui è giusto il caso di rammentare che il COT non è solo l'ammortamento delle dotazioni mobili e fisse, ma è inclusivo anche dei loro canoni di manutenzione e dei mezzi di servizio specifici ad esse dedicati. Le metodologie di calcolo dei COT possono essere complesse, per un approfondimento si rimanda alla bibliografia [53-55].

Bibliografia

1. Kaplan RS. Capitolo 6: Processi decisionali basati sui costi, in: Kaplan R.S., Atkinson A. A. Advanced Management Accounting, ISEDI, Torino, 2002.
2. Liker JK. Attolico L. Toyota way. Hoepli 2019.
3. Bonfiglioli R. Pensare snello. FrancoAngeli, 2004.
4. Boyer R, Freyssenet M. Oltre Toyota: i nuovi modelli produttivi. Università Bocconi, 2005.
5. Napoli E, Tochia S. Lean management. Il sole 24 ore, 2009.
6. Negro G. L'organizzazione snella nella pubblica amministrazione. FrancoAngeli, 2005.
7. Donini C. Lean manufacturing. Franco Angeli, 2011.
8. Johnson TH, Kaplan RS. Ascesa e declino della contabilità direzionale. ISEDI, Torino, 1989.
9. Brimson J. Management per attività. Franco Angeli, 1991.
10. Negro G. L'organizzazione snella nella pubblica amministrazione, FrancoAngeli, 2005.
11. Porter ME. Il vantaggio competitivo. Milano, Edizioni Comunità, 1987.
12. Goldratt E, Cox J. The goal: a process of ongoing improvement. Taylor & francis ltd, 2004.
13. Popper KR, in Popper KR. Logica della scoperta scientifica. Il carattere autocorrettivo della scienza: Capitolo 2: il problema di una teoria del metodo scientifico. Einaudi, 1970.
14. Popper K. I due problemi fondamentali della teoria della conoscenza, Capitolo: Schizzo di una teoria del metodo scientifico, pg 398-403. il Saggiatore EST, 1997.
15. Losee J. Filosofia della scienza. Collana Università. Il Saggiatore, Milano, 2001.
16. Chase RB, Jacobs FR, Aquilano NJ, Grando A, Sanesi A. Operations Management nella produzione e nei servizi. McGraw-Hill, 2004.
17. Slack N, Chambers S, Johnston R, et al. Gestione delle operations e dei processi, Pearson, 2007.
18. De Jager E, Levine AA, Udyavar NR et al. Disparities in surgical access: a systematic literature review, conceptual models, evidence maps. J Am Coll Surg, voll 228,no 3, march 2019: 276-283.
19. Advic D, Lundborg P, Vikstrom J. Estimating returns to hospital volum,e J Heal Econ 63 (2019) 81-99.
20. Johnson TH, Kaplan RS. Ascesa e declino della contabilità direzionale. ISEDI, Torino, 1989.
21. Johnson TH, Kaplan RS. Relevance regained: from top-down control to bottom-up empowerment. The free press, New York. 1992.
22. Cokins G. Activity-Based Cost management. Wiley & sons, 2001.
23. Kaplan RS, Anderson SR. Time driven activity-based costing. ISEDI, 2008.
24. Ampollini C, Samaja M. Come innovare il sistema di controllo di gestione. Franco Angeli, 1996.
25. NSW Agency for clinical innovation. Operating theatre efficiency guidelines: a guide to efficient management of operating theatres in New South Wales hospitals, Version 1. May 2015, ISBN978-176000-132-2.
26. NHS estates. Facilities for surgical procedures, vol.1 best practice guidance.
27. Donahan RT, Mazzei WJ, Jones RL. Procedural times glossary : glossary of times used for scheduling and monitoring of diagnostic and therapeutic procedures. Columbus (OH): Association of anaesthesia clinical directors, 1996.
28. Anthony RN, Govindarajan V, Macrì DM. Management control sistems: Tecniche e processi per implementare le strategie. McGraw-Hill, 2006.
29. Garrison RH, Noreen EW. Programmazione e controllo: managerial accounting per le decisioni aziendali. McGraw-Hill, 2004.
30. Graziadei G. Gestione della produzione industriale: strumenti e applicazioni per il miglioramento della performance. Hoepli, 2004.

31. Vona R. Gestione della produzione. Carocci, Roma, 2005.
32. Goldratt E, Zimmermann DJ. The goal: a business graphic novel. Taylor & francis ltd, 2017.
33. Goldratt E, Cox J. The goal: a process of ongoing improvement. Taylor & francis ltd, 2004.
34. Cox J, Schleier JG. Theory of constraints handbook. Mc Graw Ill, 2012.
35. Cisbani L, Negro A, Fortuna D, Grilli R. Le carte di controllo. in Grilli R e Taroni F: Governo clinico. Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.
36. Lippi G. L'ABM nelle aziende sanitarie. Whyeth, 2004.
37. Koopmanschap MA, Rutten FF. A practical guide for calculating indirect costs of disease, Pharmacoeconomics 1996; 10(5): 460-66.
38. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the economic evaluation for health technologies., 2006.
39. Amadio A. Professional outsourcing. Franco Angeli, 2008.
40. De Paolis A. Outsourcing e valorizzazione delle competenze. Franco Angeli, 2000.
41. Gianani R Massara AM. Outsourcing e sanità. Franco Angeli, 2000.
42. Valentini S. Gestire l'outsourcing. FrancoAngeli, 2004.
43. Masella C. Benchmarking in sanità: analisi dei blocchi operatori. Relazione del Politecnico di Milano, 1998.
44. Cook S. Guida pratica al benchmarking. Franco Angeli, 2003.
45. Marchitto F. Benchmarking nella pubblica amministrazione: una metodologia per il miglioramento continuo. Franco Angeli, 2001.
46. Patterson JG. I fondamenti del Benchmarking. Franco Angeli, 1997.
47. Watson GH. Il Benchmarking. Franco Angeli, 1995.
48. Fantelli V, Van de Voore K, Garattini L. Budget impact analysis: stato dell'arte in letteratura e proposta per una definizione in Italia. in: Quaderni di farmacoeconomia, n° 15, maggio 2011.
49. Mitton C, Donaldson C. Come stabilire le priorità in sanità. Il Pensiero Scientifico editore, 2006.
50. Cantarero D, Pascual M. La salute, un diritto a rischio? RBA 2016.
51. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddard GL, Torrance GW. Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari. Il pensiero scientifico, 2000.
52. Lippi G. Le analisi di budget impact, pg. 220-5, capitolo 9: La trasformazione finanziaria in sanità. in: La sanità aziendalizzata: spiegazioni semplici per capire una realtà difficile, Youcanprint, 2018
53. Nati AM. Costi di produzione e decisioni aziendali. CEDAM, 1989.
54. Nati AM. Le grandi commesse e la loro programmazione. Franco Angeli, 2009.
55. Laureti T. L'efficienza rispetto alla frontiera delle attività produttive. Firenze University press, 2006.

Capitolo 5

Modelli organizzativi e monitoraggio

Silvia Pagliantini, Alessio Puppato

Le caratteristiche del modello logistico-organizzativo di un Blocco operatorio possono risultare determinanti per la funzionalità dell'intero processo chirurgico di una struttura ospedaliera sia in termini di produttività che di sicurezza e qualità del servizio erogato. Questo capitolo ha l'obiettivo di fornire al lettore alcuni dei principali elementi di gestione operativa – *operation management* - da considerare nella progettazione, tenuto conto di come si sono evoluti nel corso dei decenni i blocchi operatori e gli stessi pazienti.

L'obiettivo che si pone la gestione operativa è di:

- aumentare l'efficienza degli asset di produzione
- individuare le innovazioni tecnologiche e riconfigurazioni organizzative in grado di supportare le direzioni aziendali nella gestione della complessità del percorso chirurgico.

Appare sempre più importante riuscire a migliorare le *operation* in un'area produttiva strategica quale il BO; a tal fine, dalle più recenti revisioni della letteratura nazionale e internazionale, si identificato 4 leve di azione per l'ottimizzazione dei flussi logistici di cose e persone [1]:

1. Layout e organizzazione degli spazi e dei percorsi
2. Dimensionamento, programmazione e controllo della capacità produttiva
3. Meccanismi operativi di gestione delle attività/processi
4. ICT- Tecnologie e sistemi informativi

La funzione manageriale della gestione operativa (*operation management*) è stata introdotta nell'ultimo decennio nelle aziende sanitarie. Questa nuova area, ultima espressione della trasformazione aziendalistica avviata con la riforma del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) del 1992, è da alcuni considerata come integrazione della funzione di igiene ed organizzazione ospedaliera presidiata tradizionalmente dalle direzioni mediche di ospedale, oggi completata con nuove competenze in ambito di logistica*, lean* e *project management* e da nuove professionalità (matematici, ingegneri, economisti, ecc.) [2].

Alla base di questo cambiamento è collocata una nuova modalità di approccio al sistema azienda sanitaria che affronta il superamento di una visione parcellizzata dell'organizzazione basata sulla distinzione dei saperi a favore di un'integrazione trasversale che pone il processo come driver dell'organizzazione, della gestione e della rilevazione delle operazioni (**figura 5.1**).

Figura 5.1 - Processi *versus* strutture

Fonte: Lega, F., Oltre i pregiudizi e le mode: natura e sostanza dell'innovazione organizzativa dell'ospedale. Rapporto OASI, 2012

L'*operation management* in sanità ha come obiettivo quello di assicurare la gestione ottimale delle piattaforme di produzione utilizzando nuovi approcci e strumenti già sperimentati nei settori industriali nei quali il tema della ricerca di efficienza è noto già dal secolo scorso [3].

Riduzione degli sprechi, ottimizzazione della produzione e standardizzazione dei processi sono obiettivi comuni a tutte le metodologie e filosofie manageriali utilizzate in sanità. In particolare la diffusione della filosofia orientale del *Lean Thinking* in sanità ha visto un'accelerazione a partire dagli anni 2000 [4]. Il *Lean Thinking*, nato sull'esperienza del settore automobilistico giapponese (Toyota Motor Corporation)[5], si è diffuso rapidamente nelle aziende sanitarie con l'obiettivo di perseguire il miglioramento dell'efficienza produttiva attraverso la riduzione degli sprechi e la standardizzazione. I principi[51] alla base di questa filosofia manageriale sono orientati all'identificazione del valore nell'ottica del cliente, eliminando tutte le attività superflue che rendono inefficiente il processo.

Il *Lean Management* all'interno degli ospedali è stato applicato su molte aree sia sanitarie che amministrative e su tipologie di processi diversi. Il percorso chirurgico in particolare è stato oggetto di numerosi studi orientati al miglioramento dell'efficienza soprattutto nella fase intra-operatoria [6, 7].

Non è obiettivo di questo capitolo trattare le tecniche di ottimizzazione utilizzate, ma è utile ricordare che il risultato di questi studi passa dall'assunto che per riorganizzare un BO si debba rivedere i suoi processi e conseguentemente i modelli organizzativi.

In alcuni studi [8] emerge che l'elemento principale che condiziona la performance di un BO in termini di produttività, sia la presenza di lunghi periodi di turnover tra gli interventi chirurgici unitamente alla mancanza di spazi e di meccanismi in grado di sincronizzare la disponibilità dei dispositivi necessari all'intervento con la gestione di magazzino. Esistono tecniche per ridurre i tempi di cambio ma spesso è l'organizzazione interna del blocco a condizionarne l'efficienza.

La progettazione di un Blocco operatorio, o la sua riprogettazione, non può prescindere dalla valutazione della tipologia di attività chirurgiche che insisteranno su quella determinata piastra operatoria. In merito all'organizzazione interna del blocco occorre pensare a processi che sincronizzino la presenza di tutti gli attori del percorso chirurgico (chirurghi, anestesisti, infermieri, operatori socio sanitari) e a nuovi spazi dedicati ad attività eseguite, nelle piastre di vecchia concezione, in Sala operatoria. In questo scenario è logico comprendere che l'analisi del processo non può che essere condotta unitamente ai professionisti, futuri utilizzatori.

51 I cinque principi del *lean thinking* sono:
identificazione del **valore** ovvero ciò che è rilevante per il cliente/utente
mapping del processo, identificare l'insieme di azioni e la loro sequenza, che portano a realizzare un servizio/prodotto. È importante **individuare** le azioni che non danno valore aggiunto (i muda) e che devono essere eliminate
creare il **flusso**, ovvero far in modo che le attività vadano a comporre un processo unico che scorra senza interruzioni, in modo fluido
far scorrere il flusso in base alle richieste e i tempi del cliente, con una strategia **pull** (tirata dal cliente)
puntare alla **perfezione** attraverso un processo di continuo miglioramento.

L'identificazione di una sala di induzione e di una area di ricovero post anestesia – Recovery room/PACU – sono elementi di snellimento delle attività che compongono il processo intra-operatorio. La modifica della sequenza di attività organizzate in serie (fasi pre-operatoria, operatoria e post-operatoria su pazienti diversi) in attività svolte in parallelo e quindi contemporanee consente di risparmiare tempo soprattutto nella fase pre-operatoria. L'obiettivo è quindi quello di rendere "parallelo" una parte del flusso di lavoro (ripristino della sala al termine dell'intervento) sovrapponendo il tempo di turnover della Sala operatoria con le attività di induzione sul paziente successivo eseguite in un apposito spazio [9]. A questo si aggiunge la valutazione della fase di risveglio che può essere anch'essa organizzata in parallelo in una apposita area – la Recovery room/PACU – trasferendovi il paziente e liberando lo spazio operatorio per le operazioni di ripristino della sala in attesa dell'intervento successivo. La corretta pianificazione di queste fasi riduce il tempo non a valore e migliora l'efficienza e la sicurezza del percorso chirurgico intra-blocco.

5.1 Il monitoraggio delle attività nel Blocco operatorio: criteri generali

Gli ospedali, attraverso gli applicativi utilizzati, hanno collezionato nel tempo ingenti quantità di dati; questa raccolta è troppo spesso inutilizzata a causa di sistemi informativi non orientati alla logica di processo e quindi non in grado di supportare nelle analisi integrate.

I dati estratti da singoli gestionali sono spesso inutili nel valutare la performance di un processo; occorre riuscire ad estrarre valore trasformando semplici numeri in informazioni utili per il controllo e il miglioramento dei processi ospedalieri.

L'approccio trasversale, richiamato in precedenza e orientato all'implementazione della gestione per processi, supportato dalla disponibilità di dati tempestivi e affidabili [10] è considerata la condizione necessaria per disegnare percorsi di cura allineati alle performance attese e in grado di assicurare un adeguato *trade-off* tra soddisfazione dei pazienti e costi sostenuti per il trattamento.

Quest'ultimo obiettivo appare particolarmente rilevante soprattutto negli ultimi anni, nei quali il razionamento delle risorse e i vincoli di budget sono fattori sempre più determinanti [11] e i livelli di servizio richiesti dai pazienti sono sempre più alti (**figura 5.2**).

Figura 5.2 - Contrapposizione fra razionalizzazione delle risorse e aspettative/richieste dei pazienti

Tra le attività che meglio si prestano a una visione integrata e trasversale, si annovera indubbiamente quella chirurgica, in ragione dell'importanza strategica che essa riveste per un'azienda sanitaria. La sua rilevanza si attribuisce sia agli elevati costi correlati all'utilizzo di considerevoli fattori di produzione (personale medico e infermieristico, attrezzature, dispositivi, ecc.) sia per il coinvolgimento di altri servizi di supporto (preospedalizzazione, sterilizzazione, letti di terapia intensiva e ricovero, ecc.) nonché per l'ingente mole di dati che vengono memorizzati nei database aziendali.

Partendo da questa consapevolezza è in atto nelle aziende sanitarie una rivoluzione che investe i responsabili ICT e le direzioni sanitarie. L'obiettivo è quello di progettare un sistema di raccolta dati strutturato e affidabile,

mediante il quale veicolare tutte le informazioni necessarie a creare un efficace sistema di supporto alle decisioni per il management aziendale e per il governo dell'intero processo chirurgico.

È fondamentale definire a priori adeguati KPI - *Key Performance Indicator*[52] e valori target ad essi associati. L'identificazione dei KPI consente di costruire cruscotti multidimensionali in grado di gestire grosse quantità di dati e visualizzare una reportistica sulla quale i manager di processo e le direzioni aziendali possono prendere decisioni oggettive e tempestive.

Come mostrato in **figura 5.3** le informazioni provenienti dai diversi applicativi aziendali sono archiviate in database dedicati. Per poter essere utilizzati nei processi decisionali dal management, i dati grezzi devono essere estratti e adeguatamente organizzati in *Data Warehouse*.

Poiché gli ospedali si trovano a dover elaborare grandi volumi di dati eterogenei fra loro è consigliabile l'utilizzo di tecniche di *data mining*, mediante le quali è possibile identificare pattern e relazioni, non note a priori, fra le numerose variabili presenti nei database aziendali [12] semplificando perciò l'interpretazione di tali informazioni e consentendo lo sviluppo di modelli predittivi (es. *forecast* serie storiche).

Figura 5.3 - Struttura di un sistema di supporto alle decisioni

Ad oggi nelle aziende del SSN la disponibilità e l'utilizzo dei dati costituiscono elementi di forte criticità dovuti a [13]:

- Assenza di applicativi informatici;
- Mancanza di integrazione fra applicativi diversi;
- Informazioni assenti o scorrette, causa errori di inserimento lato operatore.

Il tema dell'interoperabilità dei sistemi emerge come elemento di elevata criticità; la mancanza di standard a livello nazionale, unita alle diverse strategie vigenti a livello regionale e locale hanno portato all'adozione di soluzioni e sistemi non pienamente interoperabili già a livello aziendale.

Anni di vuoto normativo che hanno contribuito a creare contesti locali in cui soluzioni, applicativi e prassi operative si sono radicate soprattutto nelle pubbliche amministrazioni, creando una rete di sistemi esistenti che dialogano con difficoltà il cui superamento presenta costi enormi e situazioni di fatto superabili solo con una perdita di informazioni.

Oggi la criticità sembra superata almeno sul piano legislativo: il *framework* di riferimento esiste e una direzione sembra definitivamente tracciata, con un recentissimo aggiornamento datato 7 Settembre 2020 del Piano Triennale per l'informatica quale strumento per promuovere la trasformazione digitale della Pubblica Amministrazione italiana [15].

52 Un Key Performance Indicator (KPI) è una metrica quantificabile che le organizzazioni usano per determinare se gli obiettivi operativi e strategici prefissati sono stati raggiunti e in che quantità [13].

Tra gli elementi di riferimento, il cosiddetto nuovo Modello di Interoperabilità, ha il fine di rendere possibile la collaborazione tra pubbliche amministrazioni e tra queste e soggetti terzi, per mezzo di soluzioni tecnologiche che assicurino l'interazione e lo scambio di informazioni senza vincoli sulle implementazioni, con particolare attenzione allo sviluppo di nuove applicazioni per gli utenti della PA e all'accesso ai dati della Pubblica amministrazione anche a soggetti terzi.

A titolo esemplificativo in termini di risposta alle problematiche evidenziate in questo paragrafo, l'Agenzia per l'Italia Digitale definisce nelle sue linee di indirizzo i pattern di interoperabilità (interazione e sicurezza) ed i profili di interoperabilità tra sistemi, con l'obiettivo tra l'altro di definire interfacce (*Application Programming Interface - API*) conformi agli standard consolidati anche in ambito EU[53].

Nella progettazione di un BO è quindi necessario definire a priori gli obiettivi del sistema informativo e conseguentemente le modalità di acquisizione – *data entry* – delle informazioni necessarie al management sia in termini di software sia di hardware.

5.2 Il percorso chirurgico nel Blocco operatorio: cosa misurare[54]

La fase intra-operatoria consiste nella gestione delle attività di presa in carico del paziente dal momento dell'ingresso nel Blocco operatorio fino alla sua uscita. Il *work flow* di questo percorso è composto da una serie di attività scandite da eventi (**figura 5.4**), definiti come istanti temporali in cui si rileva un'azione puntuale.

Figura 5.4 - Eventi nel percorso standard di un paziente chirurgico dentro un Blocco operatorio

Nell'accordo Stato Regioni del 9 Luglio 2020 sul documento: Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato [16], sono identificati 15 eventi/tempi che descrivono il percorso chirurgico standard[55].

Di questi 15 eventi rappresentati nella figura, sette sono identificati come obbligatori:

1. Ingresso nel Blocco operatorio
2. Ingresso in Sala operatoria

53 Circolare n. 1 del 9 settembre 2020 e i relativi allegati.
54 La disamina delle tempistiche riportate in questo paragrafo tiene conto del risultato dei lavori del gruppo di esperti in *Lean* e *Safety Management* in Sanità per la Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura presso il Ministero della Salute; In particolare si ringrazia per il contributo l'Ing. Matteo Buccioli.
55 L'ordine di rilevazione dei tempi di anestesia può dipendere dall'organizzazione e dalla logistica del Blocco operatorio (presenza/utilizzo di una Sala Induzione.

3. Inizio induzione anestesiologica
4. Inizio procedura chirurgica (incisione)
5. Fine procedura chirurgica (sutura)
6. Uscita da Sala operatoria
7. Uscita da Blocco operatorio.

È comunque consigliabile implementare un sistema informativo in grado di controllare l'intero processo operatorio *door-to-door* del paziente.

Se l'obiettivo è quello di misurare la performance della Sala operatoria è necessario analizzare gli intervalli[56] fra gli eventi, valutando il grado di scostamento rispetto a dei target di efficienza definiti dal management aziendale.

In letteratura vengono proposti numerosi indicatori per valutare la performance di una Sala operatoria [17,18].

Il documento ministeriale propone un set di KPI utili per il monitoraggio del processo chirurgico intra-operatorio al fine di rendere il sistema sostenibile evitando sprechi e incrementandone l'efficienza.

Di seguito riportiamo alcuni degli indicatori e la relativa descrizione; gli orari ***T*** riportati fanno riferimento agli eventi descritti in **figura 5.4**:

1) $$Tasso\ di\ utilizzo\ grezzo = \frac{\Sigma(T_{10} - T_7)}{Tempo\ di\ SO\ pianificato}\%$$

È dato dalla somma degli intervalli fra l'orario di uscita e di ingresso sala dei pazienti operati negli spazi temporalmente assegnati, in fase di pianificazione giornaliera per quella determinata Sala operatoria.

Rappresenta la percentuale di tempo in cui i pazienti occupano la sala rispetto al tempo pianificato. Più è prossimo al 100% e maggiore è la quota parte di tempo in cui la sala è impegnata in attività sul paziente, anche se non è detto che tutte queste siano a valore aggiunto[57].

2) $$Ritardo\ inizio\ 1°\ intervento\ =\ T_8 - Orario\ inizio\ pianificato$$

La differenza fra l'effettivo inizio del primo intervento rispetto a quanto pianificato, dovrebbe essere prossimo a zero poiché questo è un tempo non a valore per il paziente e spesso comporta a cascata dei ritardi su tutti gli interventi previsti in quella sala.

3) $$Over - Time\ =\ T_{10} - Orario\ chiusura\ SO\ pianificato$$

Il ritardo nella conclusione dell'ultimo intervento oltre la soglia di tempo di sala assegnato potrebbe causare costi aggiuntivi, per questa ragione tale ritardo dovrebbe essere il minore possibile.

4) $$sotto\ utilizzo\ =\ Orario\ chiusura\ SO\ pianificato - T_{10}$$

Indica l'intervallo di tempo in cui le risorse di sala non sono utilizzate, perché l'ultimo intervento si è concluso in anticipo rispetto a quanto previsto in fase di pianificato. Il valore di questo indicatore dovrebbe essere il minore possibile per minimizzare i costi opportunità legati al non pieno utilizzo del tempo assegnato tenuto conto delle risorse coinvolte.

5) $$tempo\ cambio\ sala\ =\ T_{7_j} - T_{10_i} \qquad con\ i < j$$

Rappresenta l'intervallo di tempo in cui la Sala operatoria è inutilizzata per consentire l'esecuzione delle necessarie operazioni di sanificazione e preparazione fra un intervento ***i*** e il successivo ***j***.

Il tempo di cambio sala è un'attività non a valore aggiunto nell'ottica del paziente, ma ovviamente non è eliminabile: per questo motivo si dovrebbero minimizzare i tempi necessari per svolgere queste mansioni. Utilizzando tecniche di *lean management* quali lo SMED (*Single Minute Exchange of Die*)[58], è possibile ridurre

56 Un intervallo è definito come la differenza fra due eventi/tempi che identificano un'attività o un tempo di attesa.
57 Per attività a valore si intende ciò che il paziente è intenzionato a pagare per la diagnosi e il trattamento. Secondo questa definizione l'attesa di un referto o di un medico, la ricezione di un farmaco sbagliato sono esempi di attività non sono a valore aggiunto [19].
58 Lo SMED è una tecnica lean volta alla riduzione dei tempi di setup (o tempi di cambio produzione). Le prime forme dell'approccio sono state teorizzate ed introdotte da Shigeo Shingō.

i tempi di cambio sala fra un intervento e l'altro, ciò consente di aumentate la produttività e il tasso di utilizzo delle sale, comprimendo i tempi di attraversamento dei pazienti [20].

Un altro approccio presente in letteratura, volto all'aumento dell'efficienza di Sala operatoria, è il *parallel processing* [21]. Consiste nello svolgimento delle attività relative alla fase iniziale dell'anestesia in contemporanea alle operazioni di sanificazione e preparazione della sala. Come mostrato in **figura 5.5** la sovrapposizione delle due attività consente di ridurre fortemente i tempi completamento di tutti gli interventi programmati.

Affinché si possa implementare il *parallel processing* deve essere creato nel Blocco operatorio un apposito spazio dedicato all'esecuzione delle attività anestesiologiche (sala di induzione) in modo da non dover eseguire tali operazioni all'interno della sala; la stessa indicazione riguarda la fase di risveglio post anestesia, attuabile in Recovery/PACU; tali possibilità sono largamente dipendenti dal layout del BO e in particolare dalla prossimità di questi locali alle sale operatorie.

Figura 5.5 - Esecuzione delle attività in serie e in parallelo

Fonte: Arcuri G, Massimo Garagnani M, Conti G, Silipo F. Gestione. Criteri di valutazione dell'efficienza del blocco operatorio e principali azioni di miglioramento. Tecnica Ospedaliera. 2015, 1: 55-60

È bene porre attenzione al fatto che i KPI appena visti non devono essere esaminati in maniera indipendente l'uno dall'altro, ma analizzati nel complesso essendo fra loro interrelati, al fine di acquisire una conoscenza completa e multidimensionale del percorso chirurgico all'interno del BO.

Infatti un lungo ritardo nella fine dell'ultimo intervento potrebbe portare ad avere un tasso di utilizzo della sala prossimo al 100% (se non addirittura superiore) ma questo non è chiaramente il modo corretto di utilizzo delle sale e di impiego delle risorse connesse ad esse.

Inoltre per avere un adeguato controllo delle sale operatorie non è sufficiente valutare l'entità degli scostamenti fra i valori ottenuti a consuntivo e i relativi target fissati per i singoli indicatori, occorre interpretarli analizzando nel dettaglio le cause degli scostamenti, definendo quindi tempestive azioni correttive.

Altri KPI necessari ad un adeguato monitoraggio delle sale operatorie sono:

6) $$Tempo\ medio\ chirurgico = \frac{\Sigma T_9 - T_8}{N\ interventi}$$

Rappresenta il tempo medio chirurgico per eseguire una certa procedura di intervento.

7) $$Tempo\ medio\ anestesiologico = \frac{\Sigma T_6 - T_5}{N\ interventi}$$

Indica il tempo medio necessario alla preparazione del paziente per l'intervento chirurgico.

8) $$Touch\ Time\ medio = \frac{\Sigma T_{10} - T_5}{N\ interventi}$$

Il *touch time* quantifica l'effettivo tempo di contatto con il paziente. Questo indicatore indica il tempo di contatto medio per ciascuna procedura di intervento.

9) $$Tasso\ di\ cancellazione\ casi = \frac{N\ interv\ cancellati}{N\ interv\ programmati}\%$$

Il numero di interventi che vengono cancellati rispetto a quanto previsto in sede di programmazione dovrebbe essere tendente a zero. Un elevato tasso di cancellazione indica una generale inaffidabilità delle note operatorie giornaliere e una cattiva gestione dell'intero processo chirurgico.

10) $$Recovery\frac{Room}{Pacu} = \frac{N\ pz\ in\ \frac{RR}{Pacu}}{N\ pz\ operati}\%$$

11) $$UTI = \frac{N\ pz\ in\ UTI}{N\ pz\ operati}\%$$

Questi ultimi due KPI rappresentano la frazione di pazienti inviati, rispettivamente in aree di risveglio post anestesia (RR/PACU) e in Unità di Terapia Intensiva (UTI) rispetto al totale dei pazienti operati. La conoscenza dei valori storici di questi indicatori consente una programmazione del case-mix di interventi allineata con la disponibilità di posti letto nelle due aree.

12) $$Tasso\ di\ casi\ urgenti\ in\ sessione\ elettiva = \frac{N\ elettive\ urgenza}{N\ elettive}\%$$

Si calcola rapportando il numero di sessioni elettive occupate da interventi urgenti al numero complessivo di sessioni elettive. Se molto elevato dovrebbe porre l'attenzione sull'utilizzo di sale dedicate alle urgenze e sulla variabilità dei tempi operatori relativi agli interventi programmati.

13) $$Value\ Added\ Time = \frac{T_9 - T_8}{T_{10} - T_7}\%\ Value\ Added\ Time = \frac{T_9 - T_8}{T_{10} - T_7}\%$$

Indica l'incidenza del tempo chirurgico sul tempo di permanenza in Sala operatoria del paziente. Può essere utilizzato per misurare l'efficacia di azioni di miglioramento implementate per ridurre sprechi e inefficienze all'interno delle sale.

5.3 Modalità di rilevazione degli eventi

Al fine di assicurare una raccolta affidabile e completa dei tempi intra-operatori, è consigliabile l'implementazione di sistemi di acquisizione dei dati nei blocchi operatori, per semplificare l'attività di inserimento manuale dei dati o, possibilmente, renderla automatizzata.

Esistono diverse soluzioni come l'utilizzo di software e monitor touch screen da posizionare, anche all'interno della sala, in grado di registrare un evento con il solo tocco dell'operatore, nel momento in cui questo avviene.

Le modalità di rilevazione degli eventi non influiscono solo sulla qualità e tempistica della rilevazione stessa, ma anche sul layout del Blocco operatorio, determinando l'eventuale individuazione di postazioni di lavoro. È inoltre indispensabile, in fase progettuale, definire il piano di informazione e le caratteristiche principali del sistema, affinché le infrastrutture ICT siano adeguate e abbiano la giusta flessibilità per adattarsi a future esigenze (vedi capitolo 12, paragrafo 12.3).

Gli eventi ingresso/uscita dal Blocco operatorio e dalla sala possono essere registrati automaticamente grazie all'utilizzo di braccialetti dotati di Tag RFID da applicare al paziente e attraverso l'installazione di un dispositivo lettore (**figura 5.6**).

Figura 5.6 - Modalità di rilevazione dei tempi

Con l'utilizzo di queste soluzioni è possibile monitorare in tempo reale lo stato di avanzamento degli interventi, e in caso di scostamenti significativi rispetto a quanto pianificato, attivare, da parte degli operatori della Centrale di Control room, azioni finalizzate a fornire soluzioni e assicurare lo scorrere della pianificazione delle attività delle sale.

L'utilizzo di queste tecnologie consente altresì di implementare dei canali di informazione per gli utenti esterni (es. familiari del paziente, direzione) in merito alla localizzazione dell'operando e alla fase di svolgimento dell'intervento, anche mediante l'installazione di monitor in sala di attesa o attraverso notifiche su dispositivi mobile.

Qualora non fosse possibile implementare queste tecnologie di raccolta semi-automatica dei dati, risulta fondamentale definire delle istruzioni operative e individuare dei responsabili per l'inserimento dei tempi nei gestionali.

In questo caso riveste particolare importanza la formazione continua degli operatori sull'uso dei sistemi informativi di sala e degli strumenti di raccolta delle informazioni (lettori codice a barre, QR code, ecc.).

5.4 Il monitoraggio per la logistica dei beni

L'efficienza del processo chirurgico, nelle fasi che si sviluppano all'interno del Blocco operatorio, è condizionata da come i processi secondari riescono a sincronizzarsi e allinearsi con le attività di sala.

Fra i processi secondari, la programmazione e gestione dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) è sicuramente un elemento critico per il buon funzionamento del Blocco operatorio, sia che la struttura abbia optato per l'esternalizzazione del servizio di sterilizzazione, sia che questo sia di competenza dell'ospedale.

La sterilizzazione dei DMR ospedalieri è un processo ciclico che si articola in più fasi successive che possono essere schematizzate mediante la **figura 5.7**.

Dopo un intervento chirurgico i DMR sono dapprima decontaminati all'interno del blocco, allo scopo di ridurre la carica batterica e prevenire la diffusione di agenti patogeni. Successivamente i DMR sono inviati al servizio di sterilizzazione dove vengono completate le seguenti fasi:

1. Lavaggio
2. Confezionamento
3. Sterilizzazione
4. Stoccaggio

L'insieme di tutte queste attività, finalizzate ad assicurare la sterilità di ogni cestello, può durare diverse ore. Per questa ragione, il processo di sterilizzazione influenza fortemente la pianificazione dell'attività chirurgica, in quanto la presenza in sala dei cestelli contenenti i DMR è un vincolo per l'esecuzione degli interventi secondo l'ordine temporale programmato.

Figura 5.7 - Fasi del processo di sterilizzazione

Oggi alcune delle esperienze condotte dalle aziende sanitarie e analizzate in letteratura, evidenziano che la problematica principale nella gestione *in house* del processo di sterilizzazione è la conoscenza dello stato di sterilizzazione dei cestelli chirurgici e la loro localizzazione rispetto ad un eventuale magazzino collocato all'interno del blocco.

Come spiegato in precedenza, utilizzando tecnologie RFID tag e *reader* è possibile realizzare dei sistemi di raccolta dati automatici, che permettono di tracciare la collocazione dei DMR sia all'interno del blocco che all'interno della Centrale di sterilizzazione (CS).

Questi *reader* devono essere posti in corrispondenza degli ingressi/uscite dei cestelli dai BO, all'interno della CS (**figura 5.8**) e nelle varie sale (**figura 5.9**), per poter localizzare in tempo reale la presenza dei cestelli contenenti i DMR.

Figura 5.8 - Layout di una centrale di sterilizzazione e posizionamento reader rfid

Un vantaggio connesso all'implementazione di una completa tracciabilità dei cestelli fra CS e sale è legato alla coerenza tra la produzione chirurgica delle sale e gli ordini di lavoro emessi verso la CS per la sterilizzazione dei cestelli.

Ciò consente, per i cestelli gestiti a scorta, di definire un punto di riordino che attivi un ordine di lavoro automatico alla CS per il ripristino nel magazzino del Blocco operatorio di quel cestello. Mentre nel caso di cestelli gestiti in *just-in-time* si ha il vantaggio, da parte dei blocchi di conoscere costantemente lo stato di avanzamento del processo di sterilizzazione. In questo modo, si evitano comportamenti opportunistici da parte dei referenti dei blocchi operatori, che per il timore di non riuscire a far fronte ad interventi non programmati effettuano ordini di lavoro in urgenza, causando la ri-schedulazione delle attività interne alla CS stessa, che può portare ritardi nella consegna di cestelli richiesti per altri interventi, facendo così posticipare l'inizio di tali procedure chirurgiche.

Figura 5.9 - Sala operatoria con posizionamento di reader rfid

Fonte: Sala operatoria. [Online] https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Sala_operatoria.JPG.

Soluzioni tecnologiche evolute come quelle descritte in precedenza, applicate al processo di sterilizzazione, consentono, nel caso in cui la decisione aziendale sia di mantenere internalizzato tale processo, di sviluppare cruscotti di indicatori per monitorarne le performance.

14) $$On\ Time\ Deliverable = \frac{N\ cestelli\ consegnati\ puntualmente}{N\ cestelli\ richiesti\ a\ CS}\%$$

L'On Time Deliverable- OTD, indica la percentuale di consegne eseguite dalla CS entro la data e ora richieste dalle unità operative. Questo KPI dovrebbe essere tendente al 100%.

15) $$LT\ medio = \frac{\sum[(T]_{uscita\ da\ CS} - T_{ingresso\ in\ CS})}{Ncestelli\ richiesti}$$

Il Lead Time medio, indica il tempo medio di processo delle richieste programmate di DMR in CS, più è breve e più la CS riesce a rispondere in modo flessibile ad eventuali ri-programmazioni delle attività chirurgiche e alla variazione negli ordini di lavoro per la sterilizzazione di DMR.

16) $$LT\ medio\ urg = \frac{\sum[(T]_{uscita\ da\ CS} - T_{ingresso\ in\ CS})}{Ncestelli\ urgenti\ richiesti}$$

Il Lead Time medio urgenza, indica il tempo medio di risposta della CS alle richieste urgenti.

17) $$NC = \frac{\sum cestelli\ da\ riprocessare}{Ncestelli\ sterilizzati}$$

Questo KPI indica la frazione di cestelli che devono essere riprocessati a causa di una cattiva gestione degli stessi da parte dei reparti, con superamento della soglia di scadenza delle sterilità senza utilizzo degli strumenti.

Una stima affidabile del tempo di processo dei vari set chirurgici riutilizzabili è utile, non solo per valutare la capacità produttiva della CS e programmare al meglio gli interventi, ma anche per effettuare una valutazione del costo di sterilizzazione dello strumentario necessario ad ogni intervento[59].

Oltre ai cestelli utilizzati e gli altri DMR imbustati utilizzati durante l'intervento devono essere registrate altre informazioni relative ad altri beni quali ad esempio i materiali di consumo, la teleria e i farmaci.

L'implementazione di una piattaforma di controllo che permetta l'integrazione di tutti questi dati, legati al flusso dei materiali nel percorso chirurgico, consente di:

- Storicizzare ogni informazione legata a ordini, movimentazioni e costi dei vari codici articolo.
- Disporre di informazioni e dati affidabili sui consumi, in modo da poter ridurre le scorte e pianificare al meglio il riordino, lavorando quindi in modalità ***just-in-time*** garantendo al contempo un rischio di sottoscorta minimo.
- Registrare lo scarico dei materiali utilizzati durante gli interventi con un bassissimo margine di errore.
- Visualizzare i consumi relativi ai singoli interventi nonché profilare gli operatori che prelevano e utilizzano le attrezzature chirurgiche.
- Avere una reportistica di dettaglio sulla frequenza di utilizzo di tutti i dispositivi medici riutilizzabili, migliorando così i piani di manutenzione e sostituzione dei DMR stessi.

59 Di particolare importanza per tutte le linee chirurgiche con strumentario ad alto costo (es. chirurgia robotica)

Bibliografia

1. Centauri F, Villa S. Introdurre la gestione operativa nel cuore pulsante dell'ospedale: attenzione all'efficienza ed appropriatezza di uso della Sala operatoria. In: Trinchero E Leg, T. E. L. (ed.), Governare la Sala operatoria nell'ospedale del XXI secolo. Egea, 2016.
2. Lega F. Oltre i pregiudizi e le mode: natura e sostanza dell'innovazione organizzativa dell'ospedale. Rapporto OASI, 2012.
3. Ronen B, Pliskin JS, Pass S. Focused Operations Management for Health Services Organizations. John Wiley & Sons Inc, 2006.
4. McCarthy M. Can car manufacturing techniques reform health care?. The Lancet. 2006, Vol. 367, 9507.
5. Womack JP, Jones DT, Roos D. The Machine That Changed the World: The Story of Lean Production-- Toyota's Secret Weapon in the Global Car Wars That Is Now Revolutionizing World Industry. Simon and Schuster, 2007.
6. Collar RM, Shuman AG, Feiner S et al. Lean Management in Academic Surgery. Journal of the American College of Surgeons. 6, 2012, Vol. 214.
7. Cima RR., Brown MJ, Hebl JR, Moore et al. Use of lean and six sigma methodology to improve operating room efficiency in a high-volume tertiary-care academic medical center. Journal of the American College of Surgeons. 1, 2011, Vol. 213.
8. Stahl JE, Sandberg WS, Daily B, Wiklund R et al. Reorganizing patient care and workflow in the operating room: a cost-effectiveness study. Surgery. 139, 2006, Vol. 6.
9. Giovanni A, Garagnani M et al. Gestione. Criteri di valutazione dell'efficienza del blocco operatorio e principali azioni di miglioramento. Tecnica Ospedaliera. 2015, 1.
10. Gemmel P, Vandaele D, Tambeur W. Hospital Process Orientation (HPO): The development of a measurement tool. Total Quality Management & Business Excellence. 19, 2008, Vol. 12.
11. Stuckler D, Basu S, McKee M. Budget crises, health, and social welfare programmes. BMJ 2010;340:c3311.
12. Fayyad U, Piatetsky-Shapiro G, Smyth P. From data mining to knowledge discovery in databases. AI magazine. 3, 1996, Vol. 17.
13. Bauer K. KPIs- The Metrics That Drive Performance Management. DM Review. 2004.
14. Eddy DM. Performance Measurement: Problems And Solutions. Health Affairs. 17, 1998, Vol. 4.
15. AGID, Piano Triennale 2020-2022. Agid Agenzia l'Italia digitale. [Online] 7 Settembre 2020. https://www.agid.gov.it/it/agenzia/piano-triennale.
16. Ministero della Salute. Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato. Accordo Stato Regioni (Rep. Atti 100/CSR), 9 Luglio 2020.
17. Oh H, Phua T, Tong S, Lim, J. Assessing the Performance of Operating Rooms: What to Measure. Proceedings of Singapore Healthcare. 2, 2011, Vol. 20.
18. Macario A. Are Your Hospital Operating Rooms "Efficient"?: A Scoring System with Eight Performance Indicators. Anesthesiology. 2006, Vol. 105.
19. Jackson TL. Value Stream Mapping nella gestione ospedaliera. Mappare il flusso del valore. Guerini Next, 2019.
20. Meredith JO, Grove AL, Walley P, Young F, Macintyre MB. Are we operating effectively? A lean analysis of operating theatre changeovers. Operations Management Research, 2011, Vol.4 (No.3-4). pp. 89-98.
21. Friedman DM, Sokal SM, Chang Y, Berger DL. Increasing Operating Room Efficiency Through Parallel Processing. Annals of Surgery. 1, 2006, Vol. 243.

Capitolo 6

Elementi che concorrono nell'attività del Blocco operatorio

Marco Geddes da Filicaia, Massimo Moglia

La configurazione complessiva dell'ospedale influisce nelle relazioni e nella disposizione dei diversi servizi che afferiscono, o possono fare parte del BO, con particolare riferimento a Dea, Pronto soccorso pediatrico, Blocco parto, Emodinamica ed endoscopia, Day surgery, Terapia intensiva post operatoria, Centrale di sterilizzazione.
Vi è inoltre la necessità di un lessico comune per rendere efficace e libera da equivoci interpretativi l'interlocuzione fra i diversi soggetti impegnati nella pianificazione e progettazione del BO.

6.1 Il Blocco operatorio nella struttura ospedaliera

La progettazione e realizzazione di un BO avviene nell'ambito di una struttura preesistente o di un progetto complessivo dell'ospedale che pone, anche in relazione alla sua dimensione complessiva, ai suoi compiti, alla sua organizzazione spaziale, vincoli e opportunità.

La **figura 6.1** evidenzia uno schema di piastra comprensiva del BO e di altri servizi. Non si tratta di una ipotesi e neanche di uno schema progettuale (anche se, ad esempio, l'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo ha un assetto per alcuni aspetti analogo), ma intende evidenziare la possibile relazione fra i diversi servizi e le attività collocate in posizione limitrofa o in corrispondenza agli altri piani dell'edificio.

Possiamo idealmente ipotizzare che il BO e le attività prossimali siano collocati in un piano terreno rialzato. Nel sottosuolo una parte dell'impiantistica, i magazzini e la centrale di sterilizzazione, direttamente collegata con il BO. Ai piani superiori i reparti di degenza, separati dal piano terreno da un interpiano tecnico, in cui collocare, fra l'altro, le UTA di ciascuna Sala operatoria.

La dimensione del Presidio ospedaliero, i compiti assegnati al Presidio stesso nell'ambito della rete ospedaliera e le caratteristiche strutturali e distributive dell'ospedale come condizionano la configurazione del BO e dei servizi annessi?

Dimensione

La dimensione dell'ospedale determina il BO, non solo in termini – come è ovvio – di numero di sale, ma anche di organizzazione e layout. Le 515 strutture pubbliche di ricovero del nostro Paese avevano nel 2017 le dimensioni, in termini di posti letto, riportate nella **tabella 6.1** [1].

Tabella 6.1 - Istituti pubblici di ricovero (515) per classi di posti letto - Anno 2017

Classi di p.l.	< 120	120- 400	400- 600	>600
N. Istituti	30%	42%	12%	16%

Considerando il trend di riduzione dei piccoli ospedali e anche una contrazione dei posti letto in quelli di dimensioni più grandi, avvenuta nel triennio successivo, la maggior parte dei Presidi ospedalieri si colloca pertanto fra i 150 e i 400 p.l.

Ciò determina che, generalmente, non vi sia un BO dedicato al Pronto soccorso, cosa che invece può essere realizzata per un ospedale di maggiori dimensioni.

Nel primo caso la relazione fra BO e Pronto soccorso appare di primaria importanza, individuando conseguentemente le sale dedicate alle urgenze, sia in termini di dimensionamento e tecnologie sia, in particolare, in termini organizzativi affinché queste siano "staffate" con il personale sulle 24 ore. Di conseguenza viene definito un percorso differenziato – anche in termini di spazi di degenza – per le urgenze (emergenza e urgenza differita, quale ad esempio l'intervento per frattura del femore da effettuare entro le 48 ore) e per le attività programmate.

Negli ospedali di più piccole dimensioni, classificati come Presidi ospedalieri di base (Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70) con chirurgia generale e ortopedia, in cui le sale operatorie sono tre o quattro, non è frequente la possibilità di mantenere una sala dedicata all'emergenza, che del resto è evento raro; inoltre gli interventi operatori, in termini di complessità e durata, sono generalmente di livello medio – basso e il Pronto soccorso non svolge funzioni di trauma center. Pertanto, vi sarà una procedura per l'emergenza al fine di liberare quanto prima una Sala operatoria e il ritmo delle attività consente di rispondere adeguatamente in tal modo (vedi a tale proposito capitolo 4, par. 4.5: Sintesi finale del Dimensionamento funzionale).

Negli ospedali di grandi dimensioni invece può essere necessario, anche in relazione alla configurazione generale, predisporre un BO dedicato alle urgenze, in stretta connessione con il Dea. Vi saranno quindi (almeno) due BO, uno per le urgenze e uno per le attività programmate (e la libera professione intramoenia).

Configurazione complessiva

La configurazione complessiva dell'ospedale influisce nelle relazioni e nella disposizione dei diversi servizi rappresentati in **figura 6.1.**

L'ospedale monoblocco, seppure nella sua articolazione, ad esempio con piastra e torri di degenza, può consentire la configurazione indicata o una sua approssimazione.

Se l'articolazione del monoblocco è più estesa, con eventuali preesistenze di localizzazione dei servizi, si verranno a ridurre o perdere delle interconnessioni.

Se infine si tratta di un ospedale a padiglioni, ovvero, ormai, a blocchi separati, ovviamente tale accorpamento indicato in **figura 6.1** non risulta possibile.

Cosa dunque può essere localizzato in altra sede con attività separata o con un BO dedicato?

Dea: come abbiamo già indicato è possibile che il Pronto soccorso sia localizzato in altra sede con BO dedicato.

Pronto soccorso pediatrico: una pediatria separata può avere un proprio Pronto soccorso e un BO pediatrico.

Blocco parto: spesso il Blocco parto e le sale operatorie per il cesareo e interventi ginecologici vengono collocate separatamente nell'edificio dedicato a tali attività (Dipartimento ostetrico ginecologico)

Emodinamica ed endoscopia: sono due attività che possono trovare la loro localizzazione rispettivamente nel Dipartimento cardiologia e in quello di gastroenterologia; tuttavia la prossimità, quando possibile, con il BO, può favorire alcune sinergie e integrazioni.

Day Surgery: talora la Day surgery viene collocata in contiguità con la chirurgia ambulatoriale, anche in considerazione della trasformazione, che si è realizzata e che con ogni verosimiglianza continuerà, degli

interventi da interventi in degenza ordinaria, a Day surgery, ad ambulatoriali. Tale collocazione, più prossima ai percorsi esterni, consente di condividere alcuni elementi (materiale sterile, presenza di anestesista, chiusura del comparto dedicato in week end ecc.).

Compiti e criteri organizzativi

Anche i compiti assegnati all'ospedale e i criteri organizzativi generali adottati condizionano queste collocazioni e relazioni. In particolare:

Pronto soccorso pediatrico: solo il 13% degli ospedali ha un Pronto soccorso pediatrico, pertanto la maggior parte di quelli dotati di PS (che sono il 73,6%) e, fra questi, anche quelli dotati di Dea (il 43,1%) non lo hanno, o perché non espletano l'attività pediatrica (ad esempio AOU di Careggi, Firenze), affidata ad altra Azienda, oppure perché il Pronto soccorso pediatrico non è distinto da quello generale, seppure con un percorso autonomo. In questi casi il BO pediatrico è in altra sede.

Blocco parto: il Blocco parto e le sale operatorie per il cesareo e, talora, anche quelle per interventi ginecologici possono essere collocate in contiguità con i reparti di ostetricia e ginecologia.

Endoscopia: per ragioni organizzative o in conseguenza che tale settore ha usufruito di ristrutturazioni e adeguamenti in epoca precedente alla realizzazione – o ristrutturazione – di un BO, tale attività viene mantenuta separata, prossima o contigua a chirurgia ambulatoriale e ad altra attività per esterni. Peraltro, tale collocazione risulterebbe più consona ai percorsi dei pazienti che sono, in larga prevalenza, ambulatoriali.

Emodinamica: analoghe ragioni di preesistenza e ristrutturazione possono condizionare una separatezza dell'emodinamica, che tuttavia, a differenza dell'endoscopia, ha necessità di un percorso per casi urgenti e di possibilità di trasferimento dei pazienti in Sala operatoria. L'emodinamica può essere pertanto collocata in prossimità della degenza cardiologica, reparto eventualmente dotato anche di sub intensiva e intensiva.
La realizzazione di sale ibride permette inoltre una attività integrata selezionando i pazienti e la tipologia di interventi che hanno una potenzialità di trasferimento nella chirurgia a cuore aperto.

Terapia intensiva: la collocazione della terapia intensiva rispetto al BO è un fattore rilevante e in alcuni casi indispensabile in relazione alla tipologia di interventi (ad esempio i trapianti). Un percorso breve o la contiguità facilitano, in termini organizzativi, i percorsi dei pazienti che impegnano personale (rianimatore, infermiere) e attrezzatura. Inoltre, la contiguità consente di ridurre, grazie a una adeguata organizzazione (pianificazione degli interventi anche in relazione alle disponibilità di letti in terapia intensiva) i tempi di permanenza post-intervento nella recovery room (e pertanto anche il suo dimensionamento) che verrà riservata in misura prevalente ai pazienti che poi vengono trasferiti in reparto di degenza ordinaria. La collocazione della terapia intensiva e lo stesso layout del BO rispetto alla disposizione degli spazi destinati alla fase pre e post-operatoria (ad esempio se unificati o in relazione alla singola Sala operatoria) rispondono inoltre a esigenze e disponibilità di operatori, medici e infermieri, addetti all'anestesia e al loro utilizzo ottimale.

Sterilizzazione: la localizzazione di tale attività di supporto al Blocco operatorio acquisisce un rilievo fondamentale, sia in termini organizzativi (programmazione, trasporti sia programmati che urgenti ecc.), sia per il layout del Blocco stesso. Nello schema della **figura 6.1** si è ipotizzata una sterilizzazione nel piano sottostante al BO, dove potranno trovare un qualche spazio anche i magazzini. Tale localizzazione (o una prossimità alle attività chirurgiche) è spesso ricercata in nuove realizzazioni. Ciò consente un rilevante risparmio di spazi nel BO. Vi sono tuttavia collocazioni preesistenti della sterilizzazione o una sua centralità rispetto a più BO dedicati alle diverse attività: Day surgery, chirurgia pediatrica, Blocco parto e chirurgia ginecologica, chirurgia d'urgenza del Pronto soccorso, chirurgia programmata. Vi sono poi ulteriori soluzioni organizzative- gestionali, quali quella di realizzare una centrale di sterilizzazione totalmente separata dagli ospedali, al servizio di una rete ospedaliera (ad esempio a Padova e a Lugano) localizzata in posizione baricentrica rispetto ai Presidi. In questo contesto i BO saranno dotati di un ampio spazio dedicato ai set chirurgici, secondo adeguati criteri di disposizione del materiale e di localizzazione rispetto alle singole sale. Si ricorre inoltre, in alcune realizzazioni in cui la centrale di sterilizzazione è esterna al Presidio, a una sub sterilizzazione interna al blocco stesso.

Figura 6.1 - Lo schema rappresenta le teoriche relazioni fra il Blocco operatorio e gli altri servizi e attività, evidenziandone le opportune relazioni e contiguità

6.2 Definizione di spazi e locali

Come indicato nella Premessa questo lavoro si pone l'obiettivo di fornire una guida per coloro che devono, a vario titolo, intervenire nel processo di programmazione, progettazione e verifica per la realizzazione o trasformazione di un BO.

I soggetti coinvolti dalla fase di espressione generica del bisogno, alla formulazione delle specifiche, alla definizione dei modelli organizzativi e all'individuazione delle soluzioni progettuali, sono molteplici ed appartenenti ad ambiti disciplinari differenti.

È quindi fondamentale condividere un lessico comune in modo che l'interazione sia efficace e libera da equivoci interpretativi. In questa logica si è ritenuto indispensabile definire un glossario di termini relativi alle attività, agli spazi, agli operatori che potrà essere assunto come termine comune di riferimento.

Il glossario che si propone contiene:

- la definizione della unità spaziale con una breve descrizione dell'attività che vi si svolgono e delle eventuali strette relazioni funzionali che sussisto tra questo spazio ad altri che costituiscono un nucleo operativo organico.
- la definizione dei termini che indicano i ruoli e le posizioni degli operatori presenti in un BO.

In molti casi è stata riportata anche la denominazione in lingua inglese per facilitare il riferimento a fonti documentali internazionali.

Tenuto conto che innumerevoli sono le tecniche interventistiche che si effettuano negli ospedali moderni è necessario definire la sfera di interesse del presente studio.

Come detto in premessa si è ritenuto di non considerare le aree e gli spazi dove si svolgono attività interventistiche non invasive o minimamente invasive quali le sale radiologiche interventistiche, le sale di endoscopia interventistica o quegli spazi dove si effettuano interventi riconducibili alla cosiddetta chirurgia di tipo ambulatoriale. Ed escludere tutto quanto attiene all'ambito ostetrico proprio di una Sala parto.

Il dominio di interesse è il BO per le attività di chirurgia maggiore e tutti gli spazi che nelle varie configurazioni ed assetti possono farne parte.

Definizione di spazio e locale

In termini metodologici vale la pena soffermarsi per chiarezza sulla distinzione dei termini spazio e locale che di seguito potranno essere utilizzati per identificare l'entità di luogo dove è svolta una attività. Con spazio si intende il luogo convenzionalmente definito, necessario a contenere le cose e le persone coinvolte nello svolgimento di una data attività. Il locale è un luogo fisicamente definito e delimitato necessario a contenere le cose e le persone coinvolte nello svolgimento di una data attività.

Ci sono attività che richiedono indispensabilmente un luogo fisicamente definito perché necessitano di specifiche condizioni ambientali oppure attività che possono essere svolte in spazi aperti o parzialmente delimitati o attività che richiedono necessariamente spazi aperti.

Vi potranno essere più spazi contenuti all'interno di un locale come nel caso della Sala risveglio (recovery room) che potrà corrispondere ad un grande locale all'interno del quale sono contenuti più spazi di risveglio del paziente e uno spazio di lavoro del personale.

Oppure attività che possono essere svolte indifferentemente in spazi o locali, come per esempio, la preparazione del personale addetto all'intervento chirurgico che potrà essere svolta in una 'nicchia' posta sul corridoio di disimpegno delle sale operatorie, oppure essere svolta in uno specifico locale fruibile dal corridoio e con accesso diretto alla Sala operatoria.

Sala operatoria – *Operating Room*

Il primo fondamentale spazio del comparto operatorio è ovviamente la Sala operatoria che è il locale 'primario' dell'area stessa cioè quell'ambiente dove viene svolta l'attività preminente che a cascata genera quelle propedeutiche e conseguenti.

Si può definire Sala operatoria il locale confinato dove si eseguono interventi chirurgici, in anestesia locale, regionale o generale, dotato di un sistema di climatizzazione atto a garantire una contaminazione dell'aria corrispondente al livello di rischio dell'attività chirurgica svolta.

La sala comprende uno spazio centrale sterile in cui trova posto il letto operatorio, l'equipe chirurgica e le attrezzature di supporto, uno spazio per l'anestesista in testa, un'area di circolazione intermedia e un'area perimetrale di stoccaggio di attrezzature.

È dotato di una o più porte di accesso a seconda del modello funzionale adottato. Potrà avere accesso diretto da zona preparazione/risveglio del paziente, dallo spazio di preparazione degli operatori e da locali di servizio (corridoio/raccolta dello sporco, deposito materiali e presidi chirurgici, ecc.).

Risulta utile per la trattazione degli aspetti tecnici e per il dimensionamento distinguere tre macrocategorie di sale operatorie:

- *Sala operatoria generale - Operating Room – General:*

  SO destinata alla chirurgia generale e ad alcune specialità tra cui ENT (Ear, Nose & Throat), urologia, ginecologia, oftalmologia, chirurgia plastica e qualsiasi altra procedura che non richiede particolari attrezzature di supporto.

- *Sala operatoria chirurgia specialistica - Operating Room - Large:*

  SO utilizzata per le procedure chirurgiche che richiedono speciali attrezzature, tra cui neurochirurgia, cardio chirurgia e chirurgia ortopedica.

- *Sala operatoria ibrida - Hybrid Operating Room:*

  SO provvista di attrezzature di imaging che permettono di supportare/controllare l'attività chirurgica e consentono l'esecuzione di interventi di tipo mininvasivo e di elevata complessità dove a seguito dell'insorgere di una complicanza è possibile passare alla modalità di intervento a campo aperto.

L'intorno della Sala operatoria

La Sala operatoria come già detto è il fulcro operativo del BO e intorno ad essa a seconda dei vari modelli funzionali possono attestarsi una serie di locali.

Figura 6.2 - Rappresentazione schematica della relazione fra Sala operatoria e locali - spazi del Blocco operatorio; situazione negli anni '60 e trend attuale

L'ideogramma riportato in **figura 6.2** rappresenta schematicamente tale concetto ponendo al centro la Sala operatoria e intorno ad essa due fasce concentriche a corona che rappresentano la prima, quella più interna, la zona perimetrale tangente alla sala stessa e la seconda un ambito spaziale più ampio prossimo alla sala ma non in diretto contatto.

Negli anni '60 i modelli funzionali dei BO tendevano a disporre intorno alla Sala operatoria una grande quantità di spazi accessori.

Tale assetto era generato dal fatto che ancora non si era attuata pienamente l'evoluzione tra l'area operatoria presente all'interno di ciascun reparto chirurgico e il BO inteso come aggregato integrato di sale operatorie. Gli spazi di servizio e supporto si ripetevano per ogni sala e al massimo, laddove possibile, potevano essere condivisi tra due unità.

Il BO era ancora in un certo modo solo la somma dei vari nuclei originariamente distribuiti e non si erano attuate pienamente le sinergie operative e organizzative che ne rappresentavano uno dei presupposti costitutivi.

Nel corso dei decenni quasi tutti gli spazi posti originariamente in tangenza alla Sala operatoria sono migrati nella fascia più esterna perdendo un contatto diretto e ad altri spazi, legati alle nuove tecnologie medicali utilizzate, ne hanno preso talvolta il posto.

Gli spazi di preparazione all'intervento chirurgico

I due locali più strettamente correlati alla Sala operatoria sono lo spazio/locale di preparazione del paziente all'intervento e lo spazio/locale di preparazione del personale addetto.

- *Preparazione del paziente all'intervento - Anaesthetic Induction Room:*

  spazio o locale, prossimo alla Sala operatoria, destinato all'approntamento del paziente all'intervento chirurgico. L'approntamento prevede la predisposizione degli accessi vascolari, eventuale monitoraggio, eventuale premedicazione, eventuale antibiotico profilassi, anestesia locale e/o locoregionale se appropriata alla tipologia dell'intervento. Lo spazio/locale può essere in diretto rapporto con la SO o essere prossimo all'accesso della stessa in modo separato o raggruppato con altri spazi dello stesso tipo (preparazione e risveglio).

È utile ricordare che per anestesia generale si deve intendere lo stato di coma farmacologicamente indotto, temporaneo e reversibile, costituito da tre componenti: ipnosi, analgesia e rilassamento muscolare e che richiede indispensabilmente una ventilazione meccanica. Per questo motivo l'anestesia generale è svolta quasi esclusivamente direttamente in Sala operatoria e solo in rari casi può essere effettuata nello spazio di preparazione del paziente all'intervento chirurgico, in quanto richiede indispensabilmente che il paziente sia trasportato con l'assistenza di un ventilatore portatile o una ventilazione manuale e sotto monitoraggio.

- *Preparazione personale addetto - Scrub Up / Gowning:*

  spazio o locale destinato al lavaggio approfondito delle mani del personale addetto in funzione delle proprie specifiche mansioni nell'intervento. Lo spazio/locale può essere in diretto rapporto con la SO o essere prossimo all'accesso della stessa.

Anche in merito a questo spazio è necessario sottolineare che l'approntamento finale degli operatori (chirurgo, ferrista, ecc.) cioè indossare il sovra camice, i guanti, la mascherina ed ogni altro DPI necessario per il tipo di intervento, è effettuato direttamente in SO nell'area sterile prossima al letto operatorio.

Entrambi questi locali non hanno la funzione di 'spazi filtro' di mediazione tra la Sala operatoria e il corridoio di distribuzione, cioè non sono spazi indispensabili a garantire una adeguata purezza dell'aria nella Sala operatoria.

Gli spazi del post-operatorio

Al termine dell'intervento il paziente esce dalla Sala operatoria ed è condotto verso il luogo dove avviene il recupero delle funzionalità vitali in relazione alla propria condizione clinica.

Tale recupero può avvenire sostanzialmente in tre luoghi: lo spazio di risveglio prospiciente la Sala operatoria, l'area centralizzata di Recovery room o PACU all'interno del BO per la media complessità e l'area di terapia intensiva o terapia intensiva post-operatoria, dove presente, per l'alta complessità.

Il termine recupero comprende il ripristino della stabilità dei parametri vitali, dello stato di coscienza, ma anche dell'attività motoria, della sensibilità, ecc. e può quindi essere convenientemente esteso anche al controllo post-operatorio degli interventi condotti con tecniche loco-regionali.

In generale si può definire:

- *Risveglio paziente - Patient Bay – Recovery:*

  spazio/locale destinato al recupero/risveglio post-operatorio del paziente a bassa e media criticità sotto il controllo del personale medico e/o infermieristico, delimitato fisicamente o protetto sui lati da tenda, al fine di garantire la privacy del paziente, in prossimità deve essere disponibile un piano/carrello di lavoro e un punto di lavaggio delle mani.

In termini spaziali e organizzativi a seconda del modello funzionale tale attività potrà concretizzarsi nei seguenti modi.

- *Spazio/locale Risveglio:*

  spazio/locale destinato al recupero/risveglio post-operatorio del paziente a bassa e media criticità, sotto il controllo dell'anestesista e/o infermieristico della Sala operatoria, per una durata in genere

corrispondente al tempo necessario alla pulizia e decontaminazione della Sala operatoria prima del successivo intervento. Il paziente è collocato su barella, qualora il tavolo operatorio sia fisso o sul piano operatorio mobile posto sul carrello di trasporto nel caso di sistema a piani trasferibili. Da questo spazio il paziente generalmente viene riportato presso l'area di degenza di provenienza.

- *Recovery Room:*

  zona logisticamente inserita nell'ambito di un BO, dotata di personale qualificato e attrezzature idonee al monitoraggio e trattamento post-operatorio dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. Deve essere ubicata nel BO, preferenzialmente in prossimità delle sale operatorie, o contigua al complesso operatorio, per limitare la durata del trasporto e consentire il rapido intervento di un anestesista in caso di bisogno. La RR è la possibilità di ricovero temporaneo di tutti i pazienti provenienti dalle sale operatorie, per un periodo di tempo variabile, in relazione alle caratteristiche del paziente e alla tipologia di intervento e di anestesia (generale, loco-regionale e locale) o di sedazione effettuata" [2].

All'interno di questo ambiente si troveranno più spazi di recupero risveglio in ragione del numero di sale operatori e della tipologia di chirurgia effettuata. Questo spazio dovrà essere delimitato sui lati da tenda al fine di garantire la privacy del paziente e consentire la contemporanea presenza di pazienti di generi diversi. in prossimità deve essere disponibile un piano/carrello di lavoro e un punto di lavaggio delle mani. In posizione baricentrica sarà presente uno spazio di controllo pazienti e nelle immediate vicinanze dovrà essere disponibile un locale di raccolta dello sporco con vuotatoio

- *Controllo pazienti - Staff station/Clean Utility:*

  spazio per lo staff di controllo del paziente nelle fasi pre-post-intervento, comprendente bancone/i di lavoro per sistema di monitoraggio, preparazioni terapia, conservazione farmaci e tutte le utility pulite, è comprensivo di un punto attrezzato per il lavaggio delle mani.

- *Deposito sporco con vuotatoio - Dirty Utility:*

  locale polifunzionale per attività sporche, per la raccolta del materiale di risulta delle attività cliniche quali: biancheria, rifiuti sanitari solidi e smaltimento di reflui degli interventi. In area di permanenza del paziente (pre-post-intervento) o in prossimità della SO, contiene vuotatoio con lavapadelle. È provvisto di punto di lavaggio delle mani.

In talune recenti realizzazioni si osserva che l'area della Recovery room è collocata in prossimità dell'ingresso del BO in abbinamento con l'area di preparazione centralizzata del paziente all'intervento. La prossimità con la Sala di preparazione ottimizza l'impiego di risorse umane e tecnologiche Tale soluzione organizzativa è finalizzata a una centralizzazione di attività in larga misura omogenee per utilizzo di personale medico (anestesisti) ed infermieristico con evidenti economie gestionali di scala. Il numero delle postazioni è commisurato al numero di sale tenuto conto che in caso di utilizzo per preparazione e per risveglio nella prima parte dell'attività saranno maggiormente presenti pazienti in preparazione, mentre nel corso della giornata prevarranno quelli in risveglio.

Nella Recovery room la durata media della permanenza del paziente non dovrebbe superare quella degli interventi (compreso preparazione di sala), e l'orario di attività coincide con quello del BO, generalmente sulle 12 ore.

- *PACU:*

  si tratta dell'acronimo dell'inglese *Post-Anestesia Care Unit*.
  Le funzioni sono identiche a quelle della *Recovery room*, ovviamente nella accezione di monitoraggio e recupero e ripristino della stabilità dei parametri. Pertanto, i due termini sono in parte sovrapponibili.
  Tuttavia, con tale definizione si identifica abitualmente un'area che si trova al margine del BO, al di fuori dell'area d'intervento, e talvolta dotata di un proprio accesso dall'esterno per favorire il trasferimento verso le aree di degenza subintensiva o ordinaria. L'assistenza è garantita da infermieri di Terapia intensiva che gestiscono in autonomia il paziente secondo protocolli condivisi, sempre in contatto con l'anestesista. Tale localizzazione permette inoltre che la PACU possa restare in funzione anche successivamente alla chiusura del BO, sulle 24 ore.
  La recente revisione della normativa regionale Toscana sui requisiti di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, emanata a seguito della pandemia da COVID-19 stabilisce che l'"Area di recupero e di assistenza post-anestesiologica (PACU) risulti contigua alle sale operatorie e con numero di posti letto

proporzionato all'attività e complessità della chirurgia" e in aggiunta risulti, "almeno in quota parte, per l'utilizzo come espansione di posti letto di Terapia intensiva in caso di maxi-emergenze [3].
Di fatto, equipara la PACU alla più generale disponibilità dei posti letto di Terapia intensiva di un presidio ospedaliero, per un utilizzo anche diverso dal recupero post-operatorio.

- *Terapia intensiva post-chirurgica:*
  trattasi di una Terapia intensiva dedicata ai pazienti in uscita dal BO, che necessitano di tale livello di intensità di assistenza.
  Può trattarsi di un criterio organizzativo-funzionale, che destina una sezione o una quota di postazioni della Terapia intensiva a tale attività, con finalità sia di assicurare una più mirata assistenza sia una pianificazione delle attività chirurgiche in relazione alla prevista disponibilità di posti letto in tale struttura.
  Può trattarsi invece di una struttura dedicata e separata, in prossimità o facilmente raggiungibile dal BO, sia per motivi logistici (preesistenza di terapia intensiva sin sede separata) sia per definire in modo più netto la finalizzazione e programmazione in relazione alle attività operatorie.
  Ovviamente la opportunità di tale soluzione è in relazione ai volumi di attività e alla complessità degli interventi, ma anche in rapporto alle soluzioni organizzative e di layout messe in atto dimensionando eventuali Recovery room/PACU in modo tale che non vi siano ridondanze, ma che il dimensionamento e l'organizzazione ottimizzi il flusso dei pazienti con appropriati livelli di monitoraggio e assistenza e razionalizzi l'utilizzo del personale.

Gli spazi di servizio alla Sala operatoria

In questa categoria rientrano una serie di locali che hanno una correlazione di tipo logistico con la Sala operatoria cioè entrano direttamente in gioco con il flusso in entrata ed in uscita dei materiali.

L'importanza di questi spazi è talvolta sottovalutata e non di rado si osservano soluzioni progettuali di nuovi BO dove è sacrificata la dimensione e la presenza di questi spazi, con pesanti ricadute sulla funzionalità generale.

Il tema della logistica del BO è talmente vasto che richiederebbe uno studio specifico. I modelli organizzativi sono vari e diverse sono le ricadute in termini di spazi necessari all'interno del BO e di modelli funzionali.

Per semplicità e maggiore chiarezza si elencano di seguito in prima istanza gli spazi necessari ad un BO rispondente ad un modello tradizionale, cioè in cui la maggior parte dei presidi necessari all'attività sono conservati direttamente all'interno del Blocco stesso e con la presenza di un collegamento diretto duplice con l'area della sterilizzazione centrale collocata idealmente ad un altro livello soprastante o sottostante.

In altre parti di questo lavoro saranno evidenziate le ricadute determinata dall'adozione di modelli di approvvigionamento evoluti.

La dotazione di spazi logistici di un BO è la seguente:

- *Deposito Sterile - Store - Sterile Stock:* locale, a servizio di aree interventistiche, per lo stoccaggio dello strumentario sterile e ogni altro presidio sterile monouso o riutilizzabile, necessario all'intervento chirurgico. Il locale è dotato di sistema di ventilazione atto a garantire un ambiente asettico.

- *Sub-sterilizzazione - Flash Steriliser:* locale per la sterilizzazione rapida estemporanea dello strumentario chirurgico o di presidi in genere necessari nelle procedure d'intervento svolte nella SO.

- *Deposito farmaci/anestetici e attrezzature di anestesia – Store Anaesthetic - drug:* deposito per lo stoccaggio di prodotti anestetici, farmaci, presidi, consumabili, accessori, apparecchiature di anestesia con i relativi accessori, attrezzature di supporto (fibroscopio, maschere, ecc.), nonché relativi pezzi di ricambio. È presente un armadio blindato per la conservazione degli oppiacei.

- *Deposito pulito - Clean Utility:* spazio/locale per lo stoccaggio e la preparazione dei materiali di consumo puliti. In area con stazionamento del paziente (pre-post-intervento) può contenere carrelli di servizio per terapia, medicazioni, ecc.

- *Deposito attrezzature - Store – Equipment:* locale destinato allo stoccaggio, quando non in uso, delle attrezzature medicali condivise dall'intero BO provvisto di prese elettriche per la ricarica dei macchinari dotati di batterie.

- *Parcheggio attrezzature mobili - Bay - Mobile Equipment:* spazio destinato alla sosta temporanea delle attrezzature medicali dedicate o condivise tra SO posto in prossimità dei luoghi di utilizzo e provvisto di presa elettrica per la ricarica.

- *Raccolta sporco con lavapadelle - Dirty Utility:* locale polifunzionale per attività sporche, per la raccolta del materiale di risulta dei processi, quale biancheria, smaltimento di reflui degli interventi. In area con stazionamento del paziente (pre-post-intervento) può contenere vuotatoio con lavapadelle. È provvisto di punto di lavaggio delle mani.

- *Lavaggio strumentario - Clean-Up Room:* locale per la raccolta, pulizia e decontaminazione dei presidi medico chirurgici e dello strumentario chirurgico propedeuticamente all'invio presso i punti di sterilizzazione (sub-sterilizzazione locale o centrale di sterilizzazione).

- *Lavaggio disinfezione letti operatori e attrezzature/calzari - Handwashing medical equipment:* locale destinato al lavaggio e sanificazione manuale dei piani operatorii/barelle utilizzate all'interno del BO nonché al lavaggio dei calzari mediante specifica apparecchiatura.

- *Tunnel lavaggio piani operatori - Bay Washing tunnel:* spazio per l'alloggiamento del tunnel di lavaggio e termo-disinfezione dei piani operatori e ogni altro elemento in uso nel BO quali carrelli, accessori piani operatori, container, dei calzari con l'ausilio di specifico carrello di servizio. Può essere di tipo passante a doppia porta o di tipo a singola porta. È collocato in prossimità della zona cambio letto in modo da ottimizzare il ciclo di rigenerazione dei piani operatori.

- *Deposito pulizie - Cleaner's (Housekeeping) Room:* locale per lo stoccaggio dei materiali, prodotti e attrezzature per la pulizia e la raccolta temporanea dei rifiuti derivanti dall'attività di pulizia/sanificazione.

- *Deposito rifiuti - Disposal Room:* locale di raccolta dei materiali sporchi e il temporaneo stoccaggio (entro la giornata) fino al momento dello smaltimento al di fuori dell'area clinica. I materiali raccolti sono: biancheria sporca, rifiuti solidi sanitari, rifiuti solidi assimilati agli urbani differenziati. Nel caso in cui si effettua una qualche manipolazione dei rifiuti è necessario punto di lavaggio delle mani.

Nei BO di piccole dimensioni la dotazione dei suddetti spazi può essere assolta con alcune forme di integrazione, specializzando all'interno lo spazio. Le sinergie possibili sono:

- Deposito farmaci/anestetici e attrezzature di anestesia e Deposito pulito possono essere raccolte in un unico locale opportunamente attrezzato.

- Deposito attrezzature e Parcheggio attrezzature mobili possono essere raccolte in un unico locale opportunamente attrezzato.

- Raccolta sporco con lavapadelle e Deposito rifiuti possono essere raccolte in un unico locale opportunamente attrezzato.

- Deposito pulizie e Deposito rifiuti possono essere raccolte in un unico locale opportunamente attrezzato.

- Lavaggio disinfezione letti operatori e attrezzature e il Tunnel lavaggio piani operatori sono alternativi, il primo dovrebbe essere sempre presente, la presenza del secondo è legata alla modalità di gestione dei letti operatori (piani trasferibili o piani fissi).

I locali di interfaccia tra il Blocco operatorio e le aree esterne

Nelle sezioni di questo lavoro inerenti gli aspetti dell'igiene e degli impianti di climatizzazione è ampiamente sottolineato da un lato la necessità di mantenere nei locali del BO un adeguato grado di contaminazione dell'aria corrispondente alle necessità di ciascuno, secondo una progressione crescente dall'accesso al BO fino alla Sala operatoria e dall'altro di osservare specifiche procedure circa il flusso in ingresso e uscita delle persone e delle cose.

In termini ambientali questa necessità si traduce nella presenza di 'locali di mediazione' cioè luoghi spazialmente definiti che assicurano un flusso regolato tra ambiti caratterizzati da differenti esigenze. Nella fattispecie il BO con esigenze di un severo controllo della contaminazione dell'aria e delle superfici e il resto dell'ospedale con livelli contaminazione dell'aria e delle superfici meno severi.

Tutte le normative nazionali ed internazionali riservano una particolare attenzione a questi locali sia che richiedano modelli funzionali a più percorsi (sporco-pulito) o che accettino percorsi promiscui.

L'attività del BO non è a ciclo chiuso, vi è un continuo ingresso e uscita di pazienti, personale sanitario, personale di servizio e materiali di vario genere. Per ciascuno di questi flussi in ingresso e uscita deve essere presente un locale con funzioni di filtro d'ingresso che permetta di mantenere gli opportuni gradienti di pressione ambiente, l'idonea qualità dell'aria ed effettuare le procedure codificate necessarie a ridurre la contaminazione proveniente dall'esterno. I locali sono i seguenti:

- *Filtro spogliatoio personale addetto - Change - Staff:* locale destinato al cambio degli abiti (da divisa ospedaliera standard 'bianca' a divisa specifica per attività interventistica 'verde') per tutti gli operatori che svolgono una qualunque attività all'interno del BO. È provvisto di armadietti spogliatoio (unico sportello dove lasciare la divisa bianca e gli effetti personali) in quantità pari al massimo numero di operatori presenti, più una quota ridondante per accessi occasionali (consulenti, tecnici, ecc.). Dispone di gruppo di servizi sanitari e gruppo docce in proporzione al numero di armadietti.

- *Filtro operandi e Cambio letto/piano operatorio - Transfer lobby:* spazio destinato al cambio del letto/barella da parte del paziente in entrata e in uscita dal BO si potrà avere il trasbordo direttamente dal letto del paziente o da barella per il trasporto all'interno del presidio a barella per il trasporto interno al BO oppure il trasbordo tra letto/barella e il piano operatorio, nel caso in cui è adottato un sistema a piani operatori trasferibili. Il trasbordo può essere assistito da attrezzatura "passamalati" di tipo aperto. In relazione al layout e alla dimensione possono essere presenti due distinti spazi dedicati rispettivamente all'entrata e alla uscita.

- *Colloquio medici parenti - Interview Room - Family:* locale destinato al colloquio tra i parenti del paziente sottoposto ad intervento e un rappresentante dello staff chirurgico (chirurgo o anestesista) per fornire le prime indicazioni sull'esito dell'intervento.

In prossimità di questo spazio di filtro operandi si aggregano altri spazi secondari che supportano l'attività di cambio del letto:

- *Parcheggio barelle/letti - Bay stretcher:* spazio destinato alla sosta temporanea dei letti dei pazienti che sono all'interno del BO nel caso in cui si adotti il letto stesso per il trasporto dall'area di degenza al BO La dimensione deve essere commisurata al numero dei letti in sosta. Nel caso in cui il trasporto dei pazienti avvenga con barella in questo spazio potranno trovare sosta temporaneamente una serie di barelle.

- *Sosta piani operatori sporchi - Bay - Dirty operating table:* spazio di sosta dei piani operatori da sottoporre a lavaggio dopo l'utilizzo con il paziente a seguito di trasbordo in uscita.

- *Sosta piani operatori puliti - Bay - Clean operating table:* spazio di sosta dei piani operatori puliti e termo-disinfettati da utilizzare per il trasbordo in entrata del paziente in ingresso.

Va precisato che questi spazi sono direttamente correlati al modello gestionale del letto operatorio e del sistema di trasporto dei pazienti nel presidio ospedaliero e possono assumere conformazione e dimensioni differenti a seconda della combinazione di tali componenti che ne possono determinare anche l'assenza.

Sul lato esterno, se i pazienti sono movimentati da una zona all'altra con il letto di degenza, la zona di sosta esterna risulta indispensabile ed avrà una dimensione correlata al numero di sale operatorie e alla eventuale presenza di Recovery room. Se invece i pazienti sono movimentati con delle barelle di trasporto lo spazio sarà necessario solo se la barella utilizzata in ingresso attende il paziente per il suo ritorno. Se invece è presente un servizio di trasporto interno con utilizzo a rotazione delle barelle assegnate a tale funzione lo spazio di sosta non è necessario.

Sul lato interno, se è adottato un sistema di letti operatori a piani trasferibili, è necessaria la presenza di uno spazio per il parcheggio temporaneo dei piani operatori sporchi, montati sugli specifici carrelli di trasporto, e un altro per quelli puliti con dimensioni correlate al numero di sale operatorie. Se invece i letti operatori non hanno piani trasferibili e il paziente è movimentato mediante specifiche barelle di trasporto, sarà necessario uno spazio di sosta delle barelle commisurato al numero di sale operatorie.

Questi spazi di supporto alle operazioni di accesso ed uscita dei pazienti sono fondamentali e la loro assenza o sottodimensionamento produce effetti rilevanti sulla funzionalità dell'intero BO.

Per quanto attiene al *Filtro spogliatoio personale addetto* vanno fatte alcune puntualizzazioni circa la funzionalità e lo scopo. Si tratta di un filtro spogliatoio nel senso che l'obiettivo è quello di fare sì che gli operatori all'interno del Blocco indossino specifiche divise: camici verdi, cuffia e calzari puliti, lasciando all'esterno quelli che hanno indossato fuori dal BO, al fine di evitare che quest'ultimi siano veicolo di contaminanti.

Tale finalità ha un effetto sull'articolazione degli spazi all'interno dello spogliatoio che deve essere strutturato secondo la logica di progressione dall'accesso verso gli spazi a minore contaminazione. Prima dell'ingresso allo spogliatoio/i deve essere presente un punto di distribuzione tradizionale o automatico delle divise pulite confezionate. All'interno in prossimità dell'ingresso potranno trovare posto i servizi igienici, sono da privilegiare soluzione con presenza di antibagno e con il lavamani nel box wc, quindi la zona delle docce. In successione la zona degli armadietti dove l'operatore lascia il camice bianco e i propri effetti personali e indossa il camice verde. In prossimità dell'uscita dello spogliatoio deve essere presente la rastrelliera porta zoccoli puliti che devono essere indossati appena prima dell'ingresso nel BO. In tale punto si può prevedere una panca a scavalco in modo da determinare una separazione più netta. Quest'ultima attività di vestizione, nel caso di spogliatoi di medie/grandi dimensioni, può esse svolta in un locale distinto accessibile dalla zona di vestizione. In fase di rientro deve essere possibile raggiungere la zona degli armadietti tramite un percorso diverso che può tradursi, nel caso di spogliatoi di medie/grandi dimensioni, nella presenza di uno spazio specifico per il rientro e di una ulteriore porta di accesso allo spogliatoio.

È importante che questo spogliatoio mantenga la sua specifica funzione e non diventi, per il personale che svolge la propria attività nel BO, lo spogliatoio dove lasciare gli indumenti civili. Gli armadietti dovranno essere del tipo a scomparto unico, con zona calzari e zona divisa, dove riporre la divisa ospedaliera 'bianca'. Non è necessario avere lo scomparto per la divisa 'verde' in quanto, dopo l'utilizzo, dovrà essere riconsegnata ogni volta per il lavaggio.

Anche per il flusso in entrata ed in uscita dei materiali, se è presente un accesso dedicato, è necessario talvolta avere un locale di mediazione interposto tra l'esterno (corridoi, montacarichi) e l'interno del BO (corridoi pulito/sporco).

Nel caso in cui le aree di origine del pulito e di raccolta dello sporco abbiamo il medesimo grado di contaminazione dell'aria rispetto alle zone di arrivo e partenza all'interno del BO non vi sono particolari problematiche e il locale di mediazione può essere omesso.

Quando il materiale sterile arrivasse nel BO tramite un montacarichi proveniente da una zona esterna all'area sterile della sterilizzazione centrale è consigliabile prevedere davanti all'uscita del montacarichi uno specifico locale che assicuri un'idonea separazione.

Spazi per lo staff

Completano le dotazioni del BO gli spazi destinati allo staff; quali:

- *Spazio di lavoro infermieri/capo sala - Staff station:* spazio per lo svolgimento delle attività di gestione operativa del BO comprendenti il controllo degli accessi dei pazienti e degli operatori, l'interazione con le altre zone del presidio, il coordinamento del personale infermieristico di servizio. Collocato preferenzialmente in prossimità dell'accesso e/o comunque in posizione strategica per poter avere un controllo delle attività del BO.

- *Locale relax ristoro personale - Staff Room:* locale destinato allo staff del BO destinato al riposo e al relax nonché alla consumazione di cibo e bevande nei periodi di calma compresi tra un intervento e l'altro o durante un turno di guardia attiva. Può essere utilizzato anche per piccole riunioni informali estemporanee.

- *Locale riunioni - Meeting Room:* locale per ospitare gruppi di medici, infermieri e tecnici per lo svolgimento di riunioni di programmazione, organizzazione dell'attività, discussione dei casi clinici e consulenze interdisciplinari. Il locale è posto nell'area interna di ingresso o in taluni casi all'esterno in prossimità dello stesso.

A questi si possono aggiungere altri spazi di lavoro meno codificati che possono trovare posto in ambiti o condizioni differenti quali:

- *Laboratorio patologia – Pathology Laboratory:* locale per la raccolta e il confezionamento di campioni biologici, tessuti, pezzi anatomici del paziente prima dell'invio al laboratorio di istopatologia.
- *Laboratorio estemporaneo – Bay Laboratory:* locale per l'esecuzione di analisi cliniche estemporanee (emogasanalisi).
- *Locale responsabile clinico del BO – OR Manager office:* locale di lavoro per il coordinatore clinico del BO.
- *Spazio registrazione dati e refertazione - Office - Write-up Bay:* spazio di lavoro al computer destinato allo staff medico e infermieristico per la rendicontazione, registrazione e refertazione di tutti i dati correlati all'intervento.

Questi ultimi due spazi/locali sono diventati progressivamente sempre più importanti e rappresentano oggi una dotazione irrinunciabile per il BO.

Il locale per l'OR Manager è proprio di BO di grandi dimensioni dove la programmazione, l'ottimizzazione dei flussi di lavoro e delle procedure hanno significative ricadute in termini di performance generale e di qualità del servizio erogato.

Lo spazio di registrazione dati è da prevedersi indipendentemente dalla dimensione del BO in prossimità della Sala operatoria per consentire a tutti i componenti dello staff, ciascuno per le proprie mansioni e competenze, di registrare i dati sui sistemi informativi gestionali dell'ospedale. La forte implementazione di procedure codificate dei processi rende questa attività particolarmente frequente.

In termini di collocazione questo spazio dovrebbe essere prossimo alla Sala operatoria ma all'esterno della stessa. Il momento della registrazione dei dati generalmente precede o segue l'intervento per cui potrebbe temporalmente svolgersi parallelamente alla sanificazione della Sala operatoria tra un intervento e l'altro.

6.3 Termini utilizzati per i ruoli degli operatori per tipologia e caratteristica professionale

- *Chirurgo primo operatore/surgeon, first operator*: è il medico chirurgo incaricato di eseguire l'intervento; ha nello specifico il potere decisionale dell'atto operatorio.
- *Chirurgo Secondo Operatore/surgeon assistant, first assistant, surgical assistant*: ha il compito di facilitare la visione del primo operatore e l'esposizione delle strutture anatomiche su cui il chirurgo esegue l'intervento. Durante le diverse fasi dell'intervento coadiuva e completa l'azione del chirurgo.
- *Anestesista/anesthesiologist, anaesthetist:* è il medico specialista nel monitoraggio e del controllo dello stato fisiologico del paziente. L'anestesista, dunque, si occupa del controllo del dolore, della gestione delle funzioni vitali (che potrebbero essere alterate dall'esecuzione dell'intervento stesso e dell'anestesia) e dei sintomi collegati all'anestesia e all'intervento, prima, durante e dopo un'operazione; nell'esercizio della medicina perioperatoria è il responsabile del setting di Post Anesthesia Care Unit- PACU.
- *Infermiere strumentista, ferrista/istrument nurse, scrub nurse, instrumentalist:* lavora direttamente con i chirurghi all'interno del campo sterile. È il garante e il supervisore della sterilità del campo operatorio e dei presidi, anticipa le esigenze del chirurgo e passa gli strumenti e gli altri articoli richiesti durante la procedura. È responsabile della preparazione, della corretta gestione e della verifica (conteggio) iniziale e finale di tutti i dispositivi e materiali utilizzati in un intervento chirurgico. Ha un ruolo di coordinamento nella fase intraoperatoria nei confronti di tutti i membri dell'equipe chirurgica, assicurando la valida applicazione del dress code e dei corretti movimenti fisici all'interno della sala.
- *Infermiere di sala, fuori campo, circolante/circulating nurse:* prepara e dispone la Sala operatoria per ogni intervento presente in lista operatoria, in base alla specialità chirurgica. Svolge funzioni di supporto allo strumentista e all'infermiere di anestesia:
  - preparazione delle sale e dei presidi necessari all'intervento;
  - verifica della corretta preparazione all'intervento della persona assistita;
  - posizionamento del paziente sul letto operatorio;

- verifica la corretta asepsi e sanificazione della Sala operatoria ed esegue un primo controllo sulla sterilità dello strumentario chirurgico e del resto dei presidi. È responsabile della corretta utilizzazione e gestione dei presidi e delle apparecchiature medicali non sterili. Insieme all'infermiere strumentista, si occupa del conteggio iniziale e finale delle garze, degli aghi e di tutto lo strumentario chirurgico che passa sul tavolo servitore.

- *Infermiere d'anestesia/anesthesiologist assistant*:* affianca il medico anestesista per tutto quanto concerne l'anestesia, dall'accoglimento del paziente in Sala operatoria fino alla sua dimissione dalla sala risveglio. L'infermiere d'anestesia prepara le apparecchiature e i farmaci dell'anestesia, esegue la checklist di tutto il materiale e del respiratore, controlla i parametri vitali intraoperatori, ne redige una scheda annotando tutto quello che viene somministrato al paziente, e assiste i pazienti nella sala di risveglio riferendo al medico anestesista ogni scostamento dai valori normali.

  * Da non confondere con il termine anglosassone *nurse anesthetist*, che corrisponde a un ***advanced practice nurse*** (***Certified Registered Nurse Anesthetist – CRNA*** negli USA) che somministra direttamente l'anestesia, figura professionale riconosciuta attualmente in 107 Paesi.

- *Operatore socio sanitario, OSS/unlicensed assistive personnel, UAP:* è una figura professionale ausiliaria che coadiuva l'infermiere nelle attività di assistenza di base, igiene personale, trasporto del materiale biologico, disbrigo di pratiche burocratiche, trasporto del paziente dal reparto al Blocco e viceversa e attività di sterilizzazione e sanificazione. L'OSS di Sala operatoria apre le confezioni di materiale sterile per porgerle all'infermiere strumentista, collabora con l'equipe per il corretto posizionamento del paziente sul tavolo operatorio, collabora con l'infermiere strumentista nell'allestimento del campo operatorio. Al termine dell'intervento può collaborare per il disfacimento del campo operatorio e per il successivo ripristino della Sala operatoria (sanificazione della sala).

- *Coordinatore infermieristico (in precedenza caposala) del reparto operatorio/head nurse, nurse manager, charge nurse*: è il professionista di riferimento per il personale infermieristico ausiliario e tecnico sanitario che afferisce al reparto operatorio, con funzioni clinico assistenziali e di management; svolge un ruolo di collegamento tra la parte assistenziale clinico-organizzativa e gli obiettivi aziendali. Assicura l'organizzazione dell'assistenza e il coordinamento organizzativo delle risorse umane assegnate.

- *Personale ausiliario:* personale di supporto presente nel BO, lavora in collaborazione con il personale infermieristico e medico. Si occupa della sanificazione della sala e del trasporto del paziente dal reparto al BO e viceversa.

- *Operation manager:* nella funzione di *operating room management,* è una disciplina emergente che si occupa della programmazione e gestione dei BO. Promuove miglioramenti incrementali nell'utilizzo delle sale operatorie in termini di efficacia, efficienza e sicurezza. Collabora con il responsabile del reparto operatorio (direttore sanitario, direttore di dipartimento) per definire la migliore strategia di allocazione delle risorse operatorie dell'ospedale.

- *Tecnico perfusionista/perfusionist, perfusiologist, clinical perfusion scientist:* è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale, provvede alla conduzione e alla manutenzione delle apparecchiature utilizzate nelle tecniche di by pass cardiopolmonare. Questa figura professionale è presente soprattutto nell'ambito della cardiochirurgia, nella chirurgia dei trapianti e, anche se in misura minore, in oncologia.

Bibliografia

1. Ministero della Salute, Annuario Statistico del SSN. Assetto organizzativo, attività e fattori produttivi del SSN, Anno 2017, p. 65.
2. DPGR 11/08/2020 n. 85/R - Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie. Modifiche al regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51, approvato con decreto del Presidente della Giunta regionale 17 novembre 2016, n. 79. (2020). (N. 83). BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE TOSCANA.
3. Gruppo di Lavoro per l'assistenza post-anestesiologica: Calderini E., A. G. Raccomandazioni per l'area di recupero e l'assistenza post-anestesiologica. Gruppo di Studio SIAARTI per la Sicurezza in Anestesia e Terapia Intensiva, 2010.
4. McAuliffe MS, Henry B. Countries where anesthesia is administered by nurses. AANA Journal. 64 (5), 1996, 469-79.
5. Villarreal MC, Keskinocak P. Staff planning for operating rooms with different surgical services lines. Health Care Manag Sci 19, 144–169 (2016). https://doi.org/10.1007/s10729-014-9307-x.

Capitolo 7

Aree funzionali e Unità spaziali del Blocco operatorio

Massimo Moglia

Dimensionare, cioè stabilire l'esatta dimensione, è un passaggio fondamentale dell'attività di programmazione e progettazione. Fissare le corrette dimensioni del BO permette in fase di pianificazione di poterne stimare in modo sommario il costo di realizzazione, gestione e manutenzione e quindi valutare la fattibilità economica dell'opera. In fase di progettazione la conoscenza della dimensione complessiva di quest'area fondamentale ha una diretta ricaduta sulla tipologia e impronta a terra del nuovo edificio ospedaliero o perlomeno di una parte di esso.
Considerato che per l'ospedale moderno il BO rappresenta il *core* e il *driver* dell'attività su cui si misura l'intera performance del presidio, un suo errato dimensionamento determina un handicap rilevante per la capacità di rispondere ai bisogni di cura dell'intera struttura.
Ciò premesso si può osservare che non esiste nel nostro paese un criterio per determinare la corretta dimensione del BO. Nelle normative e/o raccomandazioni nazionali e regionali si possono trovare solo alcune sporadiche indicazioni sulla dimensione minima che deve avere una Sala operatoria ma per il resto niente altro.
Su questo dato si riscontrano per altro delle differenze anche significative che dimostrano quanto risulti difficoltoso addivenire ad una univoca determinazione della dimensione della sala e del BO.

Con il presente lavoro è stata condotta un'analisi delle varie fonti disponibili a livello italiano e vista la scarsità sono state aggiunte alcune fonti internazionali.

Il metodo utilizzato ha seguito i seguenti passaggi:

- Individuazione delle prescrizioni della normativa nazionale e regionale (Regione Toscana) vigente
- Ricognizione su fonti italiane diverse con valore di principi guida e raccomandazioni
- Ricognizione e analisi critica delle linee guida internazionali
- Validazione ed integrazione dei dati in base da esperienze di progettazioni

Le fonti italiane assunte a riferimento sono state:

A. Normativa nazionale DPR 14-01-1997 (IT): Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private

B. Normativa requisiti minimi strutturali della Regione Toscana del 2016 (IT) D.P.G.R. 17/11/2016, n. 79/R Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie;

C. Principi guida Modello Ospedale Alta Tecnologia (Veronesi-Piano e altri) 2003 (IT) Progetto di ricerca finalizzata (ex art. 12, Dlgs 502/92) Principi guida tecnici, organizzativi e gestionali per la realizzazione e gestione di ospedali ad alta tecnologia e assistenza

D. Linee guida ISPSEL 2009 (IT) Ente di ricerca Italiano nel settore della prevenzione e della sicurezza dei lavoratori soppresso nel 2010 attività confluite all'INAIL

A queste sono state aggiunte le seguenti fonti internazionali:

E. Linee guida NHS 2010 (UK): *HBN 26 Facilities for surgical procedures*: Volume 1 - Linee guida del Ministero della Sanità del Regno Unito;

F. Linee guida FGI *Facility Guide Istitute* 2018 (US); Linee guida dell'Istituto di studio per l'edilizia sanitaria degli United State;

G. Linee guida VA U.S. Department of Veteran Affairs 2017 (US)- *Guidelines United States Department of Veterans Affairs*;

H. Linee guida IHFG *International Health Facility Guidelines* 2015 (AUS- CAN) International Linee guida a carattere internazionale adottate da: Australia – Nuova Zelanda – Canada – Singapore - Dubai- Emirati Arabi Uniti.

7.1 La diversità e finalità degli strumenti

Come si può notare le fonti disponibili sono molto variegate e hanno finalità diverse. Da un lato vi sono le normative italiane cogenti, sui requisiti minimi strutturali, che hanno come finalità quella di garantire in tutte le strutture sanitarie pubbliche e private condizioni di adeguatezza.

È indispensabile ribadire che quanto richiesto da tali normative rappresenta la condizione minima che il legislatore ha fissato per consentire in generale un adeguato svolgimento delle attività. Tale carattere generalista e minimo non deve essere dimenticato. Troppo spesso nelle procedure pubbliche si tende confondere il requisito minimo, prescritto dalla normativa, con l'espressione del reale bisogno.

Tale corrispondenza è riduttiva e produce una penalizzazione in termini di concezione sulle strutture progettate che risulteranno scarsamente aderenti alla specificità del contesto e incapaci di sostenere efficacemente l'evoluzione dei modelli organizzativi delle attività ospitate e quindi inadeguate a rispondere in pieno ai bisogni. In Italia deve essere indispensabilmente aggiunto un lavoro di ricognizione e definizione del bisogno coinvolgendo i vari stakeholder in modo da individuare l'elenco completo degli spazi necessari allo svolgimento delle attività secondo la modalità organizzativa del servizio e agli eventuali vincoli del contesto.

Dall'altro ci sono le linee guida o principi guida che hanno finalità differente dalle norme in senso stretto. In linea generale non sono cogenti se non espressamente richiamati nei capitolati tecnici e nelle relazioni di committenza delle singole procedure.

Sono pressocché assenti nella realtà italiana strumenti di indirizzo della progettazione sanitaria con un valore di raccomandazione con riferimento a soluzioni conformi o sotto forma prestazionale, come invece possiamo trovare in ambito anglosassone. I *Principi guida del Modello Ospedale Alta Tecnologia* (Veronesi-Piano e altri) [1] del 2003 è l'unico esempio in tal senso.

Il criterio prescrittivo sintetico ed inderogabile della nostra normativa tende ad appiattire verso il basso il livello qualitativo. Non funziona da stimolo alla proposizione di soluzioni innovative, sostenute dal risultato delle ricerche e sperimentazioni fin a quel punto effettuate e non è in grado di seguire l'evoluzione delle tecniche di diagnosi e cura.

Lo strumento del decreto nazionale, da cui sono scaturite le relative disposizioni regionali sotto forma di Leggi Regionali e regolamenti, non è in grado di seguire in modo dinamico l'evolversi dei bisogni in relazione al continuo mutare delle tecniche di diagnosi e cura e delle forme organizzative. Ed è proprio per questa intrinseca inerzia, ben chiara al legislatore, che finisce per essere molto sommario e quindi nella pratica si riduce ad un adempimento formale senza promuovere lo sviluppo di soluzioni funzionali innovative e scarsamente allineate con gli effettivi bisogni.

Lo strumento delle linee guida elaborate con l'apporto della comunità tecnico scientifica e degli utilizzatori, presente nei contesti culturali succitati, risulta essere decisamente più efficace e dinamico. La presenza nelle linee guida di informazioni relative al programma degli spazi, ai modelli funzionali, alle soluzioni conformi dei singoli spazi e gli standard tecnici, funziona da stimolo alla elaborazione di soluzioni progettuali relative ai contesti specifici e da verifica dei livelli qualitativi tecnico funzionali attesi.

L'assenza di un tale strumento nella realtà italiana determina una perdita di efficacia dell'attività del tecnico che nell'affrontare, spesso con tempi inadeguati, la progettazione di un ospedale o di un'area funzionale, è costretto a ripercorrere ogni volta, attingendo al proprio know how, se posseduto, il processo di ricerca ed individuazione dell'elenco, della dimensione, delle caratteristiche degli spazi e del rapporto ottimale tra gli stessi.

Non si vuole affermare che non si debba svolgere un'attività di ricerca propedeutica alla progettazione, sempre indispensabile in ogni progetto, ma tale sforzo deve poter trarre inizio da un punto che è frutto delle esperienze pregresse oggettivate dalla condivisione a livello istituzionale e della comunità tecnico scientifica. In tal modo lo sforzo e l'ingegno del progettista potrà essere indirizzato efficacemente verso la corretta contestualizzazione o se necessario verso l'innovazione che può mettere anche in discussione il punto di partenza senza però perderne il contributo conoscitivo.

7.2 Dimensione della Sala operatoria

Affrontare il tema del dimensionamento del Blocco operatorio non può che passare dalla valutazione puntuale della dimensione di alcuni spazi caratteristici, primo fra tutti la Sala operatoria.

Alla domanda, quale è la dimensione adeguata di una Sala operatoria, la risposta è quanto disomogenea nelle fonti assunte a base della presente ricerca. I fattori che determinano la variabilità del dato sono molti:

A. Finalità dello strumento di origine del dato:
    a. Strumento normativo cogente con espressione del Requisito Minimo
    b. Linea guida o raccomandazione con espressione del Dato Ottimale

B. Fattori endogeni: Specialità e tecniche chirurgiche
    a. Attrezzature medicali utilizzate
    b. Numerosità dei componenti dello staff chirurgico
    c. Tecnologie di VCCC (Ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata)
    d. Soluzione degli stativi pensili
    e. Tecniche chirurgiche effettuate (ordinarie di tipo laparotomico, mininvasive di tipo laparoscopico e video guidate o in scopia radiologica)

C. Fattori esogeni: Contesto di riferimento, Modello funzionale e logistica del Blocco operatorio
    a. Struttura con finalità assistenziali di base o struttura hub della rete ospedaliera con funzioni di ricerca-formazione avanzata
    b. Intervento di nuova costruzione o di ristrutturazione di una struttura esistente
    c. Numero e tipologia dei percorsi (n. accessi) alla Sala operatoria
    d. Sistema di approvvigionamento e stoccaggio dei materiali

La dimensione della Sala operatoria nelle normative regionali dei requisiti minimi strutturali

Le normative regionali sui requisiti minimi propongono valori differenti sul territorio nazionale che vanno dal minimo assoluto di 25 m^2 per sale operatorie di chirurgia minore indicato da Regione Toscana, Regione Lazio, Regione Puglia e Regione Campania. Tale valore minimo per altre regioni come la Regione Liguria e Regione Veneto è fissato a 30 m^2. La Regione Toscana ammette anche sale operatorie di 20 m^2 in un comparto dove ci sia almeno una Sala operatoria da 25 m^2.

Mediamente la dimensione minima richiesta dalle varie normative sui requisiti minimi strutturali per una Sala operatoria di chirurgia maggiore è determinato in 30-36 m^2 a seconda della regione.

La Regione Sardegna fissa in 43 m^2 la superficie minima di una Sala operatoria specialistica per un nuovo intervento. La Regione Lazio e la Regione Calabria stabiliscono che, per le alte specialità e per le sale con impiego di attrezzature di imaging, l'idoneità delle sale operatorie dovrà essere verificata in relazione alla configurazione della sala con tutte le attrezzature.

Va ricordato nuovamente che trattasi di requisiti minimi strutturali e di superfici utili interne.

Il dimensionamento della Sala operatoria

Per determinare la dimensione ottimale di una Sala operatoria si è ritenuto di dover sviluppare un procedimento analitico che prende l'avvio dall'approccio proposto in tal senso dalle Linee guida FGI Facility Guide Institute del 2018 [2] che è l'Istituto di studio per l'edilizia sanitaria degli United States.

La dimensione della SO è definita attraverso la sommatoria e giustapposizione degli spazi caratteristici che la compongono, intesi nell'accezione più originale del termine, cioè di luogo convenzionalmente definito, necessario a contenere le cose e le persone coinvolte nello svolgimento di una data attività elementare.

In tal senso sono definiti tre ambiti spaziali principali che sono:

- *Anesthesia work zone* (zona di lavoro anestesia) di superficie pari a 4,46 m^2
- *Sterile Field* (campo sterile) di superficie pari a 6,40 m^2
- *Circulation path* (fascia di circolazione) di superficie pari a 16,70 m^2
- *Movable equipment zone* (zona attrezzature mobili) posta a corona esterna su tre lati alla *Circulation path* con profondità di 76 cm sui lati del letto operatorio e 61 cm ai piedi dello stesso.

Le linee guida non forniscono una rappresentazione grafica di questi spazi. Nelle **figure 7.1-7.6** la ricostruzione effettuata con l'inserimento delle attrezzature medicali tipiche.

Figura 7.1 - Elaborazione e illustrazione delle specifiche dimensionali contenute nelle *Guidelines for design and construction of hospitals – Anesthesia work zone*

Figura 7.2 – Elaborazione e illustrazione delle specifiche dimensionali contenute nelle *Guidelines for design and construction of hospitals, Sterile Field and Circulation Path*

Mediante questo metodo è stato fissato dalle linee guida FGI che la "Procedure area", cioè l'area necessaria all'esecuzione di un intervento chirurgico è pari a 25 m^2 ed ha una dimensione di circa 5,50 m sull'asse del letto operatorio e 4,60 m perpendicolarmente a questo.

Figura 7.3 - Elaborazione e illustrazione delle specifiche dimensionali contenute nelle *Guidelines for design and construction of hospitals – Procedure Area*

Tale dato conferma quanto riportato da alcune normative regionali che fissano in 25 m^2 la dimensione minima inderogabile delle sale operatorie per chirurgia minore.

Aggiungendo a questa area lo spazio per la sosta delle attrezzature mobili, i carrelli servitori, i piani e le bacinelle operative si ottiene lo schema di seguito riportato.

Figura 7.4 - Elaborazione e illustrazione delle specifiche dimensionali contenute nelle *Guidelines for design and construction of hospitals – Movable equipment zone*

Figura 7.5- Elaborazione e illustrazione delle specifiche dimensionali contenute nelle *Guidelines for design and construction of hospitals – Operating room space requirements*

La dimensione di 37 m^2 può quindi essere considerata un termine di riferimento adeguato per una Sala operatoria di chirurgia generale con un vano di dimensioni pari a 6,10 m x 6,10 m.

Una ulteriore ottimizzazione di tali riferimenti può essere effettuata maggiorando la profondità della fascia posta ai piedi del letto operatorio, portandola a circa 100 cm ottenendo una Sala operatoria di 39,60 m^2 con un vano di dimensioni pari a 6,10 m x 6,50 m su asse letto operatorio.

Figura 7.6 - Dimensionamento ottimale della Sala operatoria di chirurgia generale per sommatoria degli spazi caratteristici che la compongono

Quindi in conclusione la dimensione adeguata di una Sala operatoria è compresa tra 37-40 m^2 e il lato minore del locale pari ad almeno 6,10 m.

Si può osservare che le Linee guida ISPESL sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro in reparto operatorio riportavano nel 2009 una specifica dell'*American Institute of Architects* [3], indicando come adeguata una dimensione non inferiore a di 37,4 m^2.

Nelle quattro fonti internazionali di linee guida sono riportati dati abbastanza differenti tra loro, ma come già detto va tenuto conto della finalità del singolo documento, delle specifiche puntuali, del contesto culturale e del sistema sanitario di riferimento e in ultimo, ma non per importanza, del tipo di dato (superficie utile netta o superficie al lordo di taluni ingombri tecnici).

Figura 7.7 - Matrice di confronto della dimensione delle sale operatorie nelle linee guida internazionali assunte a riferimento dello studio

Elaborazione a cura dell'autore fonti *[2, 4, 5 e 6]*.

Conclusione sul dimensionamento della Sala operatoria

Da questo quadro di raffronto emerge ancora una volta con estrema chiarezza quanto detto in premessa circa la difficoltà di una definizione univoca della dimensione della Sala operatoria.

Questo lavoro, visto il suo scopo dichiarato di strumento di supporto decisionale e compendio delle problematiche principali relative ad un Blocco operatorio, non può però esimersi da formulare delle conclusioni su questo argomento così attuale ed estremamente pertinente alla fase di rinnovamento del patrimonio ospedaliero italiano.

La prima considerazione di metodo è che il dato dimensionale non può avere un carattere generale ma deve essere coniugato in più categorie:

- Sala operatoria per chirurgia minore
- Sala operatoria per chirurgia generale
- Sala operatoria per chirurgia specialistica
- Sala operatoria ibrida

Per le prime due tipologie, per così dire tradizionali, sono utilizzabile più direttamente le informazioni provenienti dagli studi ergonomici sopra richiamati, mentre per le ultime due, la categorizzazione, comunque indispensabile, produce un certo appiattimento del dato, valido nelle fasi programmatorie, ma che deve essere elaborato nello sviluppo dei vari livelli di progettazione.

L'impatto delle attrezzature medicali è per queste due tipologie estremamente rilevante e considerata la notevole varietà di dispositivi presenti nelle sale di chirurgia specialistica (sistemi CEC, microscopi chirurgici, robot chirurgici, sistemi di navigazione, IORT, ecc.) e nelle sale ibride (archi a C, TAC, RMN, ecc.) ciascun caso ha una propria specificità interna alla Sala operatoria e di rapporto con alcuni locali accessori.

Un'ulteriore considerazione di metodo è quella del rapporto che si viene a creare tra l'espressione del valore ottimale con il valore minimo strutturale presente nelle normative regionali.

Come abbiamo visto il dato che si riscontra nelle normative e per le sale di chirurgia generale è quello dei 30 m^2 e per le sale di chirurgia minore quello dei 25 m^2.

Non è sostenibile che il dato ottimale risulti pari a circa il doppio del dato minimo. Tale divario finirebbe per alimentare il dubbio sulla validità di uno dei due termini del raffronto. Sono le normative regionali che, dovendo tenere conto del grande quantitativo di sale operatorie presenti in edifici che hanno 50/70 anni, tollerano una sottostima della dimensione o dall'altro lato nel definire il dato ottimale siamo più condizionati dagli esempi internazionali che importiamo senza le necessarie analisi critiche per ricontestualizzarli alla nostra realtà economico-sanitaria. Va necessariamente fornito un dato di adeguatezza dimensionale che travalica il dato minimo alla ricerca di una piena funzionalità che favorisca lo svolgimento dell'attività con un certo grado di flessibilità sulla configurazione interna.

Ciò premesso si ritiene di poter definire che la dimensione adeguata di una Sala operatoria di chirurgia generale debba oggi essere compresa tra 38-42 m^2.

Per sale di chirurgia minore (ambulatoriale, endoscopia interventistica), talvolta esterne al Blocco operatorio in senso propriamente detto, la dimensione adeguata è compresa tra 25-30 m^2.

Per le sale di chirurgia specialistica (ortopedia, cardiochirurgia, neurochirurgia, trapiantologia, ecc.) la dimensione adeguata è compresa tra 50-55 m^2.

Un elemento di adeguatezza che deve essere indispensabilmente garantito è quello della larghezza della Sala operatoria, cioè la dimensione minima utile libera fra le facce interne delle pareti di delimitazione del minore dei due lati, che non dovrebbe in alcun modo essere inferiore a 6,10 m.

Assunto che la forma ideale della Sala operatoria è quella quadrata (rapporto 1-1 tra i lati) o quadrata con angoli smussati (pseudo ottagono) si ritiene che la proporzione tra i due lati della Sala operatoria possa arrivare fino a rapporto 1-1,3, offrendo una maggiore disponibilità di spazio per lo stoccaggio delle attrezzature medicali su un lato.

Conformazioni del locale che superino il rapporto 1-1,4, determinano spazio inutile alla funzionalità della sala che diviene solo un aggravio ai fini della ventilazione e climatizzazione.

In merito al dimensionamento delle sale operatorie così dette ibride si rimanda allo specifico capitolo.

Gli spazi di preparazione e recovery post-intervento del paziente

Il secondo ambito spaziale che è necessario valutare puntualmente è lo spazio di sosta del paziente e di lavoro del personale medico infermieristico nella fase che precede e che segue l'intervento. Sono lo spazio di preparazione del paziente all'intervento chirurgico e quello di ricovero temporaneo sotto osservazione dopo l'effettuazione dell'intervento chirurgico.

Nel modello tradizionale di Blocco operatorio degli anni '60-'70 questa attività si svolgeva nella così detta 'pre-sala' o 'anestesia-risveglio' cioè quello spazio che precedeva la Sala operatoria accessibile dal corridoio di distribuzione interna.

Questo locale aveva due porte di ingresso dal corridoio e due porte di ingresso verso la sala e talvolta una tenda di separazione in modo da poter gestire contemporaneamente un paziente in ingresso ed uno in uscita.

Figura 7.8 - Dettaglio della Sala operatoria e dei suoi spazi accessori – Blocco Operatorio Nuovo Ospedale S. Giovanni di Dio a Torregalli Firenze 1968-1982 - Progetto: P.L. Spadolini – P. Felli

Questo locale si compone di tre spazi di attività i due stalli di sosta della barella (in entrata ed in uscita) con il relativo spazio di lavoro perimetrale e uno spazio di lavoro degli infermieri e dell'anestesista lungo una banco/parete attrezzata dove sono stoccati i vari presidi e farmaci ed è presente un punto di lavaggio delle mani (**figura 7.8**).

Questo modello è stato ampiamente superato a favore di soluzioni che scindono lo stretto legame e tangenza tra Sala operatoria e locali preparazione e recovery post-intervento (**figura 7.9**).

Figura 7.9 - Evoluzione del rapporto tra Sala operatoria e spazi accessori per il paziente

Il primo spazio ad allontanarsi dalla Sala operatoria è stato quello di sosta post-operatoria che a partire dagli anni '90 ha generato in forma aggregata le così dette Recovery room.

L'incremento della complessità degli interventi chirurgici e la crescente necessità di allungare il controllo post-operatorio, prima dell'invio verso il reparto di provenienza, ha richiesto la creazione di questo ambiente comune alle sale operatorie dove un'unità di personale medico anestesista e più infermieri esperti controllano la delicata fase del post-operatorio, dove avviene il pieno recupero delle autonome funzioni vitali da parte del paziente. Questo modello è ancora oggi ampiamente presente e richiesto da parte delle direzioni sanitarie per le nuove realizzazioni.

Figura 7.10 - Blocco operatorio Volano San Luca AOUC Firenze 2014 – Progetto M. Moglia

In parallelo a partire dal 2010 si assiste ad una tendenza a staccare dalla Sala operatoria anche lo spazio di preparazione, aggregandolo in zone prospicienti a gruppi di sale, o addirittura collocandolo in adiacenza alla recovery room in posizione prossima all'ingresso del BO (**figura 7.10**).

Figura 7.11 - Blocco operatorio del Nuovo Ospedale Civile di Legnano 2010- Progetto: Tekser srl

Fonte: Ospedali in Italia, Ivan Masciadri, Tecniche Nuove 2011

Questi modelli organizzativi consentono di creare un'area integrata di lavoro dello staff di medici e infermieri di anestesia con le conseguenti sinergie operative e al contempo permettono una gestione più efficiente dei tempi di Sala operatoria in particolare di quello di sanificazione e riapprovvigionamento tra un intervento e l'altro.

Il locale di preparazione e recovery post-operatoria si configura come una serie di spazi di stazionamento della barella o piano operatorio, a seconda del sistema di movimentazione utilizzato, separati da una tenda, tendenzialmente attestato ad una parete dotata di trave testaletto, intorno al quale deve essere disponibile su tre lati uno spazio di lavoro e movimentazione dello staff medico infermieristico. Per rendere possibile una procedura rianimatoria ci deve essere uno spazio ai piedi del paziente sufficiente alla traslazione della barella, per poter accedere anche sul quarto lato (testa).

Figura 7.12 - Spazio di preparazione e/o sosta post-intervento del paziente

Lo spazio necessario per tali attività è quello indicato nello schema di **figura 7.12** con una superficie complessiva di circa 9 m^2 e una larghezza dello spazio di 2,70 m, con una maggiorazione di 20 cm per gli stalli terminali della serie.

A questi spazi si sommerà uno o più spazi di attività ad un banco/piano o parte attrezzata per la preparazione delle terapie e nella recovery un banco di controllo e monitoraggio centralizzato dei parametri vitali dei pazienti.

7.3 Gli spazi di deposito

Un ultimo gruppo di locali che svolgono una funzione di supporto irrinunciabile all'attività chirurgica delle sale operatorie è quello dei depositi articolati nelle loro varie coniugazioni.

È pressoché una costante, al momento in cui un progetto viene condiviso con gli utilizzatori, in particolare con il responsabile infermieristico, raccogliere l'osservazione che i depositi sono troppo pochi e piccoli.

Da un lato è vero che lo stoccaggio è una delle esigenze che troppo spesso si tende a sacrificare alla massimizzazione del numero di sale operatorie o a causa dei vincoli strutturali e soprattutto per una inadeguata stima in fase di studio di fattibilità.

Dall'altro va osservato che il rilievo succitato è molto spesso legato ad una esperienza pregressa negativa determinata da una non efficace organizzazione degli approvvigionamenti del materiale di consumo.

Su tale argomento si intersecano più tematiche antitetiche:

- La suddetta visione del personale infermieristico che cerca di avere in prossimità della SO spazi di stoccaggio per tutte le varie tipologie di presidi per agevolare e ridurre il tempo dell'attività di preparazione della Sala operatoria con quanto specificamente necessario all'intervento. Potremmo riassumerla nello slogan *"Tutto in abbondanza in piccoli depositi vicino alla SO".*
- La visione del manager aziendale che pone l'attenzione sui costi e le logiche di approvvigionamento che vorrebbe ridurre forme di lungo stoccaggio parcellizzato evitando per i presidi monouso eventi di prodotti scaduti. Potremmo riassumerla nello slogan *"Gestione centralizzata scorte e approvvigionamento just-in-time alla SO".*

- La visione dell'Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione e progettista, che fanno proprie le istanze dei Comandi dei Vigili del Fuoco, di riduzione del carico di incendio all'interno del comparto operatorio. Potremmo riassumerla nello slogan *"Riduzione del rischio con stoccaggi per esigenze giornaliere in punti presidiati".*

La sicurezza antincendio nel Blocco operatorio

Su quest'ultimo argomento vale la pena spendere qualche parola. Si può osservare che Regola Tecnica Verticale (RTV) di prevenzione incendi per le strutture sanitarie del 2019 (in corso di approvazione) che fa riferimento al nuovo codice di prevenzione incendi (DM 18/10/2019 recante Modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139») riserva a tale categoria di spazi una particolare attenzione.

Viene definita una apposita categoria di compartimenti (TM) per tali spazi e richiede una specifica valutazione del rischio di incendio determinato secondo il metodo G3 del codice che si compone di R_{vita} – Profilo di rischio relativo alla salvaguardia della vita umana, R_{beni}. Profilo di rischio relativo alla salvaguardia dei beni economici e $R_{ambiente}$- Profilo di rischio relativo alla salvaguardia dell'ambiente.

Senza volere, in questa sede, scendere in uno specifico approfondimento della materia, che richiederebbe molto spazio, si può osservare che R_{vita} è legato a due fattori: Caratteristiche prevalenti degli occupanti (ospedale in categoria D) e Velocita caratteristica prevalente di crescita dell'incendio (per la tipologia dei materiali presenti nel BO si rientra nella categoria 150 s rapida) che determina per l'ospedale un profilo di rischio R_{vita} pari a D2.

Il Blocco operatorio per sua stessa natura contiene persone con totale assenza di autonomia di fuga in caso di incendio e alta dipendenza dal supporto strumentale delle apparecchiature medicali. Tale condizione determina la necessità di riduzione al minimo degli eventi e di scongiurare la perdita di funzionalità della zona sale operatorie e recovery room. Per perseguire la condizione di mantenimento della piena funzionalità la RTV richiede uno specifico sistema per l'evacuazione forzata di fumo e calore.

I depositi soprattutto quelli non presidiati da personale sono la fonte maggiore di rischio e quindi la loro collocazione in rapporto alle SO, dimensione e quantità è un fattore sensibile ai fini della determinazione del rischio.

La stima del fabbisogno di spazio per il deposito

Gli spazi di deposito a servizio di una Sala operatoria sono riconducibile a quattro categorie:

- Depositi/spazi per il materiale pulito/sterile quali strumentario, presidi sanitari e farmaci;
- Depositi/Spazi per le attrezzature medicali mobili
- Depositi/Spazi di raccolto del materiale sporco e dei rifiuti
- Depositi/Spazi per la strumentazione e i prodotti di pulizia.

Nel dettaglio assumendo a riferimento i dati provenienti dalla Linee Guida IHFG [4] opportunamente contestualizzate alla realtà italiana si possono individuare le seguenti tipologie di depositi:

Tabella 7.1 – Spazi di deposito e loro dimensionamento

Destinazione d'uso	Room/Space	Prescrizioni particolari	Superficie unitaria (m^2)
Deposito materiale pulito	Store general/linen	può essere frazionato Sup. max 10 m^2 - m^2 per ogni SO	4,0
Raccolta materiale sporco con vuotatoio e lavapadelle	Dirty utility with Bedpan washer machine	Più di uno in caso di cluster di SO	12,0
Raccolta materiale sporco/rifiuti	Disposal room	Può essere frazionato in più parti decentrate. Sup. max 10 m^2- m^2 per ogni SO	1,0
Deposito farmaci anestetici	Store drugs- anesthetics	Sup. max 10 m^2	10,0
Deposito materiale sterile	Store- Sterile stock	In prossimità alle SO anche in forma comune a più SO m^2 per ogni SO	10,0
Deposito attrezzature	Store equipment	In prossimità alle SO anche in forma comune a più SO m^2 per ogni SO	6,0
Deposito grandi attrezzature	Store equipment major	In prossimità alle SO anche in forma comune a più SO m^2 per ogni SO	5,0
Carrello Pulizie di SO	Cleaner's O.R. cart bay	In prossimità SO per le attrezzature e prodotti di sanificazione della SO anche condivisa tra più SO	2,0
Spazio attrezzature mobili	Bay mobile equipment	La funzione può sovrapporsi con il dep. Attrezzature- m^2/SO	2,5

I contenuti della presente tabella sono frutto di analisi ed elaborazione sviluppate dall'autore partendo dalla Linee Guida IHFG

Dalla **tabella 7.1** si evince che ciascuna Sala operatoria necessita di circa 30 m^2 di superficie da destinare alle funzioni di deposito.

Per quanto attiene alle modalità organizzative ottimali per la gestione degli approvvigionamenti si rimanda al capitolo 8, paragrafo 8.6.

In linea generale si può comunque affermare che il suddetto fabbisogno può essere garantito con modalità strutturali e organizzative diverse:

- Totalmente all'interno del BO
- In quota parte all'interno del BO e larga misura in zone di servizio direttamente collegate.

7.4 Il dimensionamento del Blocco operatorio

Molteplici sono i fattori che intervengono per il corretto dimensionamento del BO:

- Numero delle sale operatorie
- Tipologia delle sale operatorie (sale per chirurgia generale, sale per chirurgia specialistica, sale ibride, ecc.)
- Omogeneità delle specializzazioni chirurgiche (BO multispecialistico o monospecialistico)
- Modello di approvvigionamento e gestione dei materiali e dei presidi sanitari (tradizionale, *just in time,* misto, ecc.)
- Grado di esternalizzazione delle attività di sterilizzazione (al di fuori, all'interno, misto)
- Mission della struttura ospedaliera (presidi ospedalieri di II livello, policlinici Universitari, IRCCS e strutture di alta specialità).

Il dimensionamento deve essere condotto necessariamente in modo analitico, attraverso la definizione di un programma degli spazi e l'assegnazione a ciascuno di una dimensione.

In conclusione a questo lavoro si tenterà di dare anche un parametro dimensionale sintetico, uno standard di superficie basato sul numero di sale operatorie per effettuare un pre-dimensionamento sommario.

Il programma degli spazi del Blocco operatorio

Questo strumento è fondamentale nelle procedure di programmazione, progettazione, realizzazione e gestione di un'opera. Il suo scopo è molteplice:

A. È l'espressione formale del bisogno da soddisfare con un intervento ed è parte sostanziale della relazione di committenza da porre alla base dei vari livelli di progettazione.
B. La sua formalizzazione è l'elemento di garanzia del raggiungimento degli obiettivi dell'intervento, evitando distorsioni durante il, purtroppo lungo, processo che caratterizza i procedimenti nel nostro paese. Diviene punto insostituibile delle attività di validazione che potrà andare oltre il mero rispetto dei requisiti minimi strutturali della normativa.
C. Promuove e sollecita in maniera preventiva la condivisione con tutti gli stakeholder delle esigenze da soddisfare, riducendo le modifiche durante la fase realizzativa: meno varianti in corso d'opera e riduce l'uso improprio degli spazi al momento della presa in carico da parte degli utilizzatori.
D. Associato agli standard di costo permette una più corretta allocazione delle risorse finanziarie in sede di Programma Triennale e di Progetti di Fattibilità Tecnico Economica (PFTE).
E. È la base per l'avvio di qualsiasi ulteriore azioni in termini di programmazione delle forniture, della gestione tecnica e manutentiva, dell'affidamento di servizi a terzi, ecc.
F. È il primo passo verso un'espressione completa delle esigenze in termini più ampi e completi (modelli funzionali, room data sheet, ecc.).

La zonizzazione funzionale del Blocco operatorio

Per ordinare l'elenco degli spazi che compongono il BO, ma più in generale qualsiasi area dell'ospedale, è utile scomporlo in macroaree e in zone.

Si può assumere che il BO si componga di tre aree:

- Area di Interfaccia interno-esterno pazienti e operatori
- Area attività sul paziente
- Area attività senza paziente e logistica.

Nella prima area trovano posto la zona di filtro di ingresso (pazienti e operatori) e la zona di accoglienza interazione con parenti. Nella seconda area troveranno posto la zona delle sale intervento e la zona della recovery room. Nella terza area troverà posto la zona dello staff. A cavallo di queste due aree sono collocate la zona di lavoro e supporto, la zona dei servizi e la zona dei locali tecnici. Lo schema di **figura 7.14** esemplifica tale scomposizione.

Assunto che le fonti utilizzate restituiscono in modo omogeneo come incidenza della circolazione generale interna al BO il valore del 35% della sommatoria delle superfici dei locali il dimensionamento complessivo del BO nei quattro scenari è quello di **tabella 7.2**.

Tabella 7.2 -Quadro riepilogativo degli scenari di dimensionamento per zone del BO

	Blocco operatorio 6 SO		Blocco operatorio 8 SO		Blocco operatorio 12 SO con specialistiche		Blocco operatorio 12 SO con alta specializzazione	
ZONE	1 SO minore 5 SO ordinarie		1 SO minore 5 SO ordinarie 2 SO specialistiche		8 SO ordinarie 1 SO robotica 2 SO specialistiche 1 SO ibrida con arco a C		4 SO ordinarie 1 SO robotica 4 SO specialistiche 1 SO ibrida con arco a C 1 SO ibrida con TC 1 SO ibrida con RM	
	superficie (m^2)	% su sub totale	superficie (m^2)	% su sub totale	superficie (m^2)	% su sub totale	superficie (m^2)	% su sub totale
Zona filtro ingresso accoglienza	224,00	21,35%	293,20	20,44%	418,60	19,47%	507,60	20,48%
Zona sale intervento	365,00	34,80%	510,00	35,56%	817,00	38,01%	1024,00	41,31%
Zona Recovery – post intervento	84,00	8,01%	102,00	7,11%	147,00	6,84%	156,00	6,29%
Zona lavoro/supporto	38,00	3,62%	51,00	3,56%	112,00	5,21%	112,00	4,52%
Zona staff	78,00	7,44%	114,00	7,95%	151,00	7,02%	175,00	7,06%
Zona servizi	213,00	20,31%	307,00	21,41%	427,00	19,86%	427,00	17,23%
Zona tecnica	47,00	4,48%	57,00	3,97%	77,00	3,58%	77,00	3,11%
sub Totale	1049,00	100,00%	1434,20	100,00%	2149,60	100,00%	2478,60	100,00%
circolazione	367,15	35%	501,97	35%	752,36	35%	867,51	35%
TOTALE AREA	1416,15		1936,17		2901,96		3346,11	
standard unitario sup.totale/SO (m^2/SO)	236		242		242		279	

Fonte: i contenuti della presente tabella sono frutto di analisi ed elaborazione sviluppate dall'autore

Un'analisi comparata di questi quattro campioni teorici evidenzia quanto indicato in **tabella 7.3**:

Tabella 7.3 – Quadro di sintesi dell'incidenza percentuale delle zone del BO

Zone	**Range variazione percentuale sul totale**	
	Minimo %	**Massimo %**
Zona filtro ingresso accoglienza	19%	21%
Zona sale intervento	35%	41%
Zona Recovery	6,5%	8 %
Zona lavoro/supporto	3,5 %	5%
Zona staff	7 %	8 %
Zona servizi	17%	21%
Zona tecnica	3%	4,5%
sub Totale	100,00%	
circolazione	35%	35%

Le analisi delle ricorrenze degli spazi nelle fonti, il problema degli spazi di un BO e il loro dimensionamento, la valutazione del dimensionamento di **4 scenari sono riportati nelle tabelle 7.4-7.9 a fine capitolo**.

Considerazioni

Il dimensionamento del BO deve essere condotto per via analitica mediante la formazione del programma degli spazi attraverso il coinvolgimento dei vari stakeholder.

Numerosi sono i fattori che intervengono nella determinazione della dimensione teorica del BO: omogeneità delle specializzazioni chirurgiche, modello di approvvigionamento e gestione dei materiali e dei presidi, grado di esternalizzazione delle attività di sterilizzazione e mission della struttura ospedaliera.

In termini di prima approssimazione, per il solo fine di un pre-dimensionamento sommario, si può stimare che un BO avrà una superficie pari ad uno standard di 240 m^2/SO.

Fatta 100 la sommatoria delle superfici degli spazi, esclusa la circolazione interna, la superficie complessiva sarà per 35-40% impegnata dall'area delle sale intervento, c.a. 20% per la zona servizi e depositi, c.a. 20 % per la zona filtro d'ingresso e la restante superfici del 20-25% per le zone della recovery, dello staff, di lavoro e di supporto e zona tecnica interna la BO.

L'incidenza della circolazione generale risulterà correlata alla tipologia edilizia del fabbricato d'inserimento ed al modello funzionale. In linea sommaria la circolazione interna inciderà per c.a. il 35% sulla superficie complessiva dei locali.

A queste superfici e frazioni percentuali va sommato lo spazio per le sottocentrali di trattamento aria che sono direttamente funzionali al Blocco operatorio, per le quali si rimanda al capitolo 11.

7.5 Il rapporto tra Sala operatoria e la soluzione strutturale

A completamento del capitolo si ritiene utile effettuare alcune riflessioni circa il rapporto ottimale tra gli elementi tecnici delle strutture portanti (pilastri, setti e cavedi) e la configurazione della zona d'intervento contenente le sale operatorie.

Nel capitolo relativo ai modelli funzionali sono state evidenziate le peculiarità dei vari layout organizzativi che permettono alla committenza di effettuare le proprie scelte in relazione agli obiettivi preminenti che intende perseguire. Non sempre nello stesso "contenitore" le varie opzioni sono effettivamente applicabili perché talvolta i vincoli strutturali: numero di campate strutturali nella direzione x e y, dimensione delle stesse, presenza di cavedi tecnici o setti strutturali, non lo consentono.

Per avere un'ampia flessibilità di scelta del modello organizzativo è necessario che il "contenitore" abbia alcune caratteristiche in ordine ai suddetti "vincoli strutturali".

Questi requisiti di flessibilità consentiranno di effettuare nei vari momenti del processo: nella fase di sviluppo progettuale, nella fase realizzativa e nell'intero ciclo di vita dell'edificio, le riconfigurazioni necessarie per recepire le variazioni del quadro esigenziale, caratterizzato da una continua evoluzione.

I fattori che accrescono la flessibilità di un sito per un BO sono i seguenti:

- Collocazione dei presidi di scale e ascensori sul perimetro del sito;
- Minimizzazione del numero di pilastri nell'area destinata ad ospitare la zona di intervento (contenente le sale operatorie e gli annessi);
- Con piano tecnico superiore: cavedi tecnici direttamente sopra gli spazi di supporto antistanti alle SO; con piano tecnico inferiore o non immediatamente soprastante: cavedi tecnici sul perimetro del sito;
- Profondità minima del corpo di fabbrica pari almeno a tre campate
- Griglia strutturale ottimale 7,50 x 7,50 per presidi ospedalieri di base e 8,40 x 8,40 per presidi ospedalieri di II livello (secondo le definizioni del D.M. 29/01/1992 e Decreto 2 /04/2015, n. 70).

Quest'ultimo aspetto è stato, e continua ad essere anche oggi, oggetto di molti studi che riguardano l'intero complesso ospedaliero, in larga misura finalizzati alla ricerca di una griglia strutturale "universale", cioè in grado di accogliere al meglio tutte le tipologie di spazi (camere degenza, ambulatori, box terapia intensiva, sale operatorie, sale diagnostica, laboratori, ecc.). Tale soluzione è senza dubbio di estrema importanza per gli ospedali a sviluppo verticale e per quelli con piastra basamentale e corpo degenze/ambulatori posto superiormente.

Allo stato attuale la campata universale che si può ritenere ottimale è quella 7,50 x 7,50 m. Campate più ampie tendono a determinare un sovradimensionamento delle aree di degenza e delle aree degli ambulatori che, vista la numerosità di tali spazi, rischiano di incidere sensibilmente sui costi di costruzione e gestione.

Quando possibile è consigliabile dedicare i vari corpi di fabbrica del presidio ospedaliero a funzioni omogenee per esigenze funzionali e tecnologiche in modo da poter perseguire una piena ottimizzazione degli stessi.

Nel caso in cui sia possibile collocare il comparto operatorio in un nuovo corpo di fabbrica distinto (costituito ad esempio da un piano seminterrato di servizi, un piano terreno destinato al DEA e alla diagnostica per immagini, un piano primo per il Blocco operatorio e un piano tecnico di copertura) sarà auspicabile privilegiare campate più ampie (almeno 8,40 x 8,40 m) (**figura 7.13**) che consentono di collocare nella massima libertà anche sale operatorie specialistiche e sale operatorie ibride caratterizzate da dimensioni maggiori.

Figura 7.13 - Schema di Sala operatoria collocata in edificio con campata universale e in edificio con campata più ampia

In ordine all'altezza utile grezza minima, cioè l'altezza compresa da estradosso del solaio finito (provvisto di massetto) inferiore a intradosso del solaio superiore, entrano in gioco numerosi fattori. Assumendo che l'altezza netta interna della Sala operatoria sia par a 3 m., che l'ingombro tecnico del soffitto impegni circa 5-8 cm, che il plafone diffusore/anemostati provvisti di filtri assoluti impegnino un'altezza di circa 40-50 cm e che sia possibile sviluppare il tracciato dei restanti impianti in modo da non confliggere con quelli aeraulici, si deduce che sia necessaria un'altezza utile grezza di 3,50-3,60 m.

Tale valore rappresenta come detto il riferimento minimo per un nuovo edificio in cui vi siano condizioni favorevoli in ordine al rapporto, diretto o indiretto con le sottocentrali di trattamento aria. Laddove la profondità del corpo di fabbrica risulti significativa (maggiore di 3-4 campate) e che i punti di risalita degli impianti siano come suggerito posti al contorno, con conseguente maggiore sviluppo lineare dei canali aeraulici, tale valore minimo si deve attestare su valori superiori 3,80-4,00 m.

La prossima introduzione delle Regola Tecnica Verticale di prevenzione incendi per gli ospedali produrrà un ulteriore aggravio tecnico derivante dalla richiesta di introdurre un sistema per l'evacuazione forzata di fumo e calore. Conseguentemente si ritiene che l'altezza utile grezza dell'area che deve ospitare un Blocco operatorio debba essere pari a 4,50 m.

È di tutta evidenza che nell'ambito di interventi di ristrutturazione di presidi esistenti si possano accettare riferimenti diversi, in ogni caso non inferiori a 3,50-3,60 m. In caso contrario i tecnici e gli amministratori dovranno valutare opzioni di localizzazione alternative del comparto operatorio.

7.6 Elenco degli spazi e tabelle di dimensionamento

Figura 7.14 - Schema di scomposizione in zone del Blocco operatorio

Per determinare l'elenco degli spazi che costituiscono un BO si è proceduto come già accennato nell'analisi delle fonti precedentemente indicate. Attraverso questo primo procedimento è stato redatto un programma degli spazi omnicomprensivo di tutti i tipi di spazi e delle indicazioni per il dimensionamento quando rapportato a dati esterni o correlato alla numerosità di quelli presenti.

Per ciascuno è stata indicata la superficie di riferimento. Per quanto attiene alla dimensione dei singoli locali si è provveduto a fare una comparazione delle varie fonti, con le opportune modifiche in alcune situazioni per rendere il dato maggiormente aderente al contesto italiano.

Sono stati poi valutati quattro scenari di Blocco operatorio rispettivamente cosi composti:

- Scenario 1: Dimensionamento BO con 6 sale operatorie (1 SO minore e 5 SO ordinarie)
- Scenario 2 : Dimensionamento BO con 8 sale operatorie (1 SO minore, 5 SO ordinarie e 2 SO specialistiche)
- Scenario 3: Dimensionamento BO con 12 sale operatorie con media specializzazione (8 SO ordinarie, 1 SO robotica, 2 SO specialistiche e 1 SO ibrida con arco a C)
- Scenario 4: Dimensionamento BO con 12 sale operatorie con alta specializzazione (4 SO ordinarie, 1 SO robotica, 4 SO specialistiche, 1 SO ibrida con arco a C, 1 SO ibrida con TC e 1 SO ibrida con RM)

Con questi 4 scenari è stata effettuata una simulazione teorica di dimensionamento del BO.

Tabella 7.4 - Ricorrenze degli spazi nelle fonti di analisi

Zona	Destinazione d'uso	Room/Space	Categoria spaziale	Livello cogenza	A	B	C	D	E	F	G	H
Zona filtro ingresso e accoglienza	Reception visitatori	Reception	spazio/locale	opzionale					x			x
	Attesa visitatori	Waiting pubblic	spazio/locale	Indispensabile (1)		x	x		x	x		x
	Distributori automatici	Bay-Vending machines	spazio	opzionale					x			
	Antibagno visitatori	Anteroom toilet pubbic	locale	indispensabile		x	o		x	x		x
	S.I. accessibile visitatori	Toilet pubbic accessible	locale	indispensabile		x	o		x	x		x
	Colloquio medici parenti	Interview Room- Family	locale	opzionale			x		x			x
	Ingresso distribuzione camici	Overalls distrbution	spazio	opzionale								
	Spogliatoio filtro personale (maschi)	Change Airlock Staff- men	locale	indispensabile	x	x	x	x	x	x		x
	Spogliatoio filtro personale (femmine)	Change Airlock Staff- women	locale	indispensabile	x	x	x	x	x	x		x
	S.I. personale	Toilet staff	locale	indispensabile	x	x	x	x	x	x		x
	Docce personale	Shower staff	locale	indispensabile	x	x	x	x	x	x		x
	Cambio zoccoli	Change of sockets	locale	opzionale			x	x	x			
	Spogliatoio filtro parenti pazienti Pediatrici	Change Airlock Parents- paediatric	locale	opzionale								
	S.I. parenti	Toilet Parents	locale	opzionale								
	Filtro operandi e Cambio letto/piano operatorio	Trasfer lobby	spazio	indispensabile	x	x	x	x				
	Parcheggio barelle/ letti	Bay stretcher/bed park	spazio	indispensabile		x	x					
	Lavaggio disinfezione piani operatori/calzari	Handwashing ORtable	locale	opzionale				x				
	Tunnel lavaggio piani operatori	Bay Washing tunnel machine	spazio	opzionale				x				
	Sosta piani operatori sporchi	Bay Dirty operating table	spazio	indispensabile								
	Sosta piani operatori puliti	Bay Clean operating table	spazio	indispensabile			o					
	Accessori piani operatori	Operating table accessories	locale	opzionale			o					

Zona	Destinazione d'uso	Room/Space	Categoria spaziale	Livello cogenza	A	B	C	D	E	F	G	H
Zona Intervento	Sala operatoria minore	Operating room minor	locale	indispensabile	x	x		x		x		
	Sala operatoria generale	Operating room general	locale	indispensabile	x	x	x	x	x	x	x	x
	Sala operatoria specialistica	Operating room large	locale	opzionale	x	x	x	x	x		x	x
	Preparazione paziente all'intervento	Patient Bay preparation	spazio/locale	indispensabile	x	x	x	x	x	x	x	x
	Lavaggio preparazione operatori	Scrub Up/Gowing	spazio/locale	indispensabile	x	x	x	x	x			x
	Spazio uscita parcheggio letto	Exit/parking bay	spazio	indispensabile					x			x
	Spazio per registrazione dati	Office Write-up bay	spazio/locale	opzionale								x
	Sala operatoria cardiotoracica	Operating room cardiothoracic	locale	opzionale							x	
	Locale perfusionisti	Perfusion room	locale	Indispensabile per SO cardiotoracica							x	x
	Sala operatoria robotica	Operating room robotics	locale	opzionale							x	
	Spazio console chirurgo - robot chirurgico	Surgeon Console Space - Surgical Robot	spazio/locale	indispensabile per S.O con Robot chirurgico.							x	
	Sala operatoria trapianti	Operating room transplant	locale	opzionale							x	
	SO Ibrida con Arco a C monoplano	Operating room Hibryd C-Arm monoplane	locale	opzionale			x			x	x	x
	SO Ibrida con Arco a C biplano	Operating room Hibryd C-Arm biplane	locale	opzionale							x	
	Locale tecnico Arco a C	C-Arm equipment room	locale	indispensabile per SO con Arco a C						x	x	x
	Controllo Arco a C	C-Arm control room	spazio/locale	indispensabile per SO con Arco a C						x	x	x
	Sala operatoria Ibrida con TC	Operating room Hibryd TC	locale	opzionale						x		x
	Spazio/locale TC intraoperatoria	OR TC bay/room	locale/spazio	indispensabile per SO con TC						x		x
	Locale tecnico TC	CT scanner equipment room	locale	indispensabile per SO con TC						x		x
	Controllo TC	CT scanner control room	spazio/locale	indispensabile per SO con TC						x		x
	Sala operatoria Ibrida con RM	Operating room Hibryd RM	locale	opzionale						x		
	Spazio/locale RM intraoperatoria	OR RM bay/room	locale/spazio	indispensabile per SO con RM						x		
	Locale tecnico RM	RM scanner equipment room	locale	indispensabile per SO con RM						x		
	Sala operatoria per IORT	Operating room IORT	locale	opzionale						x		
	Parcheggio controllo qualità IORT	Bay IORT park	locale	indispensabile per SO con IORT								
	Controllo IORT	IORT control room	spazio/locale	indispensabile per SO con IORT								
	Area consulenza pre-intraoperatoria	Pre-intraoperative counseling area	spazio/locale	opzionale								

Zona	Destinazione d'uso	Room/Space	Categoria spaziale	Livello cogenza	A	B	C	D	E	F	G	H
Zona recovery	Spazio ricovero paziente	Patient Bay recovery	locale	indispensabile	x	x	x	x	x	x	x	x
	Box ricovero paziente	Patient box - recovery	locale	opzionale							x	x
	Box ricovero paziente critico isolamento	Patient box isolation - Critical	locale	opzionale							x	x
	Filtro ingresso box isolamento	Anteroom	locale	opzionale - necessario se presente box isolato							x	x
	Vuotatoio - raccolta sporco box ricovero isolato	Dirty utility/disposal room - patient box isolation	locale	opzionale - necessario se presente box isolato								
	Lavoro infermieri	Staff station/Clean Utility	locale	indispensabile					x			x
	Raccolta materiale sporco con vuotatoio e lavapadelle	Dirty utility/disposal room	locale	indispensabile					x			x
	Deposito materiale pulito	Store general/linen	locale/Spazio/ Armadio	indispensabile								x
	Deposito carrelli/ carrello emergenza	Bay trolley/resuscitation trolley	spazio	opzionale					x			x
	Deposito carrello biancheria	Bay Linen	locale/Spazio/ Armadio	opzionale								x
Zona lavoro e supporto operativo	Controllo infermieri	Staff station	spazio	opzionale			x					
	Tabellone/monitor lista operatoria	Operating list board/display	spazio	opzionale								
	Capo Sala	Head nurse room/space	spazio/locale	indispensabile			x					
	Lavoro medici	Clinical workroom	locale	opzionale		x	x					
	Lavoro anestesisti	Anesthetist workroom	locale	opzionale							x	x
	Laboratorio analisi urgenti	Emergency Laboratory	locale	opzionale				x	x			
	Laboratorio istopatologia	Pathology Laboratory	locale	opzionale			x		x	x	x	x
	Sub-sterilizzazione	Flash Steriliser	locale	Indispensabile se non presente collegamento diretto con sterilizzazione centrale		x	x	x	x	x	x	x
	Sosta salma	Dead room	locale	opzionale								
	Stanza regia audio-video	Audio Visual room	locale	opzionale								x
Zona staff	Riunioni	Meeting room	locale	opzionale		x	x		x			x
	Studio medico 1 persona (Responsabile medico BO)	Office - Single person (OR Manager)	locale	opzionale			x	x	x			x
	Studio medico multipostazione	Office More Persons shared	locale	opzionale								x
	Riposo ristoro personale	Staff lounge room	locale	Indispensabile		x	x	x	x	x		x
	Antibagno personale	Anteroom toilet	locale	indispensabile		x			x			x
	S.I. personale	Toilet staff	locale	indispensabile		x			x			x

Zona	Destinazione d'uso	Room/Space	Categoria spaziale	Livello cogenza	A	B	C	D	E	F	G	H
Zona servizi	Deposito materiale pulito	Store general/linen	locale/Spazio/ Armadio	indispensabile		x	x		x			x
	Deposito presidi chirurgici e strumentario	Store surgical instruments	locale	Indispensabile	x	x	x	x				
	Deposito per armamentario e materiale di medicazione	Store medication material	locale	indispensabile		x						
	Raccolta materiale sporco con vuotatoio e lavapadelle	Dirty utility with Bedpan washer machine	locale	opzionale					x	x		
	Raccolta materiale sporco/rifiuti	Disposal room	locale	indispensabile	x	x	x	x	x	x		x
	Lavaggio decontaminazione dispositivi e strumentario	Clean decontamination utility	locale	opzionale						x	x	x
	Deposito farmaci anestetici	Store drugs - anesthetics	locale/Spazio/ Armadio	opzionale	o	o	x	x	x			x
	Deposito materiale sterile	Store - Sterile stock	locale/Spazio/ Armadio	opzionale	o	o	x	x				
	Deposito attrezzature	Store equipment	locale/Spazio	indispensabile	o	o	x	x	x	x		x
	Deposito grandi attrezzature	Store equipment major	locale/Spazio	opzionale					x	x		x
	Manutenzione attrezzature	Equipment workroom	locale	opzionale								
	Locale pulizie di area	Cleaner's room (Housekeeping)	locale	opzionale					x			
	Carrello Pulizie di SO	Cleaner's O.R. cart bay	spazio/locale	opzionale			x					x
	Spazio attrezzature mobili	Bay mobile equipment	spazio	opzionale	o	o	x	x	x	x		x
	Emoteca	Blood Store	spazio/locale	opzionale								x
Locali e spazi tecnici	Quadro Impianti Elettrici e speciali di area	Technical room electrical and special plants	locale	indispensabile	DM 18-09-2002 coordinato con le modifiche introdotte dal DM 19-03-2015							
	Quadro elettrico di zona	Electrical OR panel	spazio	indispensabile	sezione 710 della Norma CEI 64-8-V2							
	(Trasformatore d'isolamento per uso medicale) QIT-M											
	Quadri Gas medicali di zona	Medical gas panel	spazio	indispensabile	norma UNI EN ISO 7396-1							
	Quadri Rete Dati di zona	Rack Information Technology	Spazio/locale	indispensabile								
	Quadri Sistema integrazione video	Rack video integration systems	Spazio/locale	opzionale								

A: DPR 14/01/1997
B: Regolamento RT 2016
C: Principi guida ospedale Veronesi
D: linee guida ISPSEL
D: linee guida NHS
F: linee guida FGI
G: linee guida VA
H: linee guida IHFG

Fonte: i contenuti della presente tabella sono frutto di analisi ed elaborazione sviluppate dall'autore

Tabella 7.5 - Programma degli spazi del Blocco operatorio con indicazione superficie locali

ZONA	Destinazione d'uso	Room/Space	Livello cogenza	Note e prescrizioni particolari	Superficie unitaria (m^2)
Zona filtro ingresso e accoglienza	Reception visitatori	Reception	opzionale		10
	Attesa visitatori	Waiting pubblic	Indispensabile (1)	può essere condiviso tra più aree tipo	In funzione n. SO (min. 15 m^2)
	Distributori automatici	Bay-Vending machines	opzionale	può essere condiviso tra più aree tipo	3
	Antibagno visitatori	Anteroom toilet pubbic	indispensabile	può essere condiviso tra più aree	5
	S.I. accessibile visitatori	Toilet pubbic accessible	indispensabile	può essere condiviso tra più aree	4
	Colloquio medici parenti	Interview Room - Family	opzionale		8
	Ingresso distribuzione camici	Overalls distrbution	opzionale		6
	Spogliatoio filtro personale (maschi)	Change Airlock Staff - men	indispensabile	differenziati per genere. Dimensione pari a circa 1 m^2 ad addetto (n. per./SO in funzione del tipo di SO) 40% tot. op.	In funzione n. SO
	Spogliatoio filtro personale (femmine)	Change Airlock Staff - women	indispensabile	c.s. 60% del totale per.	In funzione n. SO
	S.I. personale	Toilet staff	indispensabile	all'interno del relativo spogliatoio in proporzione agli armadietti	In funzione n. operatori effettivamente presenti
	Docce personale	Shower staff	indispensabile	all'interno del relativo spogliatoio in proporzione agli armadietti	In funzione n. operatori effettivamente presenti
	Cambio zoccoli	Change of sockets	opzionale		6
	Spogliatoio filtro parenti pazienti Pediatrici	Change Airlock Parents - paediatric	opzionale	in caso di presenza continuativa di pazienti pediatrici	6
	S.I. parenti	Toilet Parents	opzionale	in caso di presenza continuativa di pazienti pediatrici	2
	Filtro operandi e Cambio letto/ piano operatorio	Trasfer lobby	indispensabile		25
	Parcheggio barelle/letti	Bay stretcher/bed park	indispensabile		In funzione n. SO e del sistema adottato
	Lavaggio disinfezione piani operatori/calzari	Handwashing ORtable	opzionale		18
	Tunnel lavaggio piani operatori	Bay Washing tunnel machine	opzionale		8
	Sosta piani operatori sporchi	Bay Dirty operating table	indispensabile		In funzione n. SO
	Sosta piani operatori puliti	Bay Clean operating table	indispensabile		In funzione n. SO
	Accessori piani operatori	Operating table accessories	opzionale		12

ZONA	Destinazione d'uso	Room/Space	Livello cogenza	Note e prescrizioni particolari	Superficie unitaria (m^2)
Zona Intervento	Sala operatoria minore	Operating room minor	indispensabile	sup. > 25 m^2	30
	Sala operatoria generale	Operating room general	indispensabile	sup. > 38 m^2	40
	Sala operatoria specialistica	Operating room large	opzionale	sup. > 45 m^2	50
	Preparazione paziente all'intervento	Patient Bay preparation	indispensabile	In prossimità della SO o in area centralizzata	9
	Lavaggio preparazione operatori	Scrub Up/Gowing	indispensabile	in prossimità dell'accesso alla SO	6
	Spazio uscita parcheggio letto	Exit/parking bay	indispensabile	corrisponde alla fascia di accesso alla SO	6
	Spazio per registrazione dati	Office Write-up bay	opzionale		1,5
	Sala operatoria cardiotoracica	Operating room cardiothoracic	opzionale	sup. > 50 m^2	55
	Locale perfusionisti	Perfusion room	Indispensabile per SO cardiotoracica	in caso di SO Cardiochirurgica in adiacenza a SO	20
	Sala operatoria robotica	Operating room robotics	opzionale	sup. > 50 m^2 con spazio console	45
	Spazio console chirurgo - robot chirurgico	Surgeon Console Space - Surgical Robot	indispensabile per SO con Robot chirurgico	Può essere spazio all'interno delle SO o locale adiacente direttamente collegato	6
	Sala operatoria trapianti	Operating room transplant	opzionale		55
	SO ibrida con Arco a C monoplano	Operating room Hibryd C-Arm monoplane	opzionale	sup. > 50 m^2	60
	SO ibrida con Arco a C biplano	Operating room Hibryd C-Arm biplane	opzionale	sup. > 50 m^2	60
	Locale tecnico Arco a C	C-Arm equipment room	indispensabile per SO con Arco a C	sup. > 50 m^2	8
	Controllo Arco a C	C-Arm control room	indispensabile per SO con Arco a C		14
	Sala operatoria Ibrida con TC	Operating room Hibryd TC	opzionale		60
	Spazio/locale TC intraoperatoria	OR TC bay/room	indispensabile per SO con TC		15
	Locale tecnico TC	CT scanner equipment room	indispensabile per SO con TC	può essere solo parcheggio gantry o sala diagnostica	15,0 - 40,0
	Controllo TC	CT scanner control room	indispensabile per SO con TC		6
	Sala operatoria Ibrida con RM	Operating room Hibryd RM	opzionale	sup. in funzione soluzione tecnologica e organizzativa	50,0 - 65,0
	Spazio/locale RM intraoperatoria	OR RM bay/room	indispensabile per SO con RM	può essere solo parcheggio gantry o sala diagnostica	40,0 - 15,0
	Locale tecnico RM	RM scanner equipment room	indispensabile per SO con RM		6
	Sala operatoria per IORT	Operating room IORT	opzionale	sup. > 40 m^2	50
	Parcheggio controllo qualità IORT	Bay IORT park	indispensabile per SO con IORT		10
	Controllo IORT	IORT control room	indispensabile per SO con IORT		12
	Area consulenza pre-intraoperatoria	Pre-intraoperative counseling area	opzionale		10

ZONA	Destinazione d'uso	Room/Space	Livello cogenza	Note e prescrizioni particolari	Superficie unitaria (m^2)
Zona recovery	Spazio ricovero paziente	Patient Bay recovery	indispensabile		12
	Box ricovero paziente	Patient box - recovery	opzionale	riuniti in unico ambiente	9
	Box ricovero paziente critico isolamento	Patient box isolation - Critical	opzionale	per specifiche tipologie di pazienti es. pediatrici	12
	Filtro ingresso box isolamento	Anteroom	opzionale - necessario se presente box isolato	non strettamente necessario	2
	Vuotatoio - raccolta sporco box ricovero isolato	Dirty utility/disposal room - patient box isolation	opzionale - necessario se presente box isolato	Per box isolamento	4
	Lavoro infermieri	Staff station/Clean Utility	indispensabile		10
	Raccolta materiale sporco con vuotatoio e lavapadelle	Dirty utility/disposal room	indispensabile	in posizione baricentrica alla zona pazienti	7
	Deposito materiale pulito	Store general/linen	indispensabile		6
	Deposito carrelli/carrello emergenza	Bay trolley/ resuscitation trolley	opzionale		4
	Deposito carrello biancheria	Bay Linen	opzionale	può sovrapporsi con lavoro personale	2
Zona lavoro e supporto operativo	Controllo infermieri	Staff station	opzionale	in posizione prossima all'ingresso pazienti e staff	18
	Tabellone/monitor lista operatoria	Operating list board/ display	opzionale	in posizione prossima all'ingresso staff	4
	Capo Sala	Head nurse room/ space	indispensabile		12
	Lavoro medici	Clinical workroom	opzionale	almeno 1 ogni 8 SO	13
	Lavoro anestesisti	Anesthetist workroom	opzionale		13
	Laboratorio analisi urgenti	Emergency Laboratory	opzionale	almeno 1 ogni 8 SO	8
	Laboratorio istopatologia	Pathology Laboratory	opzionale		8
	Sub-sterilizzazione	Flash Steriliser	Indispensabile se non presente collegamento diretto con sterilizzazione centrale	a cavallo tra percorso sporco e percorso pulito	6
	Sosta salma	Dead room	opzionale		6
	Stanza regia audio-video	Audio Visual room	opzionale		14
Zona staff	Riunioni	Meeting room	opzionale		18
	Studio medico 1 persona (Responsabile medico BO)	Office - Single person (OR Manager)	opzionale	spazio per il responsabile BO	12
	Studio medico multipostazione	Office More Persons shared	opzionale	per refertazione medici per ogni punto di lavoro	5
	Riposo ristoro personale	Staff lounge room	Indispensabile	dimensione in funzione del n. operatori 0,5 m^2/p.	variabile
	Antibagno personale	Anteroom toilet	indispensabile		4
	S.I. personale	Toilet staff	indispensabile	minimo 1, auspicabile differenziazione per genere	2

ZONA	Destinazione d'uso	Room/Space	Livello cogenza	Note e prescrizioni particolari	Superficie unitaria (m^2)
Zona servizi	Deposito materiale pulito	Store general/linen	indispensabile	può essere frazionato	4
	Deposito presidi chirurgici e strumentario	Store surgical instruments	Indispensabile	Sup. max 10 m^2 - m^2 per ogni SO	
	Deposito per armamentario e materiale di medicazione	Store medication material	indispensabile		
	Raccolta materiale sporco con vuotatoio e lavapadelle	Dirty utility with Bedpan washer machine	opzionale		
	Raccolta materiale sporco/ rifiuti	Disposal room	indispensabile	Più di uno in caso di cluster di SO	12
	Lavaggio decontaminazione dispositivi e strumentario	Clean decontamination utility	opzionale	può essere frazionato in più parti decentrate. Sup. max 10 m^2	1
	Deposito farmaci anestetici	Store drugs - anesthetics	opzionale	m^2 per ogni SO	
	Deposito materiale sterile	Store - Sterile stock	opzionale	per decontaminazione ferri, può essere frazionato in più ambienti lungo il percorso dello sporco	6
	Deposito attrezzature	Store equipment	indispensabile	Sup. max 10 m^2	10
	Deposito grandi attrezzature	Store equipment major	opzionale	in prossimità alle SO anche in forma comune a più SO m^2 per ogni SO	10
	Manutenzione attrezzature	Equipment workroom	opzionale	in prossimità alle SO anche in forma comune a più SO m^2 per ogni s.o	6
	Locale pulizie di area	Cleaner's room (Housekeeping)	opzionale	in prossimità alle SO anche in forma comune a più SO m^2 per ogni s.o	5
	Carrello Pulizie di SO	Cleaner's O.R. cart bay	opzionale		10
	Spazio attrezzature mobili	Bay mobile equipment	opzionale	Sup. max 10 m^2	5
	Emoteca	Blood Store	opzionale	in prossimità SO per le attrezzature e prodotti di sanificazione della SO anche condivisa tra più SO	2
Locali e spazi tecnici	Quadro Impianti Elettrici e speciali di area	Technical room electrical and special plants	indispensabile	Uno ogni compartimento antincendio	6
	Quadro elettrico di zona	Electrical OR panel	indispensabile	Per ogni SO e per ogni serie di spazi di Gruppo 2. In prossimità dell'area di attività servita max 30 m tra Quadro e punto servito	1,5
	(Trasformatore d'isolamento per uso medicale) QIT-M			Per ogni SO e per ogni serie di spazi serviti da GM In prossimità dell'area di attività servita.	2,0 - 3,0 (m.)
	Quadri Gas medicali di zona	Medical gas panel	indispensabile	Espresso in sviluppo lineare di parete dedicata	
	Quadri Rete Dati di zona	Rack Information Technology	indispensabile	In prossimità del QIT-M	1
	Quadri Sistema integrazione video	Rack video integration systems	opzionale	Se previsto sistema di integrazione video. In prossimità del QIT-M	1

Fonte: I contenuti della presente tabella sono frutto di analisi ed elaborazione sviluppate dall'autore

Tabella 7.6 - Dimensionamento Blocco operatorio con 6 sale operatorie

Destinazione d'uso	Room/space	Quantità	Superficie unitaria (m^2)	Superficie totale (m^2)
Attesa visitatori	Waiting pubblic	1	18,0	18
Distributori automatici	Bay-Vending machines	1	3,0	3
Antibagno visitatori	Anteroom toilet pubbic	1	5,0	5
S.I. accessibile visitatori	Toilet pubbic accessible	1	4,0	4
Colloquio medici parenti	Medical news office	1	8,0	8
Spogliatoio filtro personale (maschi)	Change Airlock Staff - men	1	24,0	24
Spogliatoio filtro personale (femmine)	Change Airlock Staff - women	1	36,0	36
S.I. personale	Toilet staff- men	2	2,0	4
Docce personale	Shower staff- men	3	2,0	6
S.I. personale	Toilet staff- women	2	2,0	4
Docce personale	Shower staff- women	5	2,0	9
Cambio zoccoli	Change clogs	2	4,0	8
Rientro spogliatoio	Re-entry change staff	2	4,0	8
Filtro ingresso pazienti	Patient Access	1	12,0	12
Cambio letto/piano operatorio	Trasfer bed/OR table	1	25,0	25
Parcheggio barelle/letti	Bay stretcher/bed park	1	18,0	18
Lavaggio disinfezione piani operatori	Handwashing ORtable	1	8,0	8
Tunnel lavaggio piani operatori	Bay Washing tunnel	1	8,0	8
Sosta piani operatori sporchi	Bay Dirty operating table park	1	4,0	4
Sosta piani operatori puliti	Bay Clean operating table park	1	12,0	12
Zona Filtro Ingresso e accoglienza visitatori				**224**
Sala operatoria chirurgia minore	Operating room minor	1	30,0	30
Sala operatoria chirurgia maggiore	Operating room general	5	40,0	200
Preparazione paziente all'intervento	Patient Bay preparation	6	9,0	54
Lavaggio preparazione operatori	Scrub Up/Gowing	6	6,0	36
Spazio uscita parcheggio letto	Exit/parking bay	6	6,0	36
Spazio per registrazione dati	Office Write-up bay	6	1,5	9
Zona sale intervento				**365**
Spazio ricovero paziente	Patient Bay recovery	6	9,0	54
Lavoro infermieri	Nurses station/Clean Utility	1	10,0	10
Raccolta materiale sporco con vuotatoio e lavapadelle	Dirty utility/disposal room	1	7,0	7
Deposito materiale pulito	Store general/linen	1	6,0	6
Deposito carrelli/carrello emergenza	Bay trolley/resuscitation trolley	1	4,0	4
Deposito carrello biancheria	Bay Linen	1	2,0	2
Deposito carrello liquidi infusionali	Bay – Blanket Warmer	1	1,0	1
Area Recovery				**84**
Tabellone lista operatoria	Operating list board	1	4,0	4
Capo Sala	Head nurse room/space	1	12,0	12
Laboratorio analisi urgenti	Emergency Laboratory	1	8,0	8
Laboratorio istopatologia	Pathology Laboratory	1	8,0	8
Sub-sterilizzazione	Flash Steriliser	1	6,0	6
Zona lavoro/supporto				**38**
Riunioni	Meeting room	1	18,0	18
Studio medico 1p	Office - Single person	1	12,0	12
Studio medico multipostazione	Office More Persons shared	6	3,0	18
Riposo ristoro personale	Staff lounge room	1	30,0	30

Destinazione d'uso	Room/space	Quantità	Superficie unitaria (m²)	Superficie totale (m²)
	Zona staff			**78**
Deposito materiale pulito	Store general/linen	6,0	4,0	24
Raccolta materiale sporco con vuotatoio e lavapadelle	Dirty utility	1	12,0	12
Raccolta materiale sporco/rifiuti	Disposal room	1	8,0	8
Lavaggio decontaminazione dispositivi	Clean decontamination utility	1	6,0	6
Deposito farmaci anestetici	Store drugs	0,5	10,0	5
Deposito materiale sterile	Store - Sterile stock	6	10,0	60
Deposito attrezzature	Store equipment	6	6,0	36
Deposito grandi attrezzature	Store equipment major	6	5,0	30
Locale pulizie di area	Cleaner's room (Housekeeping)	1	5,0	5
Pulizie di SO	Cleaner's room bay	6	2,0	12
Spazio attrezzature mobili	Bay mobile equipment	6	2,5	15
	Zona servizi			**213**
Locale tecnico impianti elettrici e speciali		2	6,0	12
Quadro elettrico di zona (Trasformatore d'isolamento per uso medicale) QIT-M		7	1,5	10,5
Quadri Gas medicali di zona		7	1,5	10,5
Quadri Rete Dati di zona		7	1,0	7
Quadri Sistema integrazione video		7	1,0	7
	Zona tecnica			**47**
	TOTALE BLOCCO OPERATORIO 6 S.O.			**1049**

Fonte: i contenuti della presente tabella sono frutto di analisi ed elaborazione sviluppate dall'autore

Tabella 7.7 - Dimensionamento BO con 8 sale operatorie

Destinazione d'uso	Room/space	Quantità	Superficie unitaria (m²)	Superficie totale (m²)
Attesa visitatori	Waiting pubblic	1	19,0	19
Distributori automatici	Bay-Vending machines	1	3,0	3
Antibagno visitatori	Anteroom toilet pubbic	1	5,0	5
S.I. accessibile visitatori	Toilet pubbic accessible	1	4,0	4
Colloquio medici parenti	Medical news office	1	8,0	8
Spogliatoio filtro personale (maschi)	Change Airlock Staff - men	1	46,0	46
Spogliatoio filtro personale (femmine)	Change Airlock Staff - women	1	58,0	58
S.I. personale	Toilet staff- men	3	2,0	6
Docce personale	Shower staff- men	6	2,0	11,6
S.I. personale	Toilet staff- women	4	2,0	8
Docce personale	Shower staff- women	7	2,0	14,6
Cambio zoccoli	Change clogs	2	6,0	12
Rientro spogliatoio	Re-entry change staff	2	4,0	8
Filtro ingresso pazienti	Patient Access	1	12,0	12
Cambio letto/piano operatorio	Trasfer bed/OR table	1	25,0	25
Parcheggio barelle/letti	Bay stretcher/bed park	1	24,0	24
Lavaggio disinfezione piani operatori	Handwashing ORtable	1	8,0	8
Sosta piani operatori sporchi	Bay Dirty operating table park	1	5,0	5
Sosta piani operatori puliti	Bay Clean operating table park	1	16,0	16

Destinazione d'uso	Room/space	Quantità	Superficie unitaria (m²)	Superficie totale (m²)
Zona Filtro Ingresso e accoglienza visitatori				**293,2**
Sala operatoria chirurgia minore	Operating room minor	1	30,0	30
Sala operatoria chirurgia maggiore	Operating room general	5	40,0	200
Sala operatoria chirurgia specialistica	Operating room specialized	2	50,0	100
Preparazione paziente all'intervento	Patient Bay preparation	8	9,0	72
Lavaggio preparazione operatori	Scrub Up/Gowing	8	6,0	48
Spazio uscita parcheggio letto	Exit/parking bay	8	6,0	48
Spazio per registrazione dati	Office Write-up bay	8	1,5	12
Zona sale intervento				**510**
Spazio ricovero paziente	Patient Bay recovery	8	9,0	72
Lavoro infermieri	Nurses station/Clean Utility	1	10,0	10
Raccolta materiale sporco con vuotatoio e lavapadelle	Dirty utility/disposal room	1	7,0	7
Deposito materiale pulito	Store general/linen	1	6,0	6
Deposito carrelli/carrello emergenza	Bay trolley/resuscitation trolley	1	4,0	4
Deposito carrello biancheria	Bay Linen	1	2,0	2
Deposito carrello liquidi infusionali	Bay – Blanket Warmer	1	1,0	1
Area Recovery				**102**
Tabellone lista operatoria	Operating list board	1	4,0	4
Capo Sala	Head nurse room/space	1	12,0	12
Lavoro anestesisti	Anesthetist workroom	1	13,0	13
Laboratorio analisi urgenti	Emergency Laboratory	1	8,0	8
Laboratorio istopatologia	Pathology Laboratory	1	8,0	8
Sub-sterilizzazione	Flash Steriliser	1	6,0	6
Zona lavoro/supporto				**51**
Riunioni	Meeting room	1	18,0	18
Studio medico 1p	Office - Single person	1	12,0	12
Studio medico multipostazione	Office More Persons shared	8	3,0	24
Riposo ristoro personale	Staff lounge room	1	52,0	52
Antibagno personale	anteroom toilet	1	4,0	4
S.I. personale	toilet staff	2	2,0	4
Zona staff				**114**
Deposito materiale pulito	Store general/linen	8,0	4,0	32
Raccolta materiale sporco con vuotatoio e lavapadelle	Dirty utility	1	12,0	12
Raccolta materiale sporco/rifiuti	Disposal room	2	8,0	16
Lavaggio decontaminazione dispositivi	Clean decontamination utility	2	6,0	12
Deposito farmaci anestetici	Store drugs	1	10,0	10
Deposito materiale sterile	Store - Sterile stock	8	10,0	80
Deposito attrezzature	Store equipment	8	6,0	48
Deposito grandi attrezzature	Store equipment major	8	5,0	40
Manutenzione attrezzature	Equipment workroom	1	10,0	10
Locale pulizie di area	Cleaner's room (Housekeeping)	1	5,0	5
Pulizie di SO	Cleaner's room bay	8	2,0	16
Spazio attrezzature mobili	Bay mobile equipment	8	2,5	20

Destinazione d'uso	Room/space	Quantità	Superficie unitaria (m²)	Superficie totale (m²)
Zona servizi				**307**
Locale tecnico impianti elettrici e speciali		2	6,0	12
Quadro elettrico di zona (Trasformatore d'isolamento per uso medicale) QIT-M		9	1,5	13,5
Quadri Gas medicali di zona		9	1,5	13,5
Quadri Rete Dati di zona		9	1,0	9
Quadri Sistema integrazione video		9	1,0	9
Zona tecnica				**57**
TOTALE BLOCCO OPERATORIO 8 S.O.				**1434,2**

Fonte: i contenuti della presente tabella sono frutto di analisi ed elaborazione sviluppate dall'autore

Tabella 7.8 - Dimensionamento BO con 12 sale operatorie media specializzazione

Destinazione d'uso	Room/space	Quantità	Superficie unitaria (m²)	Superficie totale (m²)
Reception visitatori	Reception	1	10,0	10
Attesa visitatori	Waiting pubblic	1	21,0	21
Distributori automatici	Bay-Vending machines	1	3,0	3
Antibagno visitatori	Anteroom toilet pubbic	1	5,0	5
S.I. accessibile visitatori	Toilet pubbic accessible	1	4,0	4
Colloquio medici parenti	Medical news office	2	8,0	16
Ingresso distribuzione camici	Overalls distrbution	1	6,0	6
Spogliatoio filtro personale (maschi)	Change Airlock Staff - men	1	68,0	68
Spogliatoio filtro personale (femmine)	Change Airlock Staff - women	1	86,0	86
S.I. personale	Toilet staff- men	5	2,0	10
Docce personale	Shower staff- men	9	2,0	17
S.I. personale	Toilet staff- women	6	2,0	12
Docce personale	Shower staff- women	11	2,0	21,6
Cambio zoccoli	Change clogs	2	6,0	12
Rientro spogliatoio	Re-entry change staff	2	4,0	8
Filtro ingresso pazienti	Patient Access	1	12,0	12
Cambio letto/piano operatorio	Trasfer bed/OR table	1	25,0	25
Parcheggio barelle/letti	Bay stretcher/bed park	1	36,0	36
Tunnel lavaggio piani operatori	Bay Washing tunnel	1	8,0	8
Sosta piani operatori sporchi	Bay Dirty operating table park	1	8,0	8
Sosta piani operatori puliti	Bay Clean operating table park	1	24,0	24
Accessori piani operatori	Operating table accessories	1	6,0	6
Zona Filtro Ingresso e accoglienza visitatori				**418,6**
Sala operatoria chirurgia maggiore	Operating room general	8	40,0	320
Sala operatoria chirurgia specialistica	Operating room specialized	2	50,0	100
Sala operatoria robotica	Operating room robotics	1	45,0	45
Sala operatoria Ibrida con Arco a C	Operating room Hibryd C-Arm monoplane	1	60,0	60
Locale tecnico Arco a C	C-Arm equipment room	1	8,0	8
Controllo Arco a C	C-Arm control room	1	14,0	14

Destinazione d'uso	Room/space	Quantità	Superficie unitaria (m²)	Superficie totale (m²)
Preparazione paziente all'intervento	Patient Bay preparation	12	9,0	108
Lavaggio preparazione operatori	Scrub Up/Gowing	12	6,0	72
Spazio uscita parcheggio letto	Exit/parking bay	12	6,0	72
Spazio per registrazione dati	Office Write-up bay	12	1,5	18
	Zona sale intervento			**817**
Spazio ricovero paziente	Patient Bay recovery	11	9,0	99
Box ricovero paziente critico isolamento	Patient box isolation - Critical	1	12,0	12
Filtro ingresso box isolamento	Anteroom	1	2,0	2
Vuotatoio - raccolta sporco box ricovero isolato	Dirty utility/disposal room - patient box isolation	1	4,0	4
Lavoro infermieri	Nurses station/Clean Utility	1	10,0	10
Raccolta materiale sporco con vuotatoio e lavapadelle	Dirty utility/disposal room	1	7,0	7
Deposito materiale pulito	Store general/linen	1	6,0	6
Deposito carrelli/carrello emergenza	Bay trolley/resuscitation trolley	1	4,0	4
Deposito carrello biancheria	Bay Linen	1	2,0	2
Deposito carrello liquidi infusionali	Bay – Blanket Warmer	1	1,0	1
	Area Recovery			**147**
Controllo infermieri	Staff station	1	18,0	18
Tabellone lista operatoria	Operating list board	1	4,0	4
Capo Sala	Head nurse room/space	1	12,0	12
Lavoro medici	Clinical workroom	2	13,0	26
Lavoro pulito/anestesia	Clean workroom, anesthesia	0		0
Lavoro anestesisti	Anesthetist workroom	2	13,0	26
Laboratorio analisi urgenti	Emergency Laboratory	1	8,0	8
Laboratorio istopatologia	Pathology Laboratory	1	8,0	8
Sub-sterilizzazione	Flash Steriliser	1	6,0	6
	Audio Visual room	1	4,0	4
	Zona lavoro/supporto			**112**
Riunioni	Meeting room	1	18,0	18
Studio medico 1p	Office - Single person	1	12,0	12
Studio medico multipostazione	Office More Persons shared	12	3,0	36
Riposo ristoro personale	Staff lounge room	1	77,0	77
Antibagno personale	anteroom toilet	1	4,0	4
S.I. personale	toilet staff	2	2,0	4
	Zona staff			**151**
Deposito materiale pulito	Store general/linen	12,0	4,0	48
Raccolta materiale sporco con vuotatoio e lavapadelle	Dirty utility	1	12,0	12
Raccolta materiale sporco/rifiuti	Disposal room	2	12,0	24
Lavaggio decontaminazione dispositivi	Clean decontamination utility	2	6,0	12
Deposito farmaci anestetici	Store drugs	1	10,0	10
Deposito materiale sterile	Store - Sterile stock	12	10,0	120
Deposito attrezzature	Store equipment	12	6,0	72
Deposito grandi attrezzature	Store equipment major	12	5,0	60
Manutenzione attrezzature	Equipment workroom	1	10,0	10
Locale pulizie di area	Cleaner's room (Housekeeping)	1	5,0	5

Destinazione d'uso	Room/space	Quantità	Superficie unitaria (m²)	Superficie totale (m²)
Pulizie di SO	Cleaner's room bay	12	2,0	24
Spazio attrezzature mobili	Bay mobile equipment	12	2,5	30
	Zona tecnica			427
Locale tecnico impianti elettrici e speciali		2	6,0	12
Quadro elettrico di zona (Trasformatore d'isolamento per uso medicale) QIT-M		13	1,5	19,5
Quadri Gas medicali di zona		13	1,5	19,5
Quadri Rete Dati di zona		13	1,0	13
Quadri Sistema integrazione video		13	1,0	13
	Zona tecnica			77
	TOTALE BLOCCO OPERATORIO 12 s,o, media specializzazione			2149,6

Fonte: i contenuti della presente tabella sono frutto di analisi ed elaborazione sviluppate dall'autore

Tabella 7.9 - Dimensionamento BO con 12 sale operatorie alta specializzazione

Destinazione d'uso	Room/space	Quantità	Superficie unitaria (m²)	Superficie totale (m²)
Reception visitatori	Reception	1	10,0	10
Attesa visitatori	Waiting pubblic	1	21,0	21
Distributori automatici	Bay-Vending machines	1	3,0	3
Antibagno visitatori	Anteroom toilet pubbic	1	5,0	5
S.I. accessibile visitatori	Toilet pubbic accessible	1	4,0	4
Colloquio medici parenti	Medical news office	2	8,0	16
Ingresso distribuzione camici	Overalls distrbution	1	6,0	6
Spogliatoio filtro personale (maschi)	Change Airlock Staff - men	1	96,0	96
Spogliatoio filtro personale (femmine)	Change Airlock Staff - women	1	106,0	106
S.I. personale	Toilet staff- men	6	2,0	12
Docce personale	Shower staff- men	12	2,0	24
S.I. personale	Toilet staff- women	7	2,0	14
Docce personale	Shower staff- women	13	2,0	26,6
Cambio zoccoli	Change clogs	2	6,0	12
Rientro spogliatoio	Re-entry change staff	2	4,0	8
Filtro ingresso pazienti	Patient Access	1	12,0	12
Cambio letto/piano operatorio	Trasfer bed/OR table	2	25,0	50
Parcheggio barelle/letti	Bay stretcher/bed park	1	36,0	36
Tunnel lavaggio piani operatori	Bay Washing tunnel	1	8,0	8
Sosta piani operatori sporchi	Bay Dirty operating table park	1	8,0	8
Sosta piani operatori puliti	Bay Clean operating table park	1	24,0	24
Accessori piani operatori	Operating table accessories	1	6,0	6
Zona Filtro Ingresso e accoglienza visitatori				**507,6**
Sala operatoria chirurgia maggiore	Operating room general	4	40,0	160
Sala operatoria chirurgia specialistica	Operating room specialized	4	50,0	200
Sala operatoria robotica	Operating room robotics	1	45,0	45
Sala operatoria Ibrida con Arco a C	Operating room Hibryd C-Arm monoplane	1	60,0	60
Sala operatoria Ibrida con Arco a C	Operating room Hibryd C-Arm biplane	1	65,0	65
Locale tecnico Arco a C	C-Arm equipment room	1	8,0	8
Controllo Arco a C	C-Arm control room	1	14,0	14
Sala operatoria Ibrida con TC	Operating room Hibryd TC	1	60,0	60

Destinazione d'uso	Room/space	Quantità	Superficie unitaria (m²)	Superficie totale (m²)
Spazio/locale TC intraoperatoria	OR TC bay/room	1	15,0	15
Locale tecnico TC	CT scanner equipment room	1	6,0	6
Controllo TC	CT scanner control room	1	10,0	10
Sala operatoria Ibrida con RM	Operating room Hibryd RM	1	55,0	55
Spazio/locale RM intraoperatoria	OR RM bay/room	1	40,0	40
Locale tecnico RM	RM scanner equipment room	1	6,0	6
Controllo RM	RM scanner control room	1	10,0	10
Preparazione paziente all'intervento	Patient Bay preparation	12	9,0	108
Lavaggio preparazione operatori	Scrub Up/Gowing	12	6,0	72
Spazio uscita parcheggio letto	Exit/parking bay	12	6,0	72
Spazio per registrazione dati	Office Write-up bay	12	1,5	18
	Zona sale intervento			**1024**
Spazio ricovero paziente	Patient Bay recovery	10	9,0	90
Box ricovero paziente critico isolamento	Patient box isolation - Critical	2	12,0	24
Filtro ingresso box isolamento	Anteroom	2	2,0	4
Vuotatoio - raccolta sporco box ricovero isolato	Dirty utility/disposal room - patient box isolation	2	4,0	8
Lavoro infermieri	Nurses station/Clean Utility	1	10,0	10
Raccolta materiale sporco con vuotatoio e lavapadelle	Dirty utility/disposal room	1	7,0	7
Deposito materiale pulito	Store general/linen	1	6,0	6
Deposito carrelli/carrello emergenza	Bay trolley/resuscitation trolley	1	4,0	4
Deposito carrello biancheria	Bay Linen	1	2,0	2
Deposito carrello liquidi infusionali	Bay – Blanket Warmer	1	1,0	1
	Area Recovery			**156**
Controllo infermieri	Staff station	1	18,0	18
Tabellone lista operatoria	Operating list board	1	4,0	4
Capo Sala	Head nurse room/space	1	12,0	12
Lavoro medici	Clinical workroom	2	13,0	26
Lavoro anestesisti	Anesthetist workroom	2	13,0	26
Laboratorio analisi urgenti	Emergency Laboratory	1	8,0	8
Laboratorio istopatologia	Pathology Laboratory	1	8,0	8
Sub-sterilizzazione	Flash Steriliser	1	6,0	6
	Audio Visual room	1	4,0	4
	Zona lavoro/supporto			**112**
Riunioni	Meeting room	1	18,0	18
Studio medico 1p	Office - Single person	1	12,0	12
Studio medico multipostazione	Office More Persons shared	12	3,0	36
Riposo ristoro personale	Staff lounge room	1	101,0	101
Antibagno personale	anteroom toilet	1	4,0	4
S.I. personale	toilet staff	2	2,0	4
	Zona staff			**175**
Deposito materiale pulito	Store general/linen	12,0	4,0	48
Raccolta materiale sporco con vuotatoio e lavapadelle	Dirty utility	1	12,0	12
Raccolta materiale sporco/rifiuti	Disposal room	2	12,0	24
Lavaggio decontaminazione dispositivi	Clean decontamination utility	2	6,0	12

Destinazione d'uso	Room/space	Quantità	Superficie unitaria (m^2)	Superficie totale (m^2)
Deposito farmaci anestetici	Store drugs	1	10,0	10
Deposito materiale sterile	Store - Sterile stock	12	10,0	120
Deposito attrezzature	Store equipment	12	6,0	72
Deposito grandi attrezzature	Store equipment major	12	5,0	60
Manutenzione attrezzature	Equipment workroom	1	10,0	10
Locale pulizie di area	Cleaner's room (Housekeeping)	1	5,0	5
Pulizie di SO	Cleaner's room bay	12	2,0	24
Spazio attrezzature mobili	Bay mobile equipment	12	2,5	30
Zona servizi				**427**
Locale tecnico impianti elettrici e speciali		2	6,0	12
Quadro elettrico di zona (Trasformatore d'isolamento per uso medicale) QIT-M		13	1,5	19,5
Quadri Gas medicali di zona		13	1,5	19,5
Quadri Rete Dati di zona		13	1,0	13
Quadri Sistema integrazione video		13	1,0	13
Zona tecnica				**77**
TOTALE BLOCCO OPERATORIO 12 S.O. alta specializzazione				**2478,6**

Fonte: i contenuti della presente tabella sono frutto di analisi ed elaborazione sviluppate dall'autore

Bibliografia

1. Progetto di ricerca finalizzata (ex art. 12, Dlgs 502/92). Principi guida tecnici, organizzativi e gestionali per la realizzazione e gestione di ospedali ad alta tecnologia e assistenza. Veronesi-Piano e altri, 2003.
2. The Facility Guidelines Institute. Guidelines for design and construction of hospitals. US: FGI: 2018.
3. The American Institute of Architects Academy of Architecture for Health. Guidelines For Design And Construction Of Hospital And Health Care Facilities. AIA, 2001.
4. International Health Facility Guidelines- Part B. Health Facility Briefing & Design- 235 Operating Unit, 2017, Australia.
5. HBN 26 Facilities for surgical procedures: Volume 1 . UK: NHS 2010.
6. VA U.S. Department of Veteran Affairs Guidelines United States. Department of Veterans Affairs, 2015.

Capitolo 8

Modelli di layout e flussi

Luca Marzi, Maria Chiara Torricelli*

Nel capitolo 7 sono state date le indicazioni dimensionali-spaziali del BO, articolando l'argomento con riferimento alle Unità spaziali e fornendo criteri progettuali per le più importanti. Sempre nel capitolo 7 sono state date indicazioni generali di zonizzazione per aree funzionali e sono state fatte ipotesi di scenario relative al dimensionamento del BO, alle quali corrispondono indicazioni di dimensionamento spaziale nel suo insieme e per aree funzionali. Sono altresì stati più volte richiamati i criteri e i fattori che determinano la traduzione delle indicazioni dimensionali-spaziali e di zonizzazione in decisioni progettuali a diversi livelli. Alcuni di questi criteri e fattori attengono al contesto di programmazione e di pianificazione (vedi cap.3-4) in cui si colloca il BO nella rete dei servizi sanitari e in specifico nell'ospedale, altri fattori dipendono dalla gestione organizzativa del BO (vedi capitolo 5). Il presente capitolo si propone di esemplificare la traduzione in modelli di layout delle indicazioni di programmazione e gestione organizzativa trattate nei succitati capitoli. I modelli di layout, o schemi distributivi degli spazi, sinteticamente rappresentano le regole di configurazione spaziale (modello - pattern) che determinano la struttura del sistema e che vanno a definire disposizioni ottimali (layout) degli elementi del sistema: le unità spaziali, le aree, le zone.

Modelli di layout, o schemi distributivi, dizione più tradizionale nella manualistica degli architetti (almeno a partire dagli anni '30 del XX secolo)[60], e ancora nei manuali di edilizia ospedaliera più recenti [1-4], costituiscono una rappresentazione, per lo più in pianta, oggi anche tridimensionale, che vuole offrire un supporto ai progettisti nella risoluzione di questioni legate, in particolare, ai problemi della relazione reciproca degli spazi negli edifici:

quali sono le componenti funzionali?

Come sono collegate tra loro?

Come sono distribuiti i percorsi tra queste?

** Gli autori hanno condiviso gli argomenti e la struttura di questo capitolo, Maria Chiara Torricelli ha scritto i paragrafi 8.1, 8.2, 8.6, Luca Marzi ha scritto i paragrafi 8.3, 8.4, 8.5.*

60 Si citano a titolo di esempio per gli studi sugli schemi distributivi Raffaello Fagnoni, Schemi distributivi degli edifici (1931) e Giuseppe Vaccaro, Schemi distributivi di architettura (1935).

Nel concetto di layout, o schema, è insito il riferimento a un modulo che può essere ripetuto e costituisce la matrice che genera la struttura del sistema. Nel nostro caso il modulo spaziale di riferimento è la Sala operatoria: la sua dimensione, la configurazione ottimale per l'intervento chirurgico.

Come abbiamo visto in realtà non è per lo più utile immaginare una Sala operatoria 'universale', anche se intorno a questo tema si sono cimentate ricerche e sperimentazioni. Considerazioni utilitaristiche, economiche, ergonomiche e gestionali, inducono a differenziare dimensioni e morfologia dello spazio di sala almeno nelle quattro categorie proposte al capitolo 7. Pur tuttavia i requisiti funzionali, quelli igienici e quelli di relazione con gli altri spazi hanno basi comuni per i diversi tipi di sala di un BO e il numero delle sale, dimensionato in base al fabbisogno e alle risorse impegnate, come descritto nel capitolo 4, costituisce il riferimento per il dimensionamento degli altri spazi di supporto e servizio (spogliatoi, recovery, depositi ecc.).

Il paragrafo 8.1 riporta le questioni che devono essere affrontate e le decisioni da prendere per potere adottare l'uno o l'altro schema distributivo negli specifici contesti di progetto, presumibilmente in fase di brief di progetto o preliminare alla progettazione. Tali decisioni sono introdotte discorsivamente e poi enunciate in forma di liste di domande, o *checklist,* che il gruppo di progetto (inteso in senso ampio, multiprofessionale) deve porsi. Questi stessi elementi decisori guidano la esplicitazione dei punti di forza e punti di debolezza dei diversi moduli e layout proposti.

Il paragrafo 8.2 tratta soluzioni del modulo spaziale di intervento chirurgico, incentrato sulla Sala operatoria. Il modulo assume caratteri diversi in base al modello funzionale adottato per le attività direttamente sul paziente nel percorso perioperativo: preparazione, intervento, *recovery*. I moduli proposti sono documentati con esempi.

Il paragrafo 8.3 illustra i flussi principali tra le zone del BO: quello del paziente, quello del team chirurgico e degli operatori sanitari, quello del materiale pulito e sterile, quello del materiale sporco. I flussi trovano soluzioni spaziali diverse nelle alternative proposte di modelli di layout del BO.

Questi sono presentati e discussi al paragrafo 8.4, in particolare in relazione alle scelte logistiche relative ai percorsi da tenere separati tra di loro, in base alla identificazione della progressione di aree a diverso grado di contaminazione: filtro, percorso sporco, pulito, promiscuo ecc. Anche in questo caso i modelli di layout sono documentati con esempi, al paragrafo 8.5.

La questione importante della logistica dei materiali all'interno del BO è discussa al paragrafo 8.6, ma è strettamente in relazione con i modelli organizzativi gestionali di cui si tratta al capitolo 5.

8.1 Criteri per la definizione del layout

Si tratta in questo paragrafo in particolare degli spazi che, nell'area delle attività sul paziente all'interno del BO, costituiscono la Sala operatoria e gli spazi o locali ad essa contigui, in base al modello funzionale adottato. Questi costituiscono un 'modulo spaziale' che così possiamo definire perché si ripete, nell'area dell'intervento chirurgico, tante volte quante sono le sale operatorie del reparto, pur con qualche differenziazione in base al tipo di intervento cui è destinato. Le attività che vi si svolgono attengono alla fase operatoria propriamente detta, che segue la fase pre-operatoria e precede la post-operatoria per quanto riguarda il paziente e il team chirurgico, ma include anche attività di servizio e supporto che sono strettamente necessarie all'uso, durante l'intervento, di strumenti, apparecchiature, presidi sanitari e materiali in base alla organizzazione logistica del BO. Tale modulo spaziale identifica quella che alcuni manuali anglosassoni chiamano la *intraoperative suite*[61], ovvero la successione di spazi destinati alle attività coordinate e strettamente connesse nella procedura di intervento e le funzioni di supporto e servizio a queste compresenti.

Quali siano le attività, e conseguentemente gli spazi/locali di questa *suite,* dipende da scelte funzionali legate a diversi fattori. Come già enunciato in altre parti di questo testo si tratta di fattori di tipo sanitario, igienistico, tecnologico e organizzativo e ciascuno di questi è soggetto ad evoluzione nel tempo con dinamiche diverse, come testimoniano la evoluzione della concezione dei reparti operatori e le raccomandazioni normative in diversi contesti.

Sotto il profilo sanitario i fattori che principalmente influiscono sul modello funzionale-spaziale adottabile attengono alle operazioni di preparazione del paziente all'intervento, in particolare alla suddivisione tra attività preparatorie immediatamente precedenti l'ingresso in sala e attività svolte in sala, e alla modalità di gestione del recupero post intervento, tenuto conto: del tipo di intervento, delle condizioni del paziente e del tipo di anestesia, se locale, loco-regionale o generale.

61 Definizione contenuta in US VA Linee guida al punto 3.8, che definisce surgical suite tutto il blocco e intraoperative la zona delle sale operatorie.

Sotto il profilo igienistico (vedi anche capitolo 13) l'aspetto più importante riguarda i comportamenti degli operatori in relazione al rispetto delle norme igieniche comportamentali e quindi al 'lavaggio approfondito' delle mani in preparazione dell'intervento e alla 'vestizione' di sala. Altri aspetti importanti sono: la questione della fluidodinamica dell'aria nella Sala operatoria, a seconda del tipo di impianto di ventilazione e climatizzazione della sala; la diversa pressurizzazione dell'aria nei locali adiacenti rispetto alla sala stessa, al fine del controllo del livello di contaminazione indotto dai passaggi di persone e cose tra spazi o locali, in particolare in relazione al numero e ai tipi di porte di accesso (vedi capitoli 11 e 13). Sempre in tema igienistico, la presenza di alcuni spazi di lavoro e servizio direttamente adiacenti alla sala è conseguente alle scelte di gestione del materiale sterile e di trattamento dello strumentario usato, prima del suo ritorno alla sterilizzazione centrale (vedi paragrafo 8.6).

Sotto il profilo delle tecnologie sanitarie fisse e mobili di sala occorre considerare l'impatto delle nuove tecnologie in rapporto alle possibili utilizzazioni della sala nei diversi tipi di intervento (vedi capitoli 9 e 10). Le nuove tecnologie infatti hanno impatto, oltre che sulla configurazione e il dimensionamento della sala, sulle modalità di gestione delle apparecchiature, con la tendenza alla loro completa integrazione e, per le attrezzature di sale ibride, con la necessità di prevedere locali tecnici e di controllo contigui. Inoltre le operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria delle tecnologie sanitarie fisse di sala devono poter essere effettuate dai tecnici addetti secondo procedure che non interferiscano con l'attività chirurgica e con i livelli di protezione da contaminazione ivi richiesti.

Sotto il profilo organizzativo occorre considerare i processi operativi (flussi di attività) che riguardano le diverse persone presenti nel Blocco operatorio (paziente, personale sanitario, personale addetto alla logistica e tecnici della manutenzione), i tempi delle diverse attività e le possibilità di sovrapposizione per ottimizzare i flussi di lavoro e conseguentemente progettare le relazioni tra gli spazi. Fattori legati alle competenze e alle responsabilità del personale e a criteri di qualità in rapporto ai costi possono determinare differenze importanti, che incidono sulla struttura del modulo spaziale dell'area di intervento chirurgico (vedi capitolo 5).

Sulla base di quanto detto proponiamo in **tabella 8.1** una checklist da utilizzare per identificare gli input per la definizione del modulo spaziale e del layout del BO, nella fase del brief di progetto. Ai punti della checklist si farà riferimento anche nella esplicitazione dei punti di forza e di debolezza delle alternative proposte negli schemi di modulo e nei layout del BO.

Successivamente alla verifica ed esplicitazione dei punti di cui alla checklist può essere compiuta la definizione del Modulo spaziale dell'Area di Intervento Chirurgico (di seguito M-AIC). In realtà definizione del M-AIC e del layout del BO nel suo complesso sono fasi che procedono di pari passo o con rinvii dall'una all'altra, in particolare per affrontare la questione della organizzazione dei flussi di attività e dei percorsi tra le zone del BO e all'interno di ogni zona.

Tabella 8.1 - Checklist per la definizione del modulo spaziale dell'area di intervento chirurgico e del layout del Blocco operatorio

1. **Attività preparatorie del paziente (induzione o fase iniziale dell'anestesia)**

o La preparazione del paziente successiva all'ingresso nel Blocco operatorio deve essere praticata in un locale fisicamente definito e delimitato?

Sì/No

o Dove deve essere ubicato lo spazio/locale per la preparazione del paziente rispetto alla Sala operatoria?

Tangente, prospiciente, prossimo

o Lo spazio/locale per la preparazione del paziente può essere condiviso tra più sale operatorie?

Sì/solo tra due sale/ sì ma tra non più di n sale

o Se la preparazione può essere praticata in uno spazio/locale condiviso tra più sale può essere in adiacenza allo spazio/locale in cui viene eventualmente ricoverato il paziente dopo l'intervento (recovery)?

Sì/No

o Se la preparazione può essere praticata in uno spazio/locale condiviso tra più sale può essere lo stesso dove sono in osservazione subito dopo l'intervento i pazienti che non necessitano di sostare nella recovery (exit bay)?

Sì/No

2. **Attività preparatorie del team chirurgico**

o Lo spazio per il lavaggio approfondito di mani e avambracci è sempre attrezzato con elementi che influenzano la corretta prassi (orologio ecc. vedi cap.16)?

Sì/No/Quali?

o Per il lavaggio approfondito di mani e avambracci occorre un locale, inteso come luogo fisicamente definito e delimitato?

Sì/No

o La equipe chirurgica dopo il lavaggio può entrare in sala da una porta posta su un percorso comune?

Sì/No

o Lo spazio/locale per il lavaggio approfondito di mani e avambracci può essere condiviso tra due sale operatorie?

Sì/No

3. **Controllo della contaminazione ambientale**

o Il diagramma dei gradienti di pressione dell'aria che si intende adottare tra Sala operatoria e spazi/locali direttamente connessi influenza il layout?

Sì/No (vedi cap.11)

o In relazione ai tipi di intervento ci possono essere situazioni di contaminazione verso i corridoi da parte delle sale dove si svolgono interventi settici (vedi cap.13)? quale influenza ha questo sul layout?

Sì/No/Quale?

o La riduzione del numero di porte di ingresso/uscita dalla sala è importante?

Sì/No/dipende dal tipo di impianto di trattamento dell'aria (vedi cap.11)

o È auspicabile una sola porta che si apre sulla Sala operatoria ?

Sì/No/dipende dal tipo di porta (vedi cap. 16)

o Tutte le porte di accesso alla Sala operatoria devono essere del tipo scorrevole (più efficaci al fine della riduzione delle turbolenze in fase di apertura)?

Sì/No/ solo quella sul corridoio del paziente

4. **Gestione del materiale sterile**

o Il reparto operatorio è servito da una sterilizzazione centrale esterna al reparto operatorio?

Sì/No/ la sterilizzazione centrale è contigua al Blocco operatorio

o Quale è il flusso del materiale sterile verso la Sala operatoria (vedi paragrafo 8.3 e capitolo 5)?

o Quale è l'organizzazione del flusso e del deposito del materiale sterile di Sala operatoria in base al programma giornaliero (vedi paragrafi 8.3 e 8.6 e capitolo 5)?

Carrelli per ciascuna sala/ armadi di sala/ deposito di sala/deposito comune a più sale

o I dispositivi medici riutilizzabili (DMR) dove vengono decontaminati prima di essere rinviati alla sterilizzazione?

In un locale prossimo alla sala/in un locale specifico di sala/ in locale comune a più sale

5. **Gestione del materiale pulito, dei farmaci e degli anestetici**

- Come è fornito il materiale pulito giornaliero ad ogni Sala operatoria?

Carrelli per ciascuna sala/ armadi di sala/ deposito a ridosso di ogni sala/deposito comune a più sale

- Come sono forniti i farmaci, l'anestetico e altri presidi sanitari giornalmente ad ogni Sala operatoria?

Carrelli per ciascuna sala/ armadi di sala/ deposito a ridosso di ogni sala/deposito comune a più sale

6. **Gestione dell'allontanamento del materiale sporco e dei rifiuti**

- Il materiale sporco di sala viene immesso in contenitori sigillati e allontanato direttamente su un percorso separato (vedi paragrafo 8.3)?

Sì/No/viene depositato in un locale prossimo alla sala e poi allontanato

- Il materiale sporco di sala può essere depositato provvisoriamente insieme agli strumenti da decontaminare e inviare alla sterilizzazione?

Sì/No

7. **Gestione delle tecnologie-sanitarie**

- Ci sono sale per le quali è necessario prevedere un apposito locale tecnico per le apparecchiature (vedi cap.9)?

Sì/No

- Se sì come connesso alla Sala operatoria?
- Ci sono sale per le quali è necessario prevedere un apposito locale comando delle apparecchiature (vedi cap.9 e 10)?

Sì/No

- Se sì come connesso alla Sala operatoria?
- Le attrezzature mobili di sala sono depositate in un locale comune a più sale?

Sì/No

8. **Manutenzione delle tecnologie impiantistiche informatiche e sanitarie**

- Si devono prevedere armadi per le macchine e i quadri impiantistici a ridosso di ogni sala (vedi cap. 11)?
- Per i fluidi medicali?
- Per la informatica (vedi cap.12)?

9. **Recupero post operatorio del paziente – recovery**

- Il paziente che deve essere trattenuto all'interno del reparto operatorio dopo l'intervento è sotto la responsabilità di una equipe medico-infermieristica di anestesia che opera per più team chirurgici in uno spazio/locale dedicato e comune a più sale?

Sì/No

- Se invece resta sotto la responsabilità della equipe chirurgica dove avviene il recupero?

In contiguità diretta della Sala operatoria/sempre in un locale comune ma necessariamente prossimo alla Sala operatoria

- Il paziente viene trasferito dal tavolo operatorio a un letto/lettino per la fase di recovery?

Sì/No/dipende

- Se sì quando e dove avviene questo trasferimento?

Nella Sala operatoria/nella recovery/in uno spazio di sosta immediatamente antistante la Sala operatoria (exit bay)

- Alcuni post operati possono avere bisogno di essere ricoverati in un locale isolato?

Si/No

- Se sì può trattarsi di un letto specificatamente attrezzato all'interno del BO (UTI- infettivi)?

Sì/No

10. **Processi di lavoro e processi logistici**

- È possibile avere una descrizione dei processi di lavoro delle diverse categorie di operatori?
- È possibile avere una descrizione dei processi logistici di fornitura e allontanamento materiali?

verificare i processi di lavoro e logistici utilizzando come riferimento i diagrammi di flusso proposti al paragrafo 8.3

8.2 Il modulo spaziale dell'area di intervento chirurgico M-AIC. Alternative ed esempi

La questione del controllo delle infezioni e la ottimizzazione del modello organizzativo delle attività chirurgiche e connesse soluzioni logistiche influenzano la configurazione del modulo M-AIC.

Rispetto al primo aspetto, ampiamente trattato al capitolo 13, ci limitiamo qui a richiamare alcuni riferimenti normativi utilizzando le stesse fonti citate al capitolo 7. Si può osservare che non ci sono disposizioni regolamentari univoche. Le normative nazionali italiane (DPR 14.01.1997 e linee guida ISPESL 1999 e revisioni succ.) e quelle regionali danno indicazioni sul fatto che il BO deve essere articolato in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche, conseguentemente lo schema distributivo deve garantire condizioni di non contaminazione tra 'sporco' e 'pulito'. Le disposizioni normative nel contesto regionale italiano prevedono o l'adozione di uno schema distributivo con doppio percorso, di cui uno destinato esclusivamente all'allontanamento dello 'sporco' e l'altro destinato ai percorsi del paziente, degli operatori, dei materiali puliti e sterili, o l'adozione di «separazione funzionale» sulla base di idonei protocolli di comportamento e confezionamento ermetico che consentano condizioni di sicurezza nei confronti del rischio di contaminazioni.

A livello internazionale le linee guida del NHS Britannico (HBN 26 2010 aggiornate 2016), quelle Autraliane-Canadesi-Asiatiche (*International Health Facility Guidelines* IHFG 2017 parte B), quelle statunitensi dello *US. Veterans Affairs* (US.VA 2016 ultima rev. 07.2019) e del *Facility Guidelines Institute* non indicano la necessità di separare i percorsi 'sporco' e 'pulito'. In particolare la HBN britannica del 2016 [5] esemplifica alcuni moduli dell'area di intervento chirurgico con accesso e uscita da percorso unico promiscuo, permettendo così alle sale operatorie di essere sul fronte opposto affacciate verso l'esterno per la illuminazione naturale. Le linee guida internazionali IHFG 2017 parte B [6] propongono esempi di layout e di moduli spaziali dell'area di intervento chirurgico che presentano due percorsi: l'uno promiscuo condiviso dal paziente, gli operatori, alcune attrezzature e lo sporco; l'altro destinato solo alla distribuzione del materiale sterile, dei farmaci, di alcune attrezzature e del materiale pulito. Le linee guide US VA [7], in USA sono un importante riferimento redatto dallo *US Department of Veteran Affairs* per la *Veterans Health Administration*[62]. Come le IHFG 2017 anche le linee guida US VA suggeriscono un corridoio promiscuo a servizio delle sale operatorie e un ***clean core*** separato, su cui si affacciano su due lati le sale (orientativamente non più di 8 sale, 4+4), destinato alle forniture sterili, al pulito, alle apparecchiature mobili di sala. Ammettono un unico corridoio solo in caso di ristrutturazioni dando indicazioni per la gestione del pulito, dello sporco e dello sterile in sicurezza di non contaminazione. Le linee guida del FGI Facility Guide Institute (2018 *Guidelines for Design and Construction of Hospitals*)[63] [8] identificano tre zone nel BO: «*unrestricted, semi-restricted and restricted*» e indicano gli spazi e le attività in ciascuna di queste, i requisiti di controllo ambientale, i controlli degli accessi, i dispositivi di protezione del personale in ciascuna area e le relazioni tra le diverse zone. L'area ristretta include le sale operatorie o altre sale dove si effettuano interventi invasivi. I percorsi a servizio della *restricted area* sono inclusi nella ***s**emi-restricted area* senza esplicito riferimento a distinzione tra percorsi sporchi e puliti.

Rispetto alla relazione tra M-AIC e layout del BO e scelte organizzative e logistiche, ci limitiamo qui a dire che mentre la ricerca operativa nel caso del BO ha sviluppato modelli di programmazione e monitoraggio per migliorare la qualità del servizio e ridurre i costi, c'è ancora poca consapevolezza della importanza della relazione tra programmazione operativa e progettazione degli spazi del BO, come documenta lo scollamento tra la letteratura scientifica in ambito di ricerca operativa in sanità e la manualistica di architettura ospedaliera [9-10]. Un contributo a stabilire una connessione tra ricerca operativa, ergonomia e progettazione spaziale è presente in alcuni recenti studi fondati sulla osservazione, la sperimentazione di prototipi e la simulazione digitale [11-12] (vedi anche capitolo 15). In particolare, per la messa a punto di un modulo spaziale di Sala operatoria, si cita la ricerca RIPCHD.OR, che riguarda un modulo per Sala operatoria ambulatoriale. La ricerca, condotta tra il 2015 e il 2019 presso la Clemson University[64] rappresenta un esempio di sintesi tra ricerca operativa e innovazione progettuale, secondo l'approccio *Evidence Based Design.* È stata articolata in 3 sotto-progetti: studio dello spazio lavoro anestesista, studio dei flussi e in particolare delle aperture della porta di accesso alla sala, studio della integrazione tra sala e spazi di supporto (**figure 8.1 a e b**).

62 US VA Veterans Health Administration rappresenta negli USA il più grande sistema integrato di health care, le sue strutture non sono soggette ad autorizzazione da parte dei governi locali.
63 Il Facility Guidelines Institute è una organizzazione no-profit fondata per dare autorevolezza e continuità al processo di revisione delle Guidelines . Le Guidelines for Design and Construction sono usate dagli States per regolamentare gli interventi di progettazione e costruzione di presidi sanitari, sia attraverso la loro adozione come standard, sia come riferimento.
64 RIPCHD.OR è un progetto di 'laboratorio di apprendimento' sulla chirurgia ambulatoriale per migliorare la sicurezza, l'ergonomia e l'efficienza operativa. Comprende una collaborazione tra docenti e studenti del Graduate Program in Architecture + Health, e l'Ingegneria e la gestione industriale attraverso il Center for Health Facilities Design and Testing della Clemson University, insieme ai medici e alla facoltà di ricerca della Medical University of SouthCarolina (MUSC) a Charleston.

Figura 8.1 a) - RIPCHD.OR Design Vision, Goals and Guidelines

Figura 8.1 b) - RIPCHD.OR Prototype Design for an Ambulatory Surgery Operating Room

Fonte: Clemson University Architecture + Health Program | Center for Health Facilities Design and Testing, and the RIPCHD.OR Study Group, USA.

Tornando adesso alla checklist di **tabella 8.1**, abbiamo fatto alcune ipotesi di risposta ai diversi punti, ipotesi che sono state discusse all'interno del gruppo di autori di questo libro e confortate da recenti fonti bibliografiche [13-14]. Si tratta di ipotesi organizzative/gestionali riportate in sintesi nella **tabella 8.2**, sulla base delle quali si propongono di seguito alcuni modelli di Modulo spaziale per le attività di intervento chirurgico M-AIC. (**figure 8.2, 8.4, 8.7**) e relativi esempi (**figure 8.3, 8.5, 8.6, 8.8**). Gli spazi di ciascun modulo sono quelli definiti nel programma di cui al **capitolo 7, tabella 7.5**, facendo riferimento a sale operatorie di chirurgia generale e alle dimensioni ivi indicate dei diversi spazi. Lo spazio di recovery è stato ipotizzato comune a più sale. Tutti i moduli sono concepiti come ripetibili lungo una organizzazione dello spazio del BO per fasce. Ogni fascia è differenziata per tipo di spazio e conseguenti requisiti: fascia delle sale operatorie, fascia degli spazi di supporto e servizio, fascia dei percorsi. Tale articolazione per fasce dà possibilità nel tempo di modificare le dimensioni e la distribuzione degli spazi all'interno di una stessa fascia. La fascia destinata alla Sala operatoria è affiancata sempre da una fascia di spazi di supporto, dove trovano posto almeno lo spazio di lavaggio della equipe chirurgica e lo spazio di deposito temporaneo dello sporco, tangenti alla sala per permettere, secondo i casi, la relazione visiva, il passaggio diretto di materiale, eventuale passaggio diretto di persone. La fascia dello spazio destinato al percorso può ripetersi sui due fronti della fascia destinata alla Sala operatoria, così come la fascia degli spazi di supporto/servizio, secondo il modello adottato. L'organizzazione per fasce permette di adottare soluzioni di condivisione di alcuni degli spazi di supporto tra due o più sale. Permette inoltre una certa flessibilità progettuale nella ubicazione delle porte di accesso alla sala.Il modulo spaziale della Sala operatoria con gli spazi di supporto e servizio può essere ripetuto lungo uno o due assi originando schemi del blocco lineari, contrapposti o a cluster.

Tabella 8.2 - Ipotesi funzionali adottate per la definizione dei moduli spaziali dell'area di intervento chirurgico e del layout del BO (con riferimento alla checklist di tabella 8.1)

1)	**Attività preparatorie del paziente**
L'anestesia generale è indotta in Sala operatoria. La prima fase di anestesia e alcune attività di preparazione del paziente antecedenti l'intervento sono svolte in un locale destinato ad una sola sala e contiguo alla sala stessa.	
2)	**Attività preparatorie del team chirurgico**
Il lavaggio approfondito delle mani viene effettuato dalla equipe chirurgica in uno spazio attrezzato ubicato immediatamente prima della unica porta di ingresso alla sala, che si apre sul percorso comune con i pazienti. La porta è a scorrere con possibilità di apertura parziale. Dopo il lavaggio la vestizione avviene in sala nella zona immediatamente prima della zona sterile.	
3)	**Controllo della contaminazione ambientale**
È prevista una sola porta di accesso alla sala e una seconda porta, se le sale sono servite da doppio corridoio, in tal caso si tratta sempre di porta a scorrere e non direttamente contrapposta all'altra.	
4)	**Gestione del materiale sterile**
Il BO è servito da una sterilizzazione centrale esterna. È sempre previsto vicino ad ogni sala lo spazio destinato allo sterile e al pulito. I dispositivi medici riutilizzabili (DMR) sono depositati temporaneamente in prossimità della sala in contenitori sigillati e allontanati verso la sterilizzazione centrale dopo decontaminazione in un locale del BO.	
5)	**Gestione del materiale pulito, dei farmaci e degli anestetici**
Il materiale pulito, i farmaci e gli anestetici sono forniti in depositi comuni da cui vengono portati al deposito pulito attiguo ad ogni Sala operatoria.	
6)	**Gestione dell'allontanamento del materiale sporco e dei rifiuti**
Il materiale sporco e i rifiuti di sala vengono immessi in contenitori sigillati e allontanati direttamente su un percorso oppure depositati temporaneamente in prossimità della sala in locale confinato.	
7)	**Gestione delle tecnologie-sanitarie**
In prossimità della sala è previsto uno spazio di stazionamento delle attrezzature tecnologiche sanitarie di sala.	
8)	**Manutenzione delle tecnologie impiantistiche, informatiche e sanitarie**
Si prevedono armadi per impianti tecnici per ogni Sala operatoria, in continuità con la stessa, ma non comunicanti con passaggio di persone.	
9)	**Recupero post operatorio del paziente – recovery**
È prevista una sosta in zona di stazionamento davanti alla Sala operatoria e una recovery comune per i pazienti che devono restare in osservazione.	
10)	**Processi di lavoro e processi logistici**
I flussi di attività e i flussi logistici sono descritti al paragrafo 8.3.	

Figura 8.2 - M-AIC tipo A doppio corridoio per il pulito e per lo sporco

Modulo spaziale con Sala operatoria affacciata su due percorsi, di cui uno destinato al pulito (paziente e operatori, pulito, sterile, attrezzature) e uno destinato allo sporco e agli armadi impiantistici (si tratta del modello tradizionale italiano).

Punti di forza

Sul percorso 'sporco', DMR e rifiuti vengono confezionati secondo opportune procedure e allontanati verso le differenti destinazioni. La contaminazione tra sporco e pulito è evitata con la separazione dei flussi. Il collegamento della Sala operatoria al percorso 'sporco' è diretto con infisso passa-materiale. Sul percorso sporco circolano anche i manutentori, senza passare dagli spogliatoi. Il percorso sporco può essere sfruttato come cunicolo impiantistico e per trasporti occasionali di attrezzature pesanti. Se le sale operatorie sono poste solo su di un lato del percorso sporco, questo può essere progettato come una facciata-corridoio, attraverso la quale illuminare con luce naturale indiretta la Sala operatoria e dare possibilità di vista verso l'esterno.

Punti di debolezza

La soluzione 'consuma spazio' per un percorso, quello dello 'sporco', che è poco utilizzato nel corso della giornata chirurgica. Si ritiene [2 p.72] che le soluzioni a doppio corridoio comportino un aumento di spazio per il connettivo dell'ordine del 10%. Alcuni percorsi verso spazi di supporto comuni possono conseguentemente essere eccessivamente lunghi.

Figura 8.3 - Esempio di M-AIC tipo A doppio corridoio per il pulito e per lo sporco: Nuove chirurgie dell'AOU Careggi

La sala si affaccia sui due percorsi dello sporco e del pulito, questo secondo è attrezzato per il lavaggio chirurghi sul lato sala e, sull'altro, con tutti gli spazi di supporto compreso lo spazio per preparazione e risveglio del paziente.

Fonte: Area tecnica AUOC

Figura 8.4 - M-AIC tipo B corridoio promiscuo e core pulito-sterile

Modulo spaziale con Sala operatoria affacciata su un percorso promiscuo (paziente e operatori, sporco, armadi impianti) e su un core destinato alla logistica del materiale pulito, sterile e delle attrezzature (si tratta del modello prevalente negli USA).

Punti di forza

La soluzione si adatta particolarmente a modelli organizzativi che vedono personale specificatamente addetto alla logistica del materiale sterile e dei farmaci, e che mirano a ridurre il tempo consumato dal personale della equipe di sala in queste attività. La soluzione è adottata per lo più in schemi a cluster o a sale operatorie contrapposte affacciate su uno spazio di lavoro, movimentazione, deposito e inventario dei materiali sterili/puliti. Trattandosi di uno spazio unico può essere adattato alla evoluzione dei modelli di logistica.

Punti di debolezza

Se le sale operatorie sono in linea, e non contrapposte, la soluzione 'consuma spazio' con percorsi sterile/pulito che possono essere troppo lunghi. La non contaminazione tra sporco e percorso dei pazienti e degli operatori è affidata alle procedure di incapsulamento. Il collegamento tra Sala operatoria e *core* della logistica del materiale sterile/pulito deve permettere il passaggio frequente di persone e cose.
I tecnici-impiantisti circolano sul percorso promiscuo.
La soluzione con core a servizio di sale tra loro contrapposte non permette di realizzare illuminazione naturale e vista verso l'esterno nelle sale.

Figura 8.5 - Esempio di M-AIC tipo B corridoio promiscuo e *core* pulito-sterile: Policlinico Universitario A. Gemelli (vedi anche figura 8.24)

Si tratta di una soluzione nuova in Italia, le sale operatorie formano un cluster intorno al core della logistica del materiale sterile e pulito, mentre sull'altro lato si affacciano gli spazi di supporto.

Figura 8.6 - Esempio di M-AIC tipo B, variante con corridoio promiscuo e percorso pulito-sterile utilizzato anche dalla equipe chirurgica: Ospedale Papa Giovanni XXIII Bergamo

Il percorso sterile collega la stazione sterile del BO con i depositi di sala ed è anche il percorso dell'equipe chirurgica prima dell'intervento.

Fonte: Area tecnica Ospedale Papa Giovanni XIII

Figura 8.7 - M-AIC tipo C unico corridoio promiscuo

Modulo spaziale con Sala operatoria affacciata su un unico percorso promiscuo adibito ai pazienti, agli operatori, ai materiali sterili, puliti, sporchi, agli armadi impianti e alle attrezzature di sala. Le due alternative a) e b) si differenziano per la ubicazione degli spazi di supporto (si tratta di un modello utilizzata in Gran Bretagna e in molti paesi centro europei).

a) *b)*

Punti di forza

La soluzione a percorso unico promiscuo si basa su un rafforzamento di tutti i filtri di ingresso al BO (pazienti, operatori e materiali), sulla riduzione degli ingombri fissi in sala per assicurarne la rapida sanificazione, sul trattamento del materiale contaminato vicino alla sala, raccogliendolo in contenitori con soluzioni decontaminanti e sigillati. Il percorso secondario che collega la sala al corridoio promiscuo comune realizza in ingresso e in uscita un passaggio protetto. La soluzione può essere adatta o a una organizzazione per singole equipe (alternativa b) o a una organizzazione delle attività di supporto in comune tra più sale (alternativa a).

Le sale operatorie possono ricevere illuminazione naturale e godere di vista verso l'esterno.

Punti di debolezza

La logistica del materiale è articolata per singole sale nell'alternativa b), ne può risultare una scarsa flessibilità per trasformazioni nel tempo.

Figura 8.8 - Esempio di M-AIC tipo C alternativa b) unico corridoio promiscuo e spazi di supporto per singola sala. Room layout sheet 2 del Health Building Note 26 [5]

Gli spazi di supporto che compongono la suite sono attraversati in ingresso o in uscita, filtrando il collegamento con il percorso promiscuo, ma con conseguente aumento del numero delle porte che si aprono sulla sala.

Legenda per locale preparazione sala e deposito sporco
1.lavello e vuota con cassone
2 lavello da appoggio
3 doppio secchio per mop
4 carrello per vassoio strumenti
5 piano di lavoro scaffali armadio
6 lavamani clinico con rubinetto no-touch, dispenser sapone e carta per asciugare, contenitore rifiuti clinici
7 armadietto
8 stazione computer
9 carrelli
Per gli altri ambienti si rinvia ad altri Sheets

Fonte: © Crown copyright 2004

8.3 Flussi di persone materiali e dati

Conoscere le sequenze e le direzioni delle attività (i 'flussi') dei processi che si svolgono all'interno del Blocco Operatorio è importante per progettare i layout in rapporto a criteri di qualità e di efficienza dei processi sanitari e organizzativi.

Le ipotesi di flussi di attività riferite a persone, materiali e dati di seguito illustrate sono state discusse e messe a punto nell'ambito del Gruppo di Lavoro costituito per la realizzazione di questo testo. Esse identificano gli step, ovvero i passaggi, da un'attività a un'altra, o più precisamente da un insieme di attività omogenee e fortemente interrelate tra di loro ad un altro insieme (ad esempio: dall'intervento chirurgico alla osservazione durante il recupero). Le ipotesi riguardano processi di chirurgia in regime di ricovero.

I flussi significativi identificati sono:

- flusso del paziente
- flusso della equipe chirurgica e del personale sociosanitario (OSS)
- flusso del materiale sterile, pulito e di farmacia
- flusso dei Dispositivi Medici Riutilizzabili (DMR) e del materiale sporco e dei rifiuti
- flusso dei dati.

Altri flussi attraversano gli spazi del BO ma sono stati qui tralasciati per minore rilevanza dovuta alla loro specificità, o alla bassa frequenza, o alla non compresenza rispetto a quelli principali, si tratta ad esempio dei flussi del personale di manutenzione, di pulizia, di spostamento di attrezzature mobili, letti ecc.

I diagrammi di flusso illustrano le sequenze di step all'interno dei processi senza identificare necessariamente degli spazi e indipendentemente dalle diverse distanze fra questi. I flussi di dati sono sovrapposti agli step che riguardano i flussi di persone e materiali. In corrispondenza di ogni step, che è indicato da un numero riferito all'attività svolta, con delle lettere sono indicati gli 'schemi' informativi che vengono messi in atto. Gli 'schemi' rappresentano le principali tipologie di gruppi di dati e informazioni. In altri termini, rappresentano una sorta di progetto funzionale del sistema di informazioni e descrivono ai progettisti dei vari sistemi informativi e delle rispettive interfacce, gli elementi (dati o formati di report, grafici, tabelle ecc.) che si ritiene debbano essere disponibili in ognuno dei singoli step identificati. Il progettista del/dei sistemi informativi potrà quindi, in sinergia con il gruppo di progettazione, scegliere quali tipologie di informazioni effettivamente rendere disponibili nel contesto specifico del BO, avendo comunque presente, fin dalla prima fase del progetto, le informazioni che potrebbero essere necessarie per un futuro sviluppo. Non sono stati presi in considerazione, perché fuori dallo scopo di questo testo, gli elementi tecnologici ed impiantistici che servono a realizzare il progetto funzionale del sistema informativo.

I flussi informativi del sistema BO individuano sei tipi di informazioni:

A) Cliniche (stato di salute del paziente, necessità cliniche)

B) Tecnico/organizzative (chi fa che cosa)

C) Logistiche (percorsi – da dove si passa – da dove arrivano e dove vanno i soggetti/beni che si spostano)

D) Tecnologiche (apparecchiature e impianti, dati ambientali)

E) Produttività (tempi, occupazione, ecc.)

F) Sicurezza (es. checklist).

Accanto a questi tipi di flussi informativi, per alcuni step, si indicano le interfacce verso i sistemi informativi di altri reparti o centrali di servizio:

Z) Centrale/servizio di sterilizzazione

J) Magazzino (in generale servizio di logistica/trasporto aziendale o esterno)

W) Anatomia patologica

Y) Centro trasfusionale

X) Farmacia

Gli schemi dei flussi (**figure 8.9-8.12**) riportano, per ciascuno step, i tipi di informazioni da trasferire, che andranno modulati in relazione all'organizzazione e alle caratteristiche del sistema informativo.

Figura 8.9 - Flusso del paziente chirurgico e relativi flussi informativi

Il paziente chirurgico arriva da un reparto degenza e per lo più torna ad esso dopo operato.

1. Ingresso dell'operando: arrivo del paziente al BO da un reparto dell'ospedale dove è stato preparato all'intervento, compreso vestizione con abbigliamento idoneo, l'operando è accompagnato da un operatore fino all'ingresso, generalmente su di un lettino che torna al reparto, talvolta sul letto di reparto che resta in attesa fuori dal BO; i familiari che eventualmente lo accompagnano, salvo eccezioni (paziente pediatrico), restano fuori del BO.

2. Filtro: passaggio all'interno del BO attraverso il trasferimento su un letto del BO o direttamente sul piano mobile del tavolo operatorio e la presa in carico da parte del personale del BO.

3. Accettazione: la identificazione del paziente da operare è un'attività di accettazione in presenza del paziente e con consegna della cartella clinica, modulo consenso informato ecc..

4. Preparazione dell'operando: durante la preparazione nei circa 30 min. precedenti l'intervento il paziente è sottoposto a pre-anestesia e a preparazioni poi completate in sala.

5. Intervento chirurgico: entrato in Sala operatoria il paziente viene anestetizzato secondo il piano previsto e sottoposto all'intervento.

6. Sosta breve: il paziente operato sosta per un breve tempo sul tavolo operatorio mobile o su lettino in prossimità della sala prima di essere ricondotto al reparto o sottoposto a recupero post-operatorio controllato.

7. Recupero: il paziente che deve restare in osservazione post-operatoria sosta per un po' di tempo sul tavolo operatorio mobile o su un letto, sotto controllo dell'anestesista e di infermieri responsabili della Unità di Recovery.

2. Filtro: il paziente in uscita dopo operato passa nuovamente dal filtro attraverso il trasferimento su un lettino o sul un letto del reparto di degenza che era in sosta fuori dal BO.

1. Uscita: il paziente in uscita torna al reparto o a una Unità di Terapia intensiva.

Figura 8.10 - Flusso della equipe chirurgica e dell'operatore sociosanitario

L'equipe chirurgica è composta dai chirurghi, l'anestesista, gli infermieri di Sala operatoria, si aggiunge alla equipe l'operatore socio-sanitario-OSS-che ha mansioni di assistenza dell'operando durante i trasferimenti, mansioni logistiche (attrezzature, carrelli ecc.) durante le attività chirurgiche anche per più sale operatorie.

1. Ingresso equipe chirurgica e OSS al BO.
2. Vestizione verde: la equipe chirurgica e l'OSS nello spogliatoio devono prendere possesso della divisa verde, cambiarsi, indossare i calzari.
3. Presa in carico dell'operando: l'OSS si reca al filtro di ingresso per accogliere l'operando e trasferirlo sul lettino del BO o sul piano mobile operatorio.
4. Accettazione e identificazione dell'operando.
5. Preparazione dell'operando: l'infermiere di sala prepara il paziente all'intervento chirurgico.
6. Lavaggio equipe chirurgica: chirurghi e anestesisti prima di entrare in Sala operatoria procedono con il lavaggio approfondito delle mani e degli avambracci.
7. Intervento chirurgico: l'equipe chirurgica indossato il vestiario monouso procede all'intervento, successivamente si toglie il vestiario monouso.
8. Refertazione: il chirurgo procede alla refertazione.
9. Osservazione post-operatoria: anestesista e infermiere seguono l'osservazione post operatoria del paziente che sarà poi accompagnato al filtro pazienti in uscita.
10. Colloquio con i parenti: il chirurgo incontra e informa i parenti del paziente operato in una sala suddivisa in due zone, poste sui due lati del confine del BO, di cui una zona per i parenti esterna al BO e una per il chirurgo interna al BO. Le due zone permettono visione e colloquio tra chirurgo e parenti senza reciproco contatto.
2. Svestizione verde: al termine della seduta chirurgica tutti gli operatori tornano allo spogliatoio per indossare i camici bianchi.

Figura 8.11 - Flusso del materiale pulito e sterile

Il flusso rappresenta anche i punti di origine e destinazione esterni al BO

1,2,3. Arrivo al BO del materiale sterile, di anestesia, di farmacia e del sangue: dalla centrale di sterilizzazione, dalla farmacia, dal centro trasfusionale.

4. Arrivo di telerie pulite: le telerie per i piani operatori e i letti, altro materiale pulito d'uso nel BO arrivano da magazzini centrali dell'ospedale o direttamente dai fornitori.

5. Filtri in ingresso dei materiali in arrivo al BO.

6. Conferimento dei materiali sterili, di anestesia e farmacia: all'arrivo al BO sono identificati e selezionati per la distribuzione.

7. Depositi del BO: in parte i materiali sterili, di anestesia e farmacia e tutte le telerie pulite vanno ai rispettivi depositi comuni all'interno del BO, donde poi vengono portati alle diverse destinazioni.

8,9,10. Armadi e carrelli di Sala operatoria, zona preparazione operando e recovery: i materiali sterili, di anestesia, di farmacia e il sangue procedono alla zona dell'intervento e della recovery. Da queste usciranno come materiale usato o sporco (vedi flusso sporco e rifiuti).

11. Spogliatoi: divise e calzari sono depositati negli spogliatoi.

Figura 8.12 - Flusso del materiale sporco e rifiuti

Sono rappresentati anche i punti di destinazione esterni al BO.

1. Raccolta dalla Sala operatoria.
2. Raccolta dalla zona preparazione pazienti.
3. Raccolta dalla recovery.
4. Raccolta dagli spogliatoi.
5. Invio organi al laboratorio: le parti di organi prelevati in Sala operatoria da sottoporre a esami di laboratorio sono inviate alla Anatomia patologica (10) o al laboratorio di Anatomia patologica nel BO.
6. Decontaminazione DMR: i presidi medico chirurgici e lo strumentario chirurgico usato da sterilizzare vengono raccolti dalla Sala operatoria in un locale destinato a pulirli, decontaminarli e confezionarli, all'interno del BO per poi essere inviati alla centrale di sterilizzazione (11).
7. Deposito rifiuti/sporco da intervento: i rifiuti e le telerie sporche della Sala operatoria sono depositati temporaneamente in prossimità del punto di origine e confezionati in speciali contenitori, per poi essere portati all'isola ecologica (12-13) o alla raccolta telerie sporche da lavare (14).
8. Deposito centralizzato rifiuti/sporco del BO: dalla zona preparazione e dalla zona recovery pazienti i rifiuti e lo sporco sono portati in un deposito centralizzato da dove vengono portati all'isola ecologica (12-13) o alla raccolta telerie sporche da lavare (14).
9. Deposito divise verdi usate e calzari: dallo spogliatoio le divise e altro materiale sporco vengono raccolti in un deposito per poi essere portati al deposito centralizzato dei rifiuti e dello sporco. I calzari sono lavati all'esterno.

8.4 I modelli di layout del Blocco operatorio

I modelli di layout che sono qui presentati, e i percorsi che li attraversano, vogliono ricondurre le conoscenze e i dati, dettagliatamente illustrati nei capitoli precedenti di questo testo, a schemi funzionali-spaziali che discendono da esperienze progettuali che possono essere suggerite come buone pratiche (e di cui sono dati esempi nel paragrafo 8.5). È nella fase preliminare della progettazione che questi modelli possono essere presi a riferimento per decidere il layout di massima del BO nel caso specifico.

Per semplificare la rappresentazione si è fatto riferimento alla Sala operatoria standard (pensata per un intervento di chirurgia generale), nel passaggio dal modello al layout di progetto si dovrà tenere conto dei diversi tipi che il programma indica nello specifico caso. Inoltre, per facilitare il confronto tra i diversi modelli di layout, abbiamo fatto riferimento ad uno degli scenari ipotizzati nel capitolo 7: il BO con 8 sale operatorie; ma il passaggio a schemi con diverso numero e tipi di sale non è difficile, tenuto conto delle zonizzazioni suggerite al capitolo 7 e anche qui adottate (**figura 8.13**).

Le unità spaziali più significative sono rappresentate nei modelli di layout attingendo alla banca dati *open access* realizzata dal già citato *International Health Facility Guidelines* (IHFG), a questa abbiamo fatto riferimento anche per verificare dimensioni di massima e configurazione delle diverse zone.

Figura 8.13 - Zone e ambiti spaziali dei modelli di layout*

*i colori sono quelli utilizzati nei modelli di layout di paragrafo 8.4

I modelli che proponiamo non hanno precise connotazioni dimensionali e morfologiche, pur essendo congruenti con le possibili configurazioni dimensionali e di relazione degli spazi di un BO; come già detto inoltre essi sono costruiti su alcune ipotesi organizzative, che sono state sinteticamente illustrate in **tabella 8.2**. Si fa una ipotesi di gestione del BO coordinata e, per molte attività, centralizzata così da ottimizzare l'uso delle risorse umane, tecnologiche e dei materiali. In particolare, si è sempre previsto uno spazio condiviso nel BO per l'assistenza post-operatoria del paziente, dopo una breve sosta in prossimità della sala e qualora non possa essere ricondotto subito al reparto. In questo spazio, comunemente detto recovery, l'assistenza del paziente operato si protrae per un tempo che è funzione, oltre che del tipo di intervento e della sua condizione clinica, della relazione con il reparto di degenza chirurgica (presenza di spazi degenza post-operatoria) e con la Unità di Terapia intensiva. L'ipotesi di una recovery unica, con un personale infermieristico e medico di anestesia specificatamente assegnato, è ormai riconosciuta come una soluzione che permette un uso più razionale delle risorse umane, delle sale operatorie e delle attrezzature, e al contempo garantisce maggiore sicurezza per il paziente. Si è invece sempre ipotizzato che la preparazione del paziente avvenga in uno spazio antistante la Sala operatoria e così anche il lavaggio del team chirurgico, come già detto a proposito dei Moduli delle attività di intervento chirurgico-MAIC- (vedi paragrafo 8.2) ai quali abbiamo fatto riferimento nei layout.

Altra ipotesi che si è fatta è quella della presenza di una sterilizzazione centralizzata esterna al BO, dalla quale arrivano i materiali sterili di sala e verso la quale partono gli strumenti utilizzati da sterilizzare, dopo un primo trattamento di decontaminazione e confezionamento a livello di BO. L'intento è quello di ottimizzare l'organizzazione del servizio di sterilizzazione e di minimizzare l'impegno del personale in attività logistiche, nonché di ridurre nel BO il deposito del materiale 'a scorta'. La riduzione dei magazzini all'interno del blocco è ipotizzata anche per il materiale pulito (teleria ecc.) e di farmacia. Si tratta di scelte di ordine generale che devono essere attentamente calibrate tra la necessità di completa disponibilità dei materiali al momento in cui servono, anche in presenza di situazioni di emergenza o comunque non programmate, e la riduzione dei costi gestionali e degli sprechi, oltre che la riduzione dei rischi incendio all'interno del BO (vedi capitoli 5 e 7).

Per quanto riguarda le apparecchiature mobili di sala si ipotizza un'area di stazionamento in prossimità di ogni sala.

I modelli di layout e i percorsi che li attraversano sono coerenti con i flussi di attività e di dati illustrati nel precedente paragrafo 8.3, ma li traducono adottando diverse strategie progettuali. In particolare: la separazione del flusso dello sporco o invece dello sterile e del pulito dagli altri flussi, o ancora l'adozione di un unico percorso promiscuo, così da potere avere, su di un lato delle sale, finestrature che permettono un affacciamento diretto e la illuminazione da luce naturale. Ma anche altre strategie progettuali differenziano i layout proposti e riguardano: la relazione delle sale con la recovery, con gli spazi di filtro, con i depositi, che vede diversificarsi i modelli distributivi con soluzioni lineari su uno o due assi, e soluzioni a pettine o a scacchiera, con uno o due assi principali che distribuiscono verso percorsi secondari.

Oltre agli aspetti logistici, la impostazione degli schemi distributivi deve tener conto di vincoli ambientali (in particolare condizioni di comfort per gli operatori e i pazienti), tecnologici (sicurezza incendi, vincoli strutturali e impiantistici) e di requisiti di flessibilità nel tempo, che come già detto si presentano differenti per le diverse zone del BO, tenuto conto delle dinamiche evolutive delle tecnologie sanitarie e dei modelli operativi.

Proprio la richiesta di flessibilità, oltre che la necessità di assicurare la integrazione funzionale tra le diverse zone del blocco, determina il fatto che per lo più si tratta di una parte dell'ospedale organizzata su corpi edilizi di notevole profondità, quintupli (alternarsi su cinque fasce degli spazi destinati a funzioni e di quelli di corridoio) o a piastra (corpo compatto con percorsi a rete e chiostre).

Figura 8.14 - Layout 1

Blocco a corpo quintuplo o a piastra, distribuzione delle sale lineare con percorso sporco separato, recovery in comune, preparazione paziente e lavaggio equipe chirurgica antistante ogni sala come in M-AIC tipo A.

Punti di forza

Oltre a quelli propri del modulo M-AIC A, un punto di forza della soluzione è quello di distribuire gli spazi di recovery, di lavoro e servizio lungo gli assi principali del layout, così che la loro organizzazione è flessibile a trasformazioni nel tempo.

Punti di debolezza

Lunghi percorsi dagli spogliatoi o dagli spazi lavoro e servizio staff.

Figura 8.15 -_Layout 2

Blocco a piastra, distribuzione delle sale a cluster, percorso sporco separato, recovery in comune, preparazione paziente e lavaggio equipe chirurgica antistante a ciascuna sala come in M-AIC tipo A

Punti di forza

Il modello prevede un *core* tra le sale destinato a preparazione pazienti e deposito sterile-pulito e attrezzature di sala, un corridoio sporco retrostante alle sale. Oltre ad alcuni dei vantaggi propri del modulo di intervento tipo M-AIC A la soluzione riduce la lunghezza dei percorsi frequenti del personale durante le sedute di intervento, concentrandoli nel cluster e differenziandoli dai percorsi verso spazi comuni di supporto (filtro, servizio e lavoro). La soluzione favorisce la flessibilità organizzativa e operativa per gruppi di sale formanti un cluster.

Punti di debolezza

Sovra-affollamento nel core del cluster per la compresenza di percorsi e servizi. Notevole sviluppo dei percorsi dello sporco. Scarsa la flessibilità nel tempo di ridimensionamento delle sale. La soluzione non permette di illuminare naturalmente le sale nemmeno in modo indiretto dai percorsi.

Figura 8.16 - Layout 3

Blocco a corpo quintuplo o a piastra distribuzione delle sale contrapposta affacciata su core sterile-pulito e percorso promiscuo sull'altro fronte, recovery comune, preparazione paziente, lavaggio equipe chirurgica e deposito sporco come in M-AIC tipo B. Spazi comuni ubicati in testa.

Punti di forza

Oltre a quelli propri del modulo M-AIC B il punto di forza di questo schema è quello di presentare un layout compatto con riduzione dei percorsi di operatori e materiali tra zone strettamente connesse alla Sala operatoria. La logistica dello sterile e del pulito è in comune ma adiacente alle sale. Il modello si adatta a una gestione del BO che prevede l'uso della struttura da parte anche di chirurgi itineranti. La organizzazione degli spazi è flessibile a trasformazioni nel tempo.

Punti di debolezza

La soluzione non permette di illuminare naturalmente le sale nemmeno indirettamente.

Figura 8.17 - Layout 4

Blocco a corpo quintuplo con sale affacciate verso l'esterno, distribuzione delle sale contrapposta e percorso promiscuo, preparazione paziente, lavaggio equipe chirurgica e deposito sporco come in M-AIC tipo C alternativa a. Gli spazi comuni di recovery, filtro, lavoro e deposito sono ubicati di testa.

Punti di forza

Oltre a quelli propri del modulo di intervento M-AIC tipo C alternativa a, e in particolare la possibilità di illuminazione naturale diretta delle sale operatorie, il layout del BO è compatto con riduzione dei percorsi, in particolare quelli più frequenti di operatori e materiali. La organizzazione degli spazi è flessibile a trasformazioni nel tempo.

Punti di debolezza

Possibili incroci di percorsi afferenti a sale diverse sul connettivo promiscuo ad anello

Figura 8.18 - Layout 5

Blocco a piastra con sale affacciate verso l'esterno, distribuzione delle sale in linea su percorso promiscuo. Preparazione paziente, lavaggio equipe chirurgica e deposito sporco come in M-AIC tipo C alternativa a. Gli spazi comuni di recovery, filtro, lavoro e deposito sono antistanti l'area delle suite operatorie.

Punti di forza

Oltre a quelli propri del modulo di intervento M-AIC tipo C a (illuminazione naturale diretta delle sale), il layout con le sale poste perimetralmente alla piastra che ospita gli spazi di preparazione, recovery e di servizio è compatto e garantisce una buona flessibilità di uso e di trasformazioni nel tempo.

Punti di debolezza

Questa soluzione con due assi di distribuzione principale e collegamenti ortogonali può presentare percorsi troppo lunghi verso alcuni spazi di supporto e allontanamento dello 'sporco'.

Figura 8.19 - Layout 6

Blocco a piastra con sale affacciate verso l'esterno, distribuzione delle sale in linea su percorso promiscuo. Preparazione paziente, lavaggio equipe chirurgica e deposito sporco come in M-AIC tipo C alternativa b). Gli spazi comuni di recovery, filtro, lavoro e deposito sono antistanti l'area delle suite operatorie.

Punti di forza

Oltre a quelli propri del modulo di intervento M-AIC tipo C alternativa b (illuminazione naturale diretta delle sale), il layout è compatto e permette una buona flessibilità di trasformazioni nel tempo degli spazi recovery e di servizio e lavoro. I percorsi più frequenti tra sala e spazi di supporto si diramano a pettine dal percorso promiscuo restando più protetti dai flussi principali.

Punto di debolezza

Scarsa la flessibilità di gestione e trasformazione nel tempo degli spazi di preparazione paziente e supporto alla sala.

8.5 Esempi di progetti di Blocco operatorio

Esempi riferiti al Layout 1

Figura 8.20 - Nuovo Blocco operatorio delle chirurgie specialistiche. AOU Careggi Firenze. 2015-2018. Progetto preliminare, progettazione architettonica definitiva ed esecutiva MAIN Management & Ingegneria, ing. N Freddi

BO del trauma Center con quattordici sale operatorie specialistiche (superficie oltre 50 m^2 ciascuna) raggruppate in quattro sezioni comunicanti ma funzionalmente indipendenti. Il corridoio interno all'area chirurgica prende origine dal locale con cambio letto, affiancato dalla PACU (Post Anestesia Care Unit), dotata di 8 p.l. (nel disegno in basso a destra). Lo stesso corridoio distribuisce l'area sterile. Ciascuna sezione dispone di propri locali di supporto (preparazione dei pazienti, lavaggio equipe chirurgica, lavoro del personale, sale controllo, locali per la preparazione dei kit operatori, depositi attrezzature ecc.). Percorso sporco separato.

Figura 8.21 - Blocco operatorio del Nuovo edificio ospedaliero del presidio Misericordia di Grosseto. 2011-2017. Progetto preliminare A. Lenzi USL Grosseto, prog. architettonico definitivo-esecutivo RossiProdi Associati s.r.l. GPA Ingegneria

BO costituito da 8 sale, di cui una più grande per la robotica, servite da percorso comune per pazienti, personale, pulito e sterile. Percorso sporco con accesso diretto all'ascensore sporco e quindi all'ampio deposito sottostante. La contigua zona destinata a Emodinamica con 3 sale di intervento e relative cabine di comando segue la stessa organizzazione dei percorsi e dei filtri di accesso. Da ciascuna Sala operatoria un passaggio per la biancheria usata e un'apertura a ghigliottina per il passaggio dei cesti DMR e dei rifiuti collegano direttamente al corridoio dello sporco. Sul percorso sporco sono ubicati i quadri elettrici. L'accesso alla piccola sterilizzazione è posizionato nei pressi della fine del corridoio sporco.
Illuminazione naturale indiretta delle sale realizzata con pannelli vetrati e veneziane interne al vetro. Illuminazione naturale dei corridoi e della recovery realizzata con lucernari a oscuramento elettrificato.
I parenti hanno un'area loro riservata che si interfaccia con le sale colloquio- studio dei chirurghi.
Uno spazio per il riposo del personale è ubicato nella torretta sul tetto giardino, collegato al BO con una scala.

Esempi riferiti al Layout 2

Figura 8.22 - Blocco operatorio dell'Ospedale S. Stefano a Prato. 2010-2013 progetto Studio Altieri e Mario Cuccinella

Il BO è composto da 3 blocchi, nel complesso 14 sale operatorie di cui: una dedicata alle urgenze, 4 sale per la chirurgia ambulatoriale e oculistica, 9 sale per ortopedia e per la chirurgia generale.
Il layout del tipo a cluster su piastra organizza ogni cluster operatorio intorno ad uno spazio centrale dove si svolgono la preparazione del paziente, il lavaggio della equipe chirurgica, la sosta in uscita del paziente, la sosta di attrezzature mobili. A questo spazio si accede dal percorso pulito che proviene dall'area filtro paziente, dalla recovery, dalle zone servizi, lavoro, staff e dalle aree tecniche.

Figura 8.23 - Blocco operatorio Ospedale Nuovo Felettino, La Spezia. 2010. in corso. Prog. Politecnica Ingegneria e Architettura; Hopkins Architects

Il BO è composto da 10 sale operatorie di cui 4 ibride, articolate in cluster di sale che si affacciano sullo spazio condiviso per la preparazione chirurghi e la preparazione dei pazienti operandi. Ai gruppi di sale si accede dal percorso pulito, dopo il passaggio dal filtro paziente (unico) e dai due nuclei degli spogliatoi posti alle estremità del BO. La Recovery-PACU è organizzata in due nuclei di 6 posti letto. Il percorso sporco è separato e conduce a un ascensore in posizione centrale. Il materiale pulito e sterile arriva all'interno del BO tramite una zona di consegna e depositi centralizzata.

Esempio riferito al Layout 3

Figura 8.24 - Blocco operatorio al piano 1 della piastra polifunzionale del Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore – Roma. 2004. Prog. Ufficio tecnico del Policlinico

La Piastra Polifunzionale è costituita da quattro piani fuori terra e un piano interrato. Al piano 4° e 3° ospita i laboratori di analisi, ai piani 2° ed 1°, in forma centralizzata, le sale operatorie e al Piano Terra il DEA. Al piano interrato sono ubicati la sterilizzazione centrale, la farmacia satellite e il centro trasfusionale. Il blocco chirurgico al piano 1° è costituito da 12 sale di chirurgia generale e 3 di chirurgia di urgenza, quello al piano 2° ospita 10 sale specialistiche e la Terapia intensiva post-operatoria. Il Blocco operatorio si caratterizza per la presenza di un core sterile e pulito su cui si affacciano le due file di sale operatorie, servite dall'altro lato da un percorso promiscuo su cui si affacciano gli spazi di preparazione, osservazione e recovery e gli spazi di supporto.

Esempio riferito al Layout 4

Figura 8.25 - Nuovo Blocco operatorio del Policlinico San Martino Genova, piano delle sale operatorie. 2017-2020. Progetto HSM: Arch. A. Orazzini, Ing. I. Lanza, Arch. S. Bassi, P.I. M. Rossi, Ing. M. Salfa

Il Nuovo BO ha una superficie lorda totale circa 2900 m^2 e si sviluppa su due livelli di cui il primo destinato ai locali di servizio (magazzini-deposito sporco) e agli spazi tecnici (centrali trattamento aria ecc.) e il secondo destinato alle sale operatorie che coprono una superficie di circa 600 m^2. Il piano delle sale operatorie è suddiviso in due aree: Chirurgia Generale composta di n. 6 sale operatorie standard, Chirurgia Cardiovascolare con n. 3 sale operatorie standard e una sala ibrida di circa 70 m^2. Al piano sono inoltre presenti due aree per la preparazione e risveglio per un totale di 16 postazioni (circa 150 m^2), poste in posizione baricentrica e utilizzate da entrambe le aree chirurgiche. Completano il piano i locali di servizio dedicati al coordinamento, la refertazione, l'area relax del personale. Due volumi sospesi collegano al padiglione preesistente dove sono ubicati il filtro di arrivo e uscita dei pazienti, la nuova Terapia intensiva cardiotoracica, gli spogliatoi del personale in ingresso al BO. I depositi al piano sottostante sono collegati tramite elevatori dedicati che sbarcano nell'area destinata a deposito al piano.

Esempi riferiti ai Layout 5 e 6

Figura 8.26 - Blocco operatorio dell'Ospedale Delta, Gruppo ospedaliero CHIREC, Auderghem regione di Bruxelles. 2017. Prog. Assar Architects

Fonte: [18]

BO posto al piano seminterrato con complessive 28 sale di diversa tipologia. Le sale sono poste a formare una C perimetrale suddivisa in due parti dagli spazi coordinamento e lavoro operatori e racchiudono sul perimetro le due piastre di servizio e supporto. Le sale non ricevono illuminazione naturale affacciandosi su un cunicolo interrato. La recovery è posta al centro ed è illuminata dall'alto. Due filtri di accesso dei pazienti sono posti tra lo spazio recovery e le due piastre di servizio e supporto. Il filtro del personale con gli spogliatoi è posto al piano interrato sottostante e collegato a uno spazio di arrivo che si trova in posizione centrale rispetto ai due nuclei di sale operatorie. Al piano sottostante sono poste anche la sterilizzazione centrale e la farmacia, collegate con ascensori agli spazi di deposito nelle due piastre degli spazi di servizio e supporto del BO.

Figura 8.27 - Blocco operatorio del New Children's Hospital di Helsinki. 2018. Prog. SARC Architects e Arkkitehtiryma Reino Koivula Oy

Il New Children's Hospital è un ospedale del SSN di 140 p.l. Il BO è costituito da 11 sale di cui alcune per alta specializzazione. Le sale si affacciano con finestrature sul lato NO del corpo di fabbrica e sono servite da un percorso promiscuo; tutti i locali di supporto, compreso lo spazio per il lavaggio chirurghi, sono prospicienti sull'altro lato del percorso. Il filtro pazienti è collocato al centro del corpo di fabbrica e distribuisce in due direzioni verso le sale. Due spazi recovery sono comuni accessibili dal percorso delle sale e sono ubicati sul lato SE.

8.6 Logistica dei materiali. Spazi e tecnologie

La questione logistica dei materiali nel BO è di primaria importanza per assicurare la qualità delle prestazioni chirurgiche, la riduzione dello stress degli operatori, la riduzione dei costi di gestione e comporta uno stretto collegamento tra progettazione operativa e progettazione edilizia (**figura 8.28**). Nei reparti di media-grande dimensione è necessario prevedere un ruolo di coordinamento e un gruppo di riferimento per la pianificazione settimanale e giornaliera degli interventi e dell'approvvigionamento dei materiali necessari. I flussi di materiali all'interno del BO in base alla programmazione degli interventi e al suo layout, le modalità di gestione degli approvvigionamenti e dell'allontanamento del materiale usato e dei rifiuti influenzano la progettazione dei percorsi e la dimensione, l'articolazione e la ubicazione dei locali di deposito interni al reparto.

Figura 8.28 - La questione logistica dei materiali nel Blocco operatorio. Immagini dalle osservazioni condotte nell'ambito di un design project in collaborazione tra Dr. A. Langerman University of Chicago e IIT Institute of Design

Fonte: https://www.id.iit.edu/wp-content/uploads/2015/01/OR-Logistics-final.pdf (consultato 15.10.2020)

Gli approvvigionamenti si suddividono per tipo e modalità di gestione in:

- dispositivi medico-chirurgici
- farmaci
- sangue e plasma
- teleria
- calzature.

Il BO riceve quindi forniture dalla centrale di sterilizzazione, dalla farmacia, dai magazzini, dalla lavanderia (interna o esterna all'ospedale), dal centro trasfusionale, dai magazzini economali. In molti ospedali la centrale di sterilizzazione è posta contigua al BO, al piano o a piani sottostanti. Nel caso di servizio di sterilizzazione esterno all'ospedale viene previsto un magazzino centralizzato per il materiale sterile per tutto l'ospedale, in particolare in diretta relazione con il BO.

L'allontanamento del materiale 'sporco' si suddivide in:

- dispositivi medico chirurgici riutilizzabili
- dispositivi medico chirurgici monouso
- teleria, calzature ecc.
- rifiuto solido sanitario e rifiuto assimilato all'urbano
- parti e organi del corpo umano.

Strumentari e dispositivi da sterilizzare vengono raccolti, puliti e decontaminati in un locale all'uopo destinato all'interno del BO, dopo di che vengono trasportati in contenitori speciali su carrelli alla centrale di sterilizzazione. Telerie e altro materiale da inviare alla lavanderia sono raccolti in contenitori in un locale del BO destinato al deposito dello sporco, che può essere comune al locale rifiuti. I rifiuti della Sala operatoria e della recovery, dopo il deposito temporaneo in prossimità del punto di origine, il confezionamento in speciali contenitori e la raccolta in un deposito centralizzato nel BO, vengono portati all''isola ecologica' dell'ospedale per una raccolta differenziata e successivo incenerimento. Per le parti di corpo umano l'art. 3 coma 2 del DPR 15/7/2003 n. 254 prevede che quelle riconoscibili (gli arti, per esempio) vengano inumate o cremate sotto la responsabilità della struttura sanitaria, le altre (organi o parti di essi, per esempio) vengano invece affidate a ditte specializzate. Le parti di organi da sottoporre a esami di laboratorio sono inviate alla anatomia patologica.
Nella **tabella 8.3** è esemplificato un piano della logistica dei materiali nel BO. Il piano indica la frequenza degli approvvigionamenti e la loro cadenza e le tecnologie di movimentazione, ad esso si associa il programma degli interventi, con il numero degli interventi per tipo di intervento, al giorno e settimanalmente. Piano e programma servono a dimensionare i trasporti e i relativi spazi nel caso specifico di progetto: le stazioni di arrivo, i filtri, le zone di scartonamento delle merci, i depositi, i percorsi in funzione del tipo di movimentazione e del numero di sale da servire.

Tabella 8.3 - Esempio di Piano della logistica dei materiali nel Blocco operatorio

Flusso	Mezzi di movimentazione	Unità Container movimentazione interna al reparto	A/R n. viaggi	periodo tempo	da-a
1.materiale sterile	AGV/Tradizionale	Roll-box	1/1	pomeriggio	sterilizzazione
2.dispositivi medici sterili	AGV/Tradizionale	Roll-box	1/1	pomeriggio	farmacia
3.farmaci	AGV/Tradizionale	Roll-box	2/2	mattina pomeriggio	farmacia
4.teleria pulita	AGV/Tradizionale	Roll-box	1	pomeriggio	lavanderia
5.prodotti comuni	AGV/Tradizionale	Carrelli	1	settimanale	magazzino
6.sangue e plasma	ETV	Valigetta	1/1	mattino	centro trasfusionale
7.economali	AGV/Tradizionale	Carrelli	1/1	mattino	centro stampa magazzino
8. materiale da sterilizzare	AGV/Tradizionale	Roll-box	1/1	pomeriggio	sterilizzazione
9.teli sporco	AGV/Tradizionale	Roll-box	1	pomeriggio	lavanderia
10.rifiuti sanitari non pericolosi	AGV/Tradizionale	Carrelli	2/2	mattina/pomeriggio	isola ecologica
11.rifiuti urbani	AGV/Tradizionale	Carrelli	2/2	mattina/pomeriggio	isola ecologica
12.rifiuti pericolosi non infettivo	AGV/Tradizionale	Carrelli	2/2	mattina/pomeriggio	isola ecologica
13.rifiuti pericolosi infettivo	AGV/Tradizionale	Carrelli	2/2	mattina/pomeriggio	isola ecologica
14. materiale bioptico	ETV PTS	Valigetta contenitore	secondo programma	tutta la giornata	Anatomia patologica
15 piani tavoli	manuale	Piano mobile	secondo programma	tutta la giornata	Sala oper.-zona lavaggio- filtro BO

Fonte: tesi di dottorato Arch PhD M. Mariani [18]

Come migliorare l'efficienza della distribuzione e della disponibilità dei materiali in un BO è una problematica importante nel quadro del buon funzionamento e delle economie ottenibili.

La logistica dei materiali nell'ospedale è un tema ampiamente trattato in letteratura scientifica sotto diversi profili (economico-gestionale, tecnologico-impiantistico) e in specifico è affrontato proprio per i reparti più critici, tra i quali il BO. Raramente tuttavia i diversi aspetti sono affrontati in modo integrato tra di loro, e soprattutto è quasi assente uno studio dell'impatto della logistica sul layout e il dimensionamento degli spazi, in particolare dei percorsi e dei depositi [15-18]. Ci limiteremo qui di seguito a riferire di studi e casi che

interessano la logistica all'interno del BO, senza affrontare il tema degli approvvigionamenti e smaltimenti a monte e a valle del reparto stesso.

Le questioni più importanti discendono dalla discrasia tra ottimizzazione gestionale del servizio (ridurre il tempo lavoro impiegato in attività logistiche da parte del personale sanitario del reparto, ridurre gli sprechi nelle forniture di beni ad alto costo) e richiesta da parte della equipe chirurgica di avere 'tutto a disposizione' in Sala operatoria con le specificità e variabili possibili[65]. Ma anche non è da ignorare la questione della incertezza della programmazione che deriva da eventi emergenziali (disastri, epidemie) o operativi.

I criteri da adottare sono sia economici che di qualità del servizio: tempestività e adeguatezza nella disponibilità, anche a fronte di situazioni non previste; riduzione del rischio di errori; eliminazione di sprechi. Si tratta di tematiche che, come facilmente comprensibile, presentano particolare rilevanza nel BO, ma sono riconducibili al tema più generale della ottimizzazione gestionale dell'ospedale in termini strutturali e di processi messi in atto.

Ci limiteremo a citare un articolo che ha effettuato recentemente una rassegna di studi, riferiti al BO, sulle forniture chirurgiche e sterili (le più importanti) [15]. Gli Autori lavorano negli USA e fanno riferimento alla pratica lì consolidata di un core sterile su cui si affacciano più sale, ciascuna a sua volta dotata di spazi di immagazzinamento. Non affrontano temi di progettazione degli spazi ma sottolineano come questo aspetto sia importante nella scelta del modello di gestione, in particolare la disponibilità di spazio per depositi e la distanza dalla centrale di sterilizzazione. Per quanto riguarda gli strumenti chirurgici sterili danno per consolidata la fornitura in kit (vassoi) predisposti per singola procedura di intervento, in base alle richieste del chirurgo (*preference card*) secondo il programma, oltre ad altri kit comuni a più procedure, che vengono inventariati nel deposito destinato nel BO[66].

Nei depositi i sistemi di automazione della distribuzione, di identificazione con barecode e RFID hanno permesso di sviluppare modelli di rifornimento misti (periodico e in base al consumo) che riducono costi e necessità di spazi a disposizione, sempre che ci sia una integrazione della gestione logistica di reparto con quella globale a livello di ospedale. L'impiego di tecnologie informatiche come barecode e RFID comporta un costo di investimento oggi ancora rilevante, ma riduce i costi del personale, se questo è stato opportunamente addestrato[67] (si veda capitolo 5).

Restano comunque delle questioni non adeguatamente affrontate sul piano teorico e pratico e che direttamente influenzano la ubicazione e il dimensionamento degli spazi di deposito. In relazione al programma di intervento quanti kit devono essere depositati in prossimità della sala? Quanti nel deposito del BO? Quanti devono essere predisposti nella Centrale di Sterilizzazione? Quali procedure segue il chirurgo prima di cominciare l'intervento nel preparare gli strumenti? Quale è il tempo ottimale di fornitura al punto di utilizzo, tenuto conto della capacità di immagazzinamento delle sale operatorie e dei carrelli e mezzi di trasporto?

Come regola generale, si raccomanda che non più del 20% dell'inventario gestito dall'ospedale per gli interventi chirurgici sia stoccato direttamente in Sala operatoria e nel core sterile [19], ma non ci sono evidenze e studi analitici a supporto di questa indicazione.

65 "La gestione delle forniture e degli strumenti chirurgici è fortemente influenzata dalla 'carta delle preferenze' del chirurgo. La carta delle preferenze è un elenco di tutti gli articoli e della loro quantità che un chirurgo richiede in Sala operatoria quando esegue una determinata procedura" [14].
66 "Una singola procedura potrebbe richiedere più tipi di vassoio e ogni tipo di vassoio potrebbe essere richiesto per più di una procedura. La gestione degli strumenti sterili richiede la risposta a tre domande: (1) quali strumenti e in quale quantità devono essere inseriti in ogni tipo di vassoio, (2) quale tipo di vassoio deve essere utilizzato per un determinato chirurgo e per una determinata procedura, e (3) quanti di ogni tipo di vassoio devono essere stoccati in magazzino. (van der Kooij & Glorie, 2015)" citato in [14] .
67 Tuttavia, l'utilizzo di tecnologie con codice a barre e RFID ha i propri limiti. Il codice a barre richiede tempo del personale per la scansione degli articoli e un ciclo di conteggio manuale, che deve essere eseguito per acquisire l'utilizzo di un materiale e far corrispondere in parte il livello di inventario nel sistema con l'inventario fisico disponibile. Tag e lettori RFID possono sostituire la tecnologia dei codici a barre ad alta intensità di manodopera, ma in effetti sono ad alta intensità di capitale.

Alcuni esempi[68]

Ci possono essere diversi step di evoluzione della logistica dei materiali sterili, del farmaco e dei dispositivi medico-chirurgici che interessano il BO i cui estremi sono rappresentati da:

1. il deposito di reparto è reintegrato per garantire lo svolgimento dei programmi operatori con la logica del reintegro (*refilling*) sulla base di richieste a scadenza, programmate dal BO, alla farmacia e alla centrale di sterilizzazione e gestite in modo informatizzato;
2. la reintegrazione avviene solo con il ripristino del consumato ('flusso-teso' secondo il principio del *Just in Time*), valendosi di metodi come il Kanban (cartellino) per definire la fornitura verso il BO, con soluzioni differenziate per tipo di carrello che parte riempito dalla farmacia e dalla centrale di sterilizzazione e ritorna vuoto o semivuoto dal BO (carrelli gemmelli, carello supermarket, carrello kanban elettronico) (**figura 8.29**).

Figura 8.29 - Sistema di reintegro dei depositi del BO just in time con RFID

Fonte: Logitag

L'evoluzione punta a ridurre la dimensione del magazzino interno al BO e sostituire in tutto o in parte gli armadi tradizionali con armadi o carrelli connessi tramite sistemi di identificazione automatica dei prodotti, etichettati con RFId o codice a barre, e con tecnologie IoT (*Internet of Things*) integrate con il sistema informatico che gestisce i magazzini centrali. I vantaggi sono rappresentati dal controllo dell'effettivo consumato, di eventuali eccessi sistemici di ritorni e conseguente adeguamento del reintegro. Il personale del BO non vien impegnato in attività logistiche di gestione generale. Le criticità sono rappresentate dal rischio di errori nell'associazione intervento chirurgico – fornitura a livello centrale e conseguenti problemi di sfasamento dei tempi rispetto alla programmazione di sala [19].

Un esempio interessante in Italia per la logistica dei materiali nel BO è quello dell'Istituto Gemelli [20] dove viene utilizzato un modello integrato *Just in Time* (flussi tesi) e gestione a stock 'intelligente'. Sono predisposti, a valle delle strutture centrali, due magazzini satelliti destinati al BO: uno di farmacia e uno economale. I magazzini satellite, insieme alla sterilizzazione centrale, alimentano nel reparto gli 'armadi intelligenti' e i depositi e riprendono in carico i 'resi' e gli strumenti da sterilizzare. Per i diversi tipi di intervento sono definiti i kit (vassoi) di strumentario, i tipi di farmaci e di dispositivi medici, e la teleria. La teleria è fornita alle aree di stoccaggio/deposito nel BO nei quantitativi necessari per alcuni giorni. I materiali specifici e/o di elevato valore partono dalla centrale di sterilizzazione e dal magazzino satellite di farmacia; lo strumentario è fornito secondo il programma giornaliero in kit e con ridondanze per potenziali modifiche; i farmaci e i dispositivi arrivano in

68 Gli esempi e la descrizioni che seguono sulle tecnologie di movimentazione in questo paragrafo si sono valsi della ricerca di tesi dottorale di Massimo Mariani [18].

quantità ottimizzate di scorte da immagazzinare in armadi. Questi sono collegati attraverso l'intranet ospedaliera con il sistema generale di gestione logistica. Strumentario in kit, farmaci e dispositivi sono allocati in armadi mobili e fissi e in carrelli nello spazio del core sterile pulito posto tra le sale (vedi la pianta alla **figura 8.24**).

Il dimensionamento degli spazi di deposito è strettamente dipendente dal modello gestionale e dalle scelte distributive imposte dal layout del BO. Di seguito si riporta una analisi dello spazio di deposito logistico in relazione ai layout e al dimensionamento dei percorsi in alcuni casi di recenti progetti di BO già illustrati al paragrafo 8.5 (**figura 8.30**).

Figura 8.30 - Confronto del dimensionamento dei percorsi e degli spazi adibiti a deposito in quattro ospedali. 1: Policlinico universitario A. Gemelli Roma (vedi anche fig.8.24). 2: Ospedale Papa Giovanni XXIII Bergamo (vedi anche fig. 8.6). 3: Ospedale Delta Bruxelles (vedi anche fig.8.26). 4: Ospedale Santo Stefano Prato (vedi anche fig.8.22)

Incidenza % delle superfici destinate a percorsi e a depositi logistici

ospedale	n. sale operatorie	Incidenza % sup. percorsi	Incidenza % sup. depositi	note
Santo Stefano Prato	14	34%	9%	14* sale di cui 4 ambulatoriali
Papa Giovanni XXIII Bergamo	18	32%	13%	
A.Gemelli Roma p.1°	12	31%	7%	Il core sterile non è contato come deposito
Delta Bruxelles	28	28%	17%	

Fonte: tesi di dottorato Arch PhD M. Mariani [18]

Le tecnologie di movimentazione

Per la movimentazione verso e dal BO e per quella interna i tipi di trasporto oggi utilizzati sono due secondo il tipo di carico (**tabella 8.4**):

- impianti di posta pneumatica PTS (*Pneumatic Tube System*);
- impianti con robot motorizzati AGV (*Automated Guide Vehicle*).

Una terza, la tecnologia con contenitori su monorotaia ETV (*Electric Track Vehicle*), non è più molto utilizzata per l'ingombro tecnico che comporta e per le difficoltà manutentive.
Una soluzione innovativa sarà quella in corso di realizzazione per il New Odense University Hospital (New OUH) in Danimarca, che dovrebbe aprire nel 2025. Il sistema elimina la necessità di depositi decentralizzati integrando lo spazio di stoccaggio nelle pareti dell'ospedale. Il concetto si basa su una rete di nastri trasportatori e ascensori che collega centrali di supporto in corrispondenza della produzione (farmacia, laboratori, sterilizzazione centrale ecc.) con un sistema di magazzino automatizzato che è diffuso, come i rami di un albero, nelle pareti dei reparti a distanze tra i rami dell'ordine di 25 metri. La rete fisica si combina con una piccola flotta di veicoli a guida automatica (AGV) e un sistema di tubi pneumatici. Il sistema di stoccaggio diffuso è automatizzato e può essere gestito *just in time* (**figura 8.31**) [21].

Figura 8.31 - Il sistema integrato di spazi di stoccaggio e trasporti in corso di realizzazione al New Odense University Hospital (New OUH). Lo stoccaggio è diffuso nelle intercapedini delle pareti dell'ospedale con condotti verticali ogni 25 metri dai quali parte la distribuzione locale in tubi pneumatici e AGV

Fonte: [21]

Pneumatic Tube System -PTS-

Il PTS consente lo spostamento di prodotti farmaceutici, cartelle e documenti in genere, data l'assenza di variazioni di temperatura e il controllo della velocità, è possibile movimentare, con tale sistema, anche parte del materiale biologico. L'impianto, in grado di trasportare carichi non superiori a 5 kg per una velocità massima di 8 m/s (che si riduce a 3 m/s nel caso di materiale biologico), è costituito principalmente da:

- una centrale di spinta con soffianti (turbine), da dimensionare in base allo sviluppo dell'impianto, velocità e peso massimo di trasporto;
- le tubazioni, di diametro appropriato (110 mm- 160 mm) che collegano le varie stazioni;
- i bossoli o capsule, a tenuta stagna;

- le stazioni dotate di tastiera numerica per la trascrizione di codici per le varie destinazioni e di dispositivi che consentono l'accelerazione e l'eventuale fermo graduale del contenitore in modo da proteggere il materiale da sollecitazioni eccessive.

Robot motorizzati AGV

La movimentazione dei materiali di medio alto peso e/o dimensioni avviene sempre di più attraverso veicoli autoguidati (robot). Il sistema è costituito da piattaforme mobili autonome, alimentate a batteria ricaricabile, le quali, transitando a filo pavimento, portano carrelli dotati di ruote trasferendoli nei punti programmati. I carrelli possono essere di tipo grigliato o chiusi e portano: teleria, materiale sterile, farmaci, dispositivi, beni economali, rifiuti. Le attività degli operatori si limitano allo spostamento dei carrelli fino alla posizione di presa in carico da parte del robot e viceversa, durante la ricezione, e al dislocamento degli stessi dalla stazione al deposito. I robot sono bidirezionali e si muovono sempre autonomamente; la percorrenza in orizzontale si effettua a pavimento tramite piccole ruote quasi sempre a scomparsa e, in verticale, attraverso elevatori dedicati che arrivano al BO in una stazione che costituisce anche il locale filtro e smistamento delle forniture. Le aree di sbarco/deposito dei carrelli devono essere opportunamente configurate.

I robot attuali hanno modalità di navigazione guidata o libera. Nei sistemi a percorsi guidati, i robot seguono tramite dei sensori una segnaletica più o meno evidente: strisce conduttive sottopavimento; strisce magnetiche a pavimento; segnaletica colorata a pavimento o a parete. I percorsi a navigazione libera sono realizzati: con referenziazione per punti magnetici che prevede l'ancoraggio a pavimento di piccoli magneti di riferimento, i quali comunicano con altrettanti magneti sistemati sui veicoli; con tecnologia laser che, grazie a uno scanner laser rotante montato sui robot, è in grado di determinare la collocazione rispetto a riflettori posizionati sulle pareti; con navigazione laser "SLAM" (*Simultaneous Localization and Mappping*) che, basata su punti di riferimento 'naturali', determina la posizione istantanea senza ricorrere ad alcun tipo di infrastruttura esterna e agisce, allo stesso tempo, come dispositivo per la navigazione e l'anticollisione.

Tabella 8.4 - Tecnologie di movimentazione

Tipologia trasporto	Carico leggero		Carico pesante	
Tecnologia	PTS (pneumatic tube system)	ETV (electric track vehicle)	AGV (automated guide vehicle)	
Materiale trasportato	Farmaci, documenti, materiali biologici	Farmaci, campioni laboratorio, sangue, documenti, prodotti sterili	Carelli ristorazione, biancheria, strumentario sterile, farmacia, rifiuti	Imballaggi di dimensioni rilevanti
Capacità di carico	2,00-5,00 kg	<15,00 kg	15,00-500,00 kg	1,50-2,00 t
Vantaggi	Tracciabilità, monitoraggio, igiene e sterilità	Tracciabilità, monitoraggio, igiene e sterilità	Auto-navigazione, programmazione delle attività	Auto-navigazione, programmazione delle attività

Bibliografia

1. Rossi Prodi F, Stocchetti A. L'architettura dell'ospedale. Firenze: Alinea editrice; 1990.
2. Fermand C. Les hôpitaux et les cliniques. Parigi: Architectures de la santé, Groupe Moniteur; 1999.
3. Terranova F. (a cura di) Edilizia per la sanità. Ospedali-presidi medici e ambulatoriali. Strutture in regime residenziale. Milano: Utet; 2005.
4. Wagenaar C, Mens N, Manja G, Niemeijer C, Guthknecht T. Hospitals A Design Manual. Basilea: Birkhauser; 2017.
5. HBN 26 Facilities for surgical procedures: Volume 1 . UK: NHS 2010.
6. IHFG. International Health Facility Guidelines . AUS – CAN. 2015
7. VA U.S. Department of Veteran Affairs Guidelines United States: Department of Veterans Affairs 2015.
8. FGI Facility Guide Institute, Guidelines for Design and Construction of Hospitals, US: FGI ; 2018.
9. Benitez GB, Da Silveira GJC, Fogliatto FS. Layout planning in healthcare facilities: a systematic review. Health Enviroments Research and Desing Journal: vol. 12 n. 3 2019: 31- 44.
10. Volland J, Fügener A, Schoenefeld J, Brunner JO. Material logistic in hospital. A literature review. Omega Journal of management science: vol. 69 2016: 82-101.
11. RIPCHD.OR. Realizing Improved patient care through human- centered design in the operating room. vol. 1.Clemson University Architecture + Health Program | Center for Health Facilities Design and Testing, and the RIPCHD.OR Study Group, USA.
12. Shultz J, Borkenhagen D, Rose E, Gribbons B, Rusak-Gillrie H, Fleck S, Muniak A, Filer J. Simulation-based mock-up evaluation of a universal operating room. Health Environments Research & Design Journal (OnlineFirst) : 1-13. Copyright © 2019.
13. Breack P. Comprendre et Concevoir le bloc operatoire. (F): Les éditions Hospihub. 2018 .
14. Bock M, Cambieri A, D'Alfonso M E, Girardi F. Il reparto operatorio. Progettazione, organizzazione, controllo. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore. 2010.
15. Ahmadi E, Masel D, Metcalf A, Schuller K. Inventory management of surgical supplies and sterile instruments in hospitals: a literature review. In Health Systems. Vol. 8 2018.
16. Pagano A, Liotine M. Technology in Supply Chain Management and Logistics: Current Practice and Future Applications. Amsterdam (N): Elsevier, 2019.
17. Rafele C, Ieropoli S. Una visione sistemica della logistica del farmaco e del dispositivo medico, Forum dell'innovazione per la salute, Milano, 10-12 novembre 2016.
18. Mariani M. Layout spazi tecnologie dei sistemi di logistica del materiale in ospedale. Un'applicazione al Blocco Operatorio. Tesi di Dottorato in Architettura, curriculum Tecnologia dell'Architettura Università di Firenze, XXXII ciclo; 2020.
19. Melson LM, & Schultz M K. Overcoming barriers to operating room inventory control. Healthcare financial management. Journal of the Healthcare Financial Management Association, 43(4), 28, 30–2, 34.1989.
20. Ceccarelli R. La logistica di Sala operatoria. In Andrea Cambieri, Flavio Girardi, Maria E. D'Alfonso, Achille M. Luongo, Matthias Bock, Il reparto operatori. Progettazione, organizzazione e controllo. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2010. 415-422.
21. AA.VV. Sustainable Hospitals. Hospital logistics White Paper. Odense (DK): Healthcare Denmark; 2017.
22. Del Nord R. Le nuove dimensioni strategiche dell'ospedale di eccellenza. Firenze, Edizioni Polistampa; 2011.

Capitolo 9

Evoluzione delle tecniche chirurgiche e Sala operatoria ibrida

Massimo Moglia

Il tema della Sala operatoria così detta ibrida riveste attualmente un grande interesse da parte dei soggetti coinvolti a vario titolo nelle problematiche del Blocco operatorio. Tale interesse è determinato dal fatto che tutte le novità, per loro stessa natura, sono oggetto di attrazione e perché effettivamente le sale ibride rappresentano un significativo cambiamento, in un ambito che negli ultimi decenni è risultato sostanzialmente stabile dal punto di vista dei requisiti tipologici e strutturali.
È vero che da sempre la ricerca in ambito medico, biomedico e delle tecnologie connesse, produce continuamente metodiche e prodotti innovativi che entrano in Sala operatoria, ma è altrettanto vero che questo è avvenuto senza determinare nella conformazione spaziale della Sala operatoria, particolari stravolgimenti.

Nel corso degli ultimi decenni i più significativi cambiamenti sono stati generati da tre fattori:

- la variazione dell'interfaccia tra il chirurgo e il sito chirurgico
- la variazione dell'accuratezza dell'intervento chirurgico
- il supporto diretto e indiretto dell'*imaging* all'intervento chirurgico.

Al tradizionale intervento chirurgico di tipo laparotomico, a campo aperto, si sono progressivamente aggiunte le metodiche mininvasive, eseguite con tecniche laparoscopiche e in scopia radiologica. I robot chirurgici, capaci di demoltiplicare il movimento della mano del chirurgo, unitamente alle tecniche laparoscopiche hanno permesso di effettuare interventi mininvasivi di grande accuratezza. La qualità delle immagini diagnostiche, la combinazione di quelle morfologiche e funzionali, i software di elaborazione e modellazione 3D, hanno permesso di pianificare e simulare con estremo dettaglio interventi chirurgici di alta complessità e sostenerli nello svolgimento.

Figura 9.1 - Grafico di correlazione tra mezzo chirurgico e interfaccia chirurgo-sito chirurgico

La Sala operatoria ibrida si innesta trasversalmente su tutti questi fattori di cambiamento, consolidando e ampliando il ruolo dell'*imaging* nell'atto chirurgico.

9.1 Definizione di Sala operatoria ibrida

La definizione di Sala operatoria ibrida non è nel nostro paese ancora codificata in maniera precisa e la corsa all'innovazione porta spesso a considerare tali anche cose che non lo sono.

Anche in questo caso vale la pena richiamare la definizione delle FGI Guidelines americane che danno la seguente definizione:

Sala operatoria ibrida: un locale che soddisfa la definizione di una Sala operatoria e dispone di attrezzature permanentemente installate per consentire l'*imaging* diagnostico prima, durante e dopo le procedure chirurgiche.

Nota: le apparecchiature di imaging possono includere MRI, sistemi fissi di *imaging* tomografico a monoplano e biplano e apparecchiature di tomografia computerizzata. L'uso della tecnologia di *imaging* portatile non fa una Sala operatoria ibrida." [1].

Quindi, a costo di essere ovvi e scontati, va riconfermato che la Sala operatoria ibrida è una Sala operatoria nel senso che primariamente deve avere tutte le caratteristiche di una Sala operatoria, cioè di un *"locale confinato dove si eseguono interventi chirurgici, in anestesia locale, regionale o generale, dotato di un sistema di climatizzazione atto a garantire una contaminazione dell'aria corrispondente al livello di rischio dell'attività chirurgica svolta".*

Questo per sgombrare il campo all'equivoco che un generico locale con un arco a C (sala di emodinamica) possa ritenersi Sala operatoria ibrida perché contiene lo stesso tipo di attrezzatura che si potrebbe trovare in una sala ibrida.

Un altro aspetto che occorre sottolineare, nella definizione succitata, è che l'attrezzatura di imaging deve essere "permanentemente installata". Con ciò si vuole ridurre il campo escludendo, dalla categoria 'ibrida' tutte quelle SO dove entrano attrezzature mobili di imaging, quali ad esempio i tradizionali archi a C portatili.

Su questa assunzione si potrebbe obiettare in quanto se la finalità è quella di poter eseguire un intervento o verificarne l'esito, con il supporto dell'imaging, perché distinguere se trattasi di attrezzature mobili o attrezzatura permanentemente installata? Sono ormai decenni che in SO sono introdotti archi a C portatili per supportare ad esempio gli interventi di tipo ortopedico e verificare il corretto impianto di protesi, quindi le sale ibride non sono una novità? È necessario fare due precisazioni.

La prima precisazione attiene al fatto che le sale operatorie ibride sono la risposta a nuove esigenze in campo chirurgico:

- necessità di eseguire e supportare interventi di elevata accuratezza
- sottoporre a intervento soggetti che non potrebbero sopportare quelli di tipo tradizionale (anziano, bambino, ….)
- optare per tecniche di intervento a ridotta invasività con riduzione dei tempi di ospedalizzazione in particolare del paziente critico e/o anziano.

Per perseguire tali obiettivi sono necessarie attrezzature di imaging di fascia alta, cioè capaci di produrre ed elaborare immagini ad elevata accuratezza da integrare con quelle prodotte in fase diagnostica ai fini anche di ricostruzioni 3D.

Le attrezzature che, con le rispettive peculiarità d'organo, sono in grado di produrre tali immagini sono:

Archi a C

CT scanner

RM scanner

Ciò premesso si può osservare che esistono oggi sul mercato attrezzature di imaging mobili, in particolare TAC mobili, capaci di produrre immagini accurate. Per cui l'assunto che l'attrezzatura sia "permanentemente installata" non pare essere una discriminante pienamente calzante.

La seconda precisazione si riallaccia a quanto detto in premessa cioè che la Sala operatoria ibrida è una nuova categoria di Sala operatoria e lo è perché cambiano sensibilmente le connotazioni tecnico spaziali.

Non è soltanto una SO dove entra l'ennesima nuova attrezzatura che richiede un po' più di spazio e qualche utenza a servizio. È un cambio sostanziale in termini morfologici e tecnici, la SO si trasforma ed entra a far parte di un aggregato spaziale, una 'suite integrata' che fonde la componente dell'imaging tipica di una sala diagnostica "maggiore" con quella interventistica della SO generando uno spazio dai connotati sostanzialmente nuovi.

Quindi la definizione che potremmo adottare di Sala operatoria ibrida è la seguente:

Sala operatoria ibrida - Hybrid Operating Room: SO provvista di attrezzature di imaging di fascia alta capace di produrre immagini di elevata accuratezza, che permettono di pianificare/supportare/controllare l'attività chirurgica e consentono l'esecuzione di interventi di tipo mininvasivo e di elevata complessità, dove a seguito dell'insorgere di una complicanza è possibile passare alla modalità di intervento a campo aperto.

9.2 Caratteristiche della Sala operatoria ibrida

Può essere utile sintetizzare l'elenco dei principali requisiti e delle specifiche tecniche di una Sala operatoria ibrida:

1) Inserita nell'ambito di un Blocco operatorio cioè in un'area articolata in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche dove sono assicurati flussi separati funzionalmente/fisicamente per sporco e pulito e sono presenti zone filtrate di ingresso.

2) Dimensione adeguata allo svolgimento dell'attività chirurgica e al contenimento delle attrezzature nelle varie metodiche utilizzate (mininvasiva e a campo aperto) e di tutto lo staff.

3) Provvista di attrezzatura/e di imaging di fascia alta capace di produrre immagini di elevata accuratezza, che permettono di pianificare/supportare/controllare l'attività chirurgica e consentono l'esecuzione di interventi di tipo mininvasivo e di elevata complessità.

4) Provvista di un letto operatorio certificato come tale attraverso il quale è possibile effettuare qualsiasi tipo di intervento chirurgico, i cui movimenti sono interfacciati (reciprocità di movimento e controllo collisione) con quelli dell'attrezzatura di imaging.

5) Dotata di Sistema VCCC (Ventilazione Condizionamento a Contaminazione Controllata) atto a garantire un idoneo livello di sterilità: ricambi aria min. 15 Vol/h, standard di purezza dell'aria in classe ISO corrispondente al livello di rischio dell'attività chirurgica svolta e comunque una classe di filtri > 12 (99,97%).

Le attrezzature di imaging delle SO ibride possono essere, come precedentemente indicato, archi a C monoplani o biplani, Scanner TAC da 32-64 slides, Scanner RM da 1,5 o 3 Tesla.

Queste attrezzature sono in linea generale quelle presenti tipicamente nel dipartimento di diagnostica per immagini. Per essere introdotte all'interno delle sale operatorie devono però in qualche modo "specializzarsi" per assecondare da un lato i vincoli tecnici della SO e dall'altro per stabilire i rapporti di complementarietà con gli elementi tecnici in campo e con la presenza degli operatori coinvolti nell'atto chirurgico.

Un primo fondamentale aspetto da considerare nella concezione e progettazione è quello che tali attrezzature possono entrare in gioco nell'intervento chirurgico in più modi [6]:

- sostenere e guidare permanentemente l'azione del chirurgo nel caso di intervento in scopia radiologica o magnetica;
- preparare l'intervento chirurgico attraverso l'interfacciamento delle immagini morfologiche e funzionali e i modelli integrati 3D, con i "punti di repere" dei sistemi di navigazione installati sul paziente posto sul letto operatorio;
- verificare il corretto esisto degli interventi effettuati sul paziente (impianti di protesi, sonde, cateteri, ecc.).

Conseguentemente l'apparecchiatura avrà due possibili stati: in esercizio sul paziente e in stand-by al di fuori dell'ambito dove si trova il paziente e l'equipe chirurgica, "parcheggiata" in una zona marginale della SO o in un locale adiacente.

Un secondo aspetto è quello della sicurezza del paziente e soprattutto degli operatori. La presenza dei componenti dell'equipe nel momento in cui sono svolte le scansioni pone il problema della esposizione alle radiazioni ionizzanti o onde elettromagnetiche da cui discendono alcune conseguenze:

- devono essere presenti i dispositivi di protezione mobili e i DPI per gli operatori che per la tecnica eseguita devono indispensabilmente essere presenti all'interno della SO;
- la sala deve essere sufficientemente grande da poter individuare 'punti sicuri' all'interno in base alla tipologia di attrezzatura e movimento, in termini di radiazioni ionizzanti o onde elettromagnetiche ma anche in termini di interferenza e collisione;
- devono essere individuati spazi accessori prossimi alla SO per la sosta dell'equipe durante le scansioni. Su quest'ultimi si ritornerà di seguito nel paragrafo sulla conformazione della suite integrata.

I termini squisitamente tecnici i fattori tecnici che devono essere considerati sono:

1. interfaccia con plafoni diffusori aria: interazione fisica e tecnica, accorgimenti atti a ridurre le interferenze al flusso dell'aria;
2. sede di ancoraggio e mobilità ancoraggio: a pavimento, a soffitto o sistema mobile;
3. caratteristiche fisiche: peso, ingombro, sottostrutture di ancoraggio;
4. apparati tecnici del sistema: localizzazione, ingombro, vincoli di rapporto;
5. console controllo e comando: localizzazione, rapporto con area operatoria;
6. trasportation way: percorsi interni di introduzione e delle parti pesanti e ingombranti delle attrezzature.

I primi due fattori sono rilevanti per le SO con arco a C che tendenzialmente prevedono l'impiego intraoperatorio continuo dell'arco. Lasciando al capitolo degli impianti la trattazione puntuale dell'argomento, si può qui solo accennare, che è di tutta evidenza che se l'aria sterile arriva da un plafone diffusore posto nel soffitto, la minimizzazione e la aerodinamicità degli elementi tecnici che si interpongono sul flusso laminare dell'aria sono fattori estremamente significativi.
Gli ultimi tre fattori sono rilevanti per tutte le sale operatorie ibride. La questione peso e ingombro è più rilevante per le sale con gantry (TC o RM).

9.3 Gli spazi accessori della Sala operatoria ibrida

Come indicato in premessa la Sala operatoria ibrida è un cambio sostanziale in termini morfologici e tecnici, la SO si trasforma ed entra a far parte di un aggregato spaziale, una 'suite integrata' che fonde la componente dell'imaging tipica di una sala diagnostica 'maggiore' con quella interventistica della SO generando uno spazio dai connotati sostanzialmente nuovi.

La presenza dell'attrezzatura di *imaging* in SO richiede che siano implementati due tipi di ambienti, rispetto alla SO tradizionale che sono: il locale tecnico e il locale di controllo. Nel primo sono collocati gli armadi e i rack di servizio e nel secondo la consolle comandi dell'attrezzatura. Senza scendere nell'eccessivo tecnicismo si può osservare che la distanza tra attrezzatura, armadi/rack e consolle comandi è tipicamente contenuta entro pochi metri. Conseguentemente questi due spazi devono essere necessariamente tangenti alla SO. Ciò determina una trasformazione del suo intorno con conseguente parziale spostamento nella fascia più esterna degli spazi tradizionalmente posti in stretto contatto o la loro contrazione, quali i depositi e in alcuni casi la preparazione del paziente e il lavaggio dei chirurghi.

Figura 9.2 - Sala ibrida con arco a C robotizzato a pavimento - Valley Private Hospital, Melbourne, Australia, 2012

Fonte: Getinge

Nell'esempio di **figura 9.2** si può osservare la reciprocità di posizione tra la SO, la sala comandi (*control room*) e il locale tecnico (*technical room*) e dall'altro la dimensione significativa di quest'ultimi in rapporto alla SO che ha qui una dimensione di 65-66 m^2. Gli spazi accessori legati alla presenza dell'arco a C impegnano un'area di circa 22,5 m^2 (34% della dimensione della SO).

In modo estremamente sintetico si può affermare che l'evoluzione tra la Sala operatoria tradizionale e quella ibrida è accompagnata da un raddoppio dello spazio necessario (+18 m^2 della dimensione della SO e +22 m^2 dimensione dei due spazi accessori). Non di rado infatti nelle trasformazioni dei blocchi operatori esistenti per l'implementazione di una SO ibrida, quest'ultima viene a prendere il posto di due SO tradizionali esistenti.

9.4 Le tipologie di sale operatorie ibride

Volendo categorizzare le sale operatorie ibride e considerando che come detto risultano fortemente condizionate dal tipo di apparecchiatura per imaging presente si possono definire tre prime categorie:

- Sale operatorie ibride con arco a C
- Sale operatorie ibride con CT scanner
- Sale operatorie ibride con RM scanner.

Figura 9.3 - Sale operatorie ibride con arco a C, University Hospital, Zurich, Switzerland

Fonte: https://www.getinge.com/

Figura 9.4 - Sale operatorie ibride con CT scanner, Centre Hospitalier Universitaire de Liège

Fonte: https://www.getinge.com/

Figura 9.5 - Sale operatorie ibride con RM scanner; Cleveland Clinici Akron, Ohio USA- General intraoperative MRI – 2014

Fonte: https://hasenstabinc.com/

La tipologia di Sala operatoria ibrida con arco a C

Per il primo gruppo si possono definire tre tipi in base alla sede di ancoraggio dell'arco a C.

Figura 9.6 – Schema identificazione tipi di sale operatorie ibride con arco a C

Dimensione della Sala operatoria ibrida con arco a C

Nel capitolo sul dimensionamento del BO si è già avuto modo di accennare alla dimensione dei tre tipi di Sale operatorie ibride e agli spazi ausiliari necessari. Nel paragrafo relativo al dimensionamento della SO si è dichiarato di assumere un metodo che ne determina la dimensione mediante la sommatoria e giustapposizione degli spazi caratteristici che la compongono, intesi nell'accezione più originale del termine, cioè di luogo convenzionalmente definito, necessario a contenere le cose e le persone coinvolte nello svolgimento di una data attività elementare.

Per coerenza metodologica si determinerà la dimensione della Sala operatoria ibrida con arco a C aggiungendo agli spazi di: zona di lavoro anestesia (*Anesthesia work zone*), Campo sterile (*Sterile Field*), fascia di circolazione (*Circulation path*), Zona attrezzature mobili (*Movable equipment zone*) i seguenti spazi elementari che si sovrappongono con questi:

- Area di operatività dell'arco a C (*Application area C-arm*)
- Zona di movimentazione dell'arco a C (*Full movement range*)
- Zona parcheggio dell'arco a C (*Parking Position*)

Figura 9.7 - Spazi elementari tecnici caratteristici dell'arco a C appeso a soffitto – in Sala operatoria ibrida

Figura 9.8 - Spazi elementari tecnici caratteristici dell'arco a C robotizzato ancorato a pavimento – in Sala operatoria ibrida

L'Area di operatività dell'arco a C corrisponde allo spazio in cui questo estrinseca materialmente la propria funzione di apparecchiatura di imaging e quindi la zona dove può trovarsi anche il tavolo operatorio con il paziente o perlomeno la porzione dello stesso dove si trova la parte del corpo oggetto dell'intervento. Le componenti dell'arco a C necessarie a generare in continuo l'immagine sono, come noto, le porzioni terminali dell'arco stesso dove sono collocati in posizioni contrapposte il generatore e il *flat panel detector.*

La zona di movimentazione contiene la suddetta area di operatività e vi somma l'ingombro tecnico di ogni elemento componente dell'arco a C. In altre parole, è la zona dove gli operatori possono entrare in contatto o collisione con una qualunque parte dell'attrezzatura e dove si deve prestare attenzione nelle fasi di movimentazione della stessa.

Le zone di parcheggio dell'arco a C sono le porzioni della zona di movimentazione dell'arco a C, dove quest'ultimo può essere mantenuto in posizione di stand-by, in modo da minimizzare l'interferenza con lo svolgimento dell'intervento nella modalità tradizionale (senza l'uso dell'attrezzatura di *imaging*).

Dagli schemi sopra riportati si può osservare come la posizione e dimensione di tali aree/zone sia strettamente dipendente e correlata alla tipologia di attrezzatura e in particolare al suo punto di ancoraggio: soffitto o pavimento. In termini di rapporto con le aree caratteristiche base della SO si osserva che:

- il primo (arco a soffitto) ha una Zona di movimentazione molto ampia che corre perimetralmente su tutti i lati intorno al letto operatorio, l'area di operatività è potenzialmente estesa ancorché poi finisca per essere condizionata dalla presenza dei pensili. Le zone di parcheggio possono essere molteplici e corrispondere preferenzialmente con la zona ai piedi del letto e/o con l''angolo cieco' rispetto alla posizione della console comandi e delle porte di accesso. L'interferenza con i pensili, con la Zona delle attrezzature mobili, e con lo staff chirurgico è molto marcata.
- Il secondo (arco a pavimento) ha una Zona di movimentazione posta su un lato della SO, l'area di operatività è più contenuta e copre la parte medio alta del letto operatorio, la zona di parcheggio è collocata in un angolo della SO. L'interferenza con i pensili, con la Zona delle attrezzature mobili, e con lo staff chirurgico è decisamente più contenuta.

Figura 9.9 - Spazi elementari caratteristici complessivi in Sala operatoria ibrida con arco a C appeso a soffitto.

Figura 9.10 - Spazi elementari caratteristici complessivi in Sala operatoria ibrida con arco a C ancorato a pavimento

È importante evidenziare che la prima tipologia ha una interferenza maggiore con il plafone diffusore dell'aria, generalmente di tipo laminare. Questa problematica è stata in parte ridotta dall'introduzione dei sistemi a 'passo largo' cioè con il binario principale posto all'esterno dell'area sterile a fianco del plafone. Ciò nonostante la porzione della zona di movimentazione dove si trova il carrello di ancoraggio dell'arco a C è sempre sovrapposta al plafone e quindi determina un impedimento del flusso laminare dell'aria. A tal proposito va però osservato che l'arco é nel campo sterile quando si eseguono procedure di tipo mininvasivo, mentre quando si dovesse optare per le tecniche tradizionali l'arco (non utilizzato) si trova in zona esterna al campo sterile e quindi non interferente con il flusso dell'aria.

Figura 9.11 - Sala ibrida con arco a C a passo largo a soffitto - Polo Cardio-Toraco- Vascolare –Sant'Orsola Malpighi Bologna, 2014

Le prime tre foto mostrano, da diversa prospettiva, la sala con l'arco a C in differente posizione. L'ultima immagine è ripresa dalla sala comandi.

Fonte: https://www.getinge.com/

Tutto ciò premesso la scelta di una o di un'altra soluzione dipenderà principalmente dagli obiettivi di tipo clinico che la direzione sanitaria e i professionisti vorranno garantire.
In termini di dimensione i due tipi di attrezzature richiedono SO sostanzialmente corrispondenti, con superficie pari come minimo a 60 m^2 e con un range ottimale compreso tra 60-70 m^2.

Figura 9.12 - Sala ibrida con arco a C robotizzato a pavimento - Valley Private Hospital, Melbourne, Australia, 2012

Fonte: https://www.getinge.com/

La tipologia di Sala operatoria ibrida con scanner TAC

Per il secondo gruppo si possono definire quattro tipi:

Figura 9.13 - Schema identificazione tipi di sale operatorie ibride con TAC

La tipologia di Sala operatoria ibrida con scanner RMN

Per il terzo gruppo si possono definire quattro tipi:

Figura 9.14 - Schema identificazione tipi di sale operatorie ibride con RM

Valutazione delle tipologie individuate per le Sale ibride

Questo volume non è la sede appropriata per una valutazione tecnica delle tipologie individuate, per effettuare la quale sarebbe necessario un approccio multidisciplinare integrato, dove la parte preminente l'avrebbero le finalità cliniche. Ciò nonostante, in considerazione dell'obiettivo che si propone, quello di favorire scelte consapevoli da parte degli stakeholder, ci sembra utile indicare tra tutte queste, quelle che ad oggi rappresentano gli orientamenti prevalenti nelle realizzazioni internazionali e nazionali.

In merito alle Sale operatorie con arco a C i tre tipi sono a livello internazionale tutti egualmente impiegati, nella realtà italiana i primi due trovano maggior impiego per motivi legati alla rete commerciale e di assistenza dei produttori.

Per le Sale operatorie con TAC la soluzione più ricorrente è quella del tipo D con TAC mobile anche se la qualità delle immagini prodotte è decisamente inferiore rispetto al Tipo C che incomincia ad avere a livello nazionale una certa diffusione.

Per le Sale operatorie con RMN, a livello internazionale e in particolare in Nord America hanno trovato larga diffusione i tipi C e D che prevedono che sia il gantry, che è appeso ad una rotaia, a muoversi al bisogno verso il letto operatorio [2]. Tale soluzione in Italia ci risulta sia presente soltanto all'ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo. Su tali tipologie di sale è necessario fare alcune doverose precisazioni per orientare le scelte degli amministratori e dei clinici.

In termini tecnici queste sale sono estremamente complesse e richiedono conseguentemente investimenti molto rilevanti.

Le complessità tecniche sono le seguenti:

- pesi molto rilevanti, necessarie sovrastrutture metalliche importanti (binari, travi di ripartizione e pilastri) ad hoc ed è necessario edificio con strutture orizzontali specificamente concepite
- soluzione del tubo di quench molto complessa e richiedente continue verifiche
- necessità di realizzare una gabbia di faraday molto ampia e articolata
- necessità di selezionare attrezzature e strumentario chirurgico 'specificamente' compatibile per locali con campi elettromagnetici
- rigorosa definizione e rispetto di protocolli da parte del personale.

Figura 9.15 - Elementi tecnici della Sala Ibrida con RM appesa: a) Sottostruttura metallica di ancoraggio del binario; b) 'Nastro' di collegamento delle utenze e del tubo di quench; c) Gabbia di faraday della Sala operatoria

a) b) c)

Fonte: https://www.imris.com/hybrid-operating-suite-design/

La soluzione in termini di principio che prevede che sia la macchina che va verso il letto operatorio è senza dubbio ottimale e perfettamente in linea con la centralità del paziente nel processo di cura, ma presenta complessità tecniche, rischi gestionali e in ultimo i costi d'investimento e di gestione troppo elevati.
La soluzione che al momento attuale rappresenta la sintesi ottimale tra risultato clinico, impegno tecnico e costo è quella di Tipo A, in cui è il paziente posto su uno speciale supporto del piano operatorio che, mediante appositi carrelli vettori, si sposta verso un locale adiacente, caratterizzato dalle stesse specifiche di controllo della contaminazione dell'aria della SO, dove esegue la scansione necessaria per la specifica metodica di intervento eseguita e poi rientra nella Sala operatoria per il completamento dell'intervento. Tale sistema è di seguito descritto per le sale ibride multimodali.

Sale ibride gemellari e Suite multimodali

Negli ultimi anni in ambito internazionale si stanno diffondendo, nelle strutture ospedaliere ad alta specializzazione, soluzione più articolate ed evolute di sale operatorie ibride e cioè:

- Sale ibride gemellari
- Suite multimodali.

Le due soluzioni, come si vedrà più avanti, sono quasi sempre integrate, nel senso che le ibride gemellari comprendono quasi sempre in una delle due SO un arco a C e quindi trattasi di sala multimodale.

Per le prime si può osservare che stante il considerevole costo dell'attrezzature di imaging, nella fattispecie RMN e TAC e che tali attrezzature non sono continuamente utilizzate nell'intervento chirurgico, è evidente che la possibilità di condividere una risorsa strumentale su due sale rappresenta un interessante obiettivo in termini clinici e di investimento.

Abbiamo premesso che siamo nell'ambito di ospedali ad alta specializzazione dove quindi possono essere presenti più professionisti esperti capaci di eseguire interventi di alta complessità [3,4,5,7].

Le Sale ibride gemellari sono di due tipi:

Figura 9.16 - Schema identificazione tipi Sale operatorie ibride gemellari: esempi Tipo A Yuanlin Christian Hospital - TAIWAN - 2017 e Tipo B Providence

Fonte foto: https://www.getinge.com/it/ e https://www.imris.com

Le sale ibride multimodali in quanto combinazioni di sale ibride sono teoricamente molteplici. Due le abbiamo già viste per quanto attiene alle sale ibride gemellari. Visto però che ad oggi non sono molti gli esempi in ambito internazionale riportiamo di seguito tre esempi significativi ai fine del concetto stesso di sala multimodale.

Figura 9.17 - Schema Sala operatoria ibrida multimodale con Arco a C, TC e RM - Esempio (Progetto Maquet Getinge - Siemens "Nexaris") IRCAD University Hospital Strasbourg – Francia

Fonte: https://www.ircad.fr/the-institute/

Figura 9.18 - Schema Sala operatoria ibrida multimodale con Arco a C, TC e RM mobili sospese – Suite multimodale del Dartmouth - Hicthcock Medical Center, USA- 2014

fonte immagini https://www.imris.com

Figura 9.19 - Schema Sala operatoria ibrida multimodale con Arco a C, TC mobile su binari a pavimento e RM condivisa.

Figura 9.20 - Sala operatoria ibrida multimodale con arco a C, RM e PET-CT- Brigham and Women's Hospital - Boston, MA USA – 2011

Fonte: https://www.brighamandwomens.org/

Le sale ibride multimodali sono la risposta tecnologica alle necessità cliniche del paziente sottoposto ad interventi ad alta complessità di neurochirurgia, di chirurgia pediatrica, di chirurgia di urgenza/traumatologia, di chirurgia cardiovascolare e in genere in tutte quelle situazioni dove è richiesto un flusso diagnostica-progettazione/pianificazione intervento – intervento- verifica esito.
Tradizionalmente questo flusso può portare all'esecuzione di più interventi chirurgici in cui l'esito del primo intervento diviene punto di partenza per il successivo e quindi a un processo gravoso per il paziente e oneroso per l'ospedale. La disponibilità immediata pre-operatoria, intraoperatoria e post-operatoria delle informazioni tradizionalmente acquisibili in passaggio nel dipartimento delle immagini permette di eseguire rapidamente trattamenti altamente accurati e minimamente invasivi, che avrebbero richiesto di reiterare più volte il flusso suindicato e generato una più lunga permanenza del paziente nella struttura ospedaliera.

9.5 La Sala operatoria ibrida nel modello funzionale del Blocco operatorio

Nel capitolo 8 sono stati definiti i tre modelli dell'area d'intervento e illustrati i principali schemi di layout del BO. Di seguito si delinea come possano evolvere tali modelli per effetto dell'introduzione delle sale operatorie ibride. Per evidenziare tale evoluzione si prende a riferimento un ospedale americano di grandi dimensioni dove sono presenti 4 sale operatorie ibride multimodali. La scelta di un esempio così complesso aiuta ad evidenziare meglio il fenomeno di trasformazione per poter cogliere poi i fattori di cambiamento anche negli esempi più semplici e apparentemente meno caratterizzati. L'Ospedale è il Jacobs Medical Center dell'University of California di San Diego [6] dove è presente un Blocco operatorio da 23 SO (zona in rosso chiaro del disegno) rispondenti al modello tipico americano del clean core centrale e del percorso promiscuo esterno. All'interno di quest'ampia zona è presente una zona specifica per le quattro SO ibride che costituisce un cluster distinto dalle altre sale operatorie.

Figura 9.21 - Jacobs Medical Center dell'University of California di San Diego - Pianta generale del piano.

Fonte: Ferenc A. Jolesz, Intraoperative Imaging and Image-Guide Therapy, eBook Springer Science+Business Media New York 2014. https://doi.org/10.1007/978-1-4614-7657-3

Figura 9.22 -Jacobs Medical Center dell'University of California di San Diego - Pianta generale del piano - Il cluster delle 4 sale operatorie ibride multimodali

Fonte: Ferenc A. Jolesz, Intraoperative Imaging and Image-Guide Therapy, eBook Springer Science+Business Media New York 2014. https://doi.org/10.1007/978-1-4614-7657-3

Figura 9.23 - Jacobs Medical Center integrated multimodality intraoperative imaging suite – Spazi di lavoro e confronto del personale

Fonte: elaborazione a cura dell'autore immagini tratte da [6]

Dall'analisi di questo esempio in particolare e di altri similari si possono cogliere due aspetti di grande interesse ai fini del modello funzionale dei BO contenenti sale ibride:

1. L'inserimento della SO ibrida 'in serie' con le altre sale operatorie non è agevole perché le specificità tecniche generano eccezioni che possono mettere in crisi il modello stesso. Si può collocare la sala ibrida in testa o in coda al gruppo di SO in modo da potere gestire più facilmente le esigenze particolari in termini di dimensioni degli spazi e flussi di operatori.
2. La presenza di più sale operatorie ibride genera un sub-modello funzionale nuovo fondato sullo spazio d'interazione e collaborazione delle varie professionalità e specialisti (Collaborative staff core).

Questa evoluzione dei modelli classici è il cambiamento più significativo che il comparto operatorio potrebbe avere da quando è nato. Il fulcro intorno a cui tutto ruota è lo spazio dove i vari 'saperi' e le varie 'competenze' possono interagire nella fase che precede l'intervento e durante le fasi peculiari dell'intervento stesso.

La control room e i monitor di ripetizione delle immagini prodotte sono il punto in cui si operano le scelte cliniche fondamentali per la conduzione dell'intervento e la verifica dell'esito dell'azione chirurgica in fase intraoperatoria e alla conclusione della seduta. Tali momenti sono necessariamente di tipo multidisciplinare e coinvolgono specialisti di numerosi ambiti disciplinari.

Tale cambiamento è talmente importante da scardinare qualsiasi altra logica funzionale, le necessità di separazione dei percorsi e la logistica si piegano all'esigenza primaria che comporta la gestione della complessità dell'intervento e del lavoro multidisciplinare di una equipe molto estesa comprendente anche consulenti che non entrano direttamente in SO.

Figura 9.24 - Evoluzione del modello funzionale del Blocco operatorio: a) Modello funzionale 'centrato' sulla separazione dei percorsi, b) Modello funzionale 'centrato' sulla logistica dei presidi medico chirurgici, c) Modello funzionale 'centrato' sulla collaborazione degli specialisti e l'interazione dello staff

Questo trend era stato già colto con grande lungimiranza da Bill Rostenberg nel 2010 [8], illustrando la flessibilità conferita al Blocco operatorio del Palomar Medical Center Escondico in California proprio per fare in modo che fosse possibile la transizione dal modello con il Clean core verso il modello con Collaborative staff core.

Evidenziato tale fenomeno di cambiamento nell'esempio a grande scala si può osservare che qualcosa di molto simile è ravvisabile anche in alcuni lungimiranti esempi italiani quali ad esempio la sala ibrida inserita nel Blocco Operatorio dell'ala Sud del nuovo Niguarda a Milano. Va premesso che questo esempio ancorché inserito in un nuovo blocco di fabbrica è da ricondurre ad un intervento di adattamento su un impianto generale del blocco operatorio definito inizialmente senza la presenza della SO ibrida.

Si può osservare che è presente uno spazio accessorio ulteriore rispetto a quelli aggiuntivi derivanti dalle specifiche necessità tecniche dell'attrezzatura di imaging (locale tecnico e locale controllo) denominato 'sala personale e consultazione' posto a cavallo tra il corridoio interno promiscuo, il locale preparazione chirurghi e la sala controllo.

Figura 9.25 - Pianta della sala ibrida - Nuovo Niguarda Ala Sud - Ca' Grande Milano 2011

Figura 9.26 - Nuovo Niguarda Ala Sud. A) sala controllo, b) sala consultazione

A) B)

Bibliografia

1. The Facility Guidelines Institute. Guidelines for design and construction of hospitals. US: FGI: 2018.
2. Hushek SG et al. MR Systems for MRI-Guided Interventions. Journal Of Magnetic Resonance Imaging, 27:253–266 (2008).
3. Hu W, Lum G, Mastrangeli M et al. Small-scale soft-bodied robot with multimodal locomotion. Nature 554, 81–85 (2018). https://doi.org/10.1038/nature25443
4. Tempany CMC et al. Multimodal imaging for improved diagnosis and treatment of cancers. ACS Journals, 2014, https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cncr.29012
5. Kacher DF, Whalen B, Handa A, Jolesz FA. The Advanced Multimodality Image-Guided Operating (AMIGO) Suite. In: Jolesz F. (eds) Intraoperative Imaging and Image-Guided Therapy. Springer, New York, NY, 2014. https://doi.org/10.1007/978-1-4614-7657-3_24
6. Ferenc AJ. Intraoperative Imaging and Image-Guide Therapy. eBook Springer Science+Business Media New York, 2014. https://doi.org/10.1007/978-1-4614-7657-3
7. Lehatto A, AIA, LEED AP, EDAC. The New Standard for Intraoperative Imaging Environmen - UCSD Jacobs Medical Center builds the first fully integrated multimodality intraoperative imaging suite. Healthcare Design, Febbraio 2012.
8. Rostenberg B, (FAIA, FACHA Principal and Director of Research di Anshen+Allen Associated Architects di San Francisco). Designing the Hospital of the Future Improving the Quality of Care through facility design. Design&Health Australasia 2010 – Sydney AU.

Sitografia

Advanced Multimodality Image Guided Operating Suite, Brigham and Women's Hospital Boston USA, 2011 https://www.brighamandwomens.org/research/amigo/integrated-procedure-room-design

Jacobs Medical Center by Cannon Design, Aasarchitecture - Novembre 2017, https://aasarchitecture.com/2017/11/jacobs-medical-center-cannondesign.html/

University Of California San Diego Health, Jacobs Medical Center di CannonDesign, The Plan Archivie 2018, https://www.theplan.it/eng/award-2018-health/university-of-california-san-diego-health-jacobs-medical-center

Capitolo 10

La tecnologia nel Blocco operatorio

Arrigo Sergio Castelvetere

In questo capitolo sono descritte le principali tecnologie del Blocco operatorio la cui collocazione, all'interno del blocco stesso, comporta non solo gli ovvi interventi impiantistici, ma anche una precisa valutazione e progettazione del layout che tenga conto della movimentazione dell'attrezzatura prescelta e della sua relazione con i componenti dell'equipe chirurgica e con il paziente. Per le tecnologie più complesse la descrizione è integrata con le necessarie figure.

10.1 La tecnologia di base: tavoli operatori, lampade scialitiche, pensili

Tavoli operatori

La tecnologia dei tavoli operatori che attualmente è diffusa in via quasi esclusiva negli ospedali pubblici è quella basata su colonna mobile e piani intercambiabili e trasferibili su carrello. I tavoli a piani fissi sono ormai in fase di eliminazione ed impiegati solo in casi molto particolari e per usi specifici. A titolo di esempio, nell'ospedale di Careggi a Firenze, su 54 sale operatorie c'è solo un tavolo operatorio a piano fisso.

I vantaggi dei piani trasferibili sono numerosi ed evidenti, come di seguito descritti:

1) Minor tempo di attesa fra interventi in sequenza. Infatti un paziente viene introdotto e preparato all'interno del Blocco operatorio sul piano che verrà utilizzato per l'intervento nel mentre termina l'intervento precedente su un piano che può anche essere di tipo diverso e la sala viene ripulita e preparata per l'intervento successivo. Il paziente operato esce dalla sala con il piano del tavolo usato per l'intervento poggiato su un carrello mobile mentre il paziente operando viene preparato sul piano che, appena la sala è libera, verrà agganciato alla colonna porta piani.
Questo consente di ridurre i tempi di attesa fra gli interventi e migliora la produttività della sala di circa il 50%. Nel caso del tavolo a piano fisso, il paziente viene introdotto nella sala solo dopo il termine delle operazioni di ripristino del piano e solo successivamente completerà la preparazione.

2) Con il tavolo a piano fisso, il paziente arriva dalla degenza in barella e viene trasferito sul tavolo in Sala operatoria se non sono previste altre soluzioni organizzative. La barella proveniente dalla degenza provoca un abbassamento della sterilità della sala in quanto è portatrice della carica batterica esistente nel percorso di arrivo al BO.
Anche se si fa un doppio trasbordo, da barella esterna (o dal letto mobile con cui si è trasportato il paziente) a barella di sala e da questa al tavolo operatorio, il procedimento presenta delle criticità, sia per i troppi trasbordi che possono traumatizzare il paziente, sia per una inevitabile contaminazione dovuta ad una procedura che spesso non presenta una chiara zona di separazione fra zona esterna e zona sterile.
Con il tavolo a piani trasferibili, la barella esterna arriva ad un sistema automatico di trasferimento dei pazienti che vengono caricati su una tramoggia scorrevole che con delicatezza muove il paziente dalla barella al piano operatorio situato su un carrello di trasporto all'interno del BO.

Il sistema di trasferimento costituisce una barriera fisica di separazione fra la zona esterna e quella sterile anche se uno spazio o una stanza di trasferimento del paziente devono essere comunque disponibili per ovviare ai possibili guasti o agli interventi di manutenzione del passa malati.
Il sistema passa pazienti, evitando il passaggio delle barelle e degli operatori dall'esterno del BO al suo interno, consente il mantenimento un grado di sterilità nettamente più elevato.

3) La maggior parte dei piani mobili, anche se fanno parte di un tavolo a movimentazione elettrica o elettroidraulica, non contengono dispositivi a funzionamento elettrico e possono quindi essere lavati e disinfettati mediante sistemi che provvedono al lavaggio automatico e alla successiva asciugatura.

4) Poiché ogni piano è dotato di un proprio carrello di trasporto, è assolutamente agevole utilizzare nella stessa sala piani di tipologia diversa, sia per alternare nella sala interventi di specialità differenti sia per assecondare le particolar necessità degli operatori.
Analogamente, cambiare la destinazione della sala, assegnandola a differenti attività chirurgiche, non presenta nessuna difficoltà.

5) Per una eventuale estensione dell'attività chirurgica verso specialità di non comune utilizzo, l'acquisto di un singolo piano consente un sensibile risparmio rispetto all'acquisto di un tavolo completo.

6) Nel caso delle sale operatorie ibride, i piani trasferibili sono obbligatori per poter scambiare i piani in fibra di carbonio, rigidi e senza articolazioni, con quelli a più sezioni normalmente impiegati in chirurgia.

Anche se i costi di una colonna porta piani, di due piani operatori e di due carrelli di movimentazione dei piani sono molto superiori a quelli di un tavolo a piano fisso, i sopra elencati vantaggi hanno fatto prevalere la soluzione a piani trasferibili.

Le colonne mobili hanno quasi completamente sostituito quelle fisse, connesse stabilmente al pavimento in quanto permettono di usare il tavolo in posizioni diverse all'interno della sala, consentono una rapida sostituzione in caso di guasto o malfunzionamento e rendono più agevole la sanificazione del pavimento.

In generale per ogni sala sono disponibili 2 piani trasferibili con 2 carrelli di trasporto ma non mancano i casi (chirurgia generale veloce, chirurgia ortopedica protesica) in cui il rapido turnover degli interventi richiede la presenza di tre piani e relativi carrelli.

È anche da sottolineare che il numero dei piani necessari al Blocco operatorio può aumentare se esiste la consuetudine di ospitare per breve tempo nella recovery room i pazienti operati posti sullo stesso piano su cui si è svolta l'operazione. Questo evidentemente ritarda la sanificazione del piano per un successivo impiego.

Se invece il paziente appena arriva nella recovery room viene trasferito su una barella di rianimazione, il piano operatorio può tornare nella sala dove sarà sanificato.

I piani relativi a ciascuna sala sono normalmente ospitati nell'area di preparazione pazienti della sala stessa mentre i piani e le colonne di riserva come pure i piani speciali di saltuario impiego sono conservati nel magazzino del BO.

I tavoli operatori mobili sono normalmente alimentati da una batteria ricaricabile ospitata all'interno della colonna e sono telecomandati a distanza da una tastiera.

Come è stato più volte precedentemente ricordato, all'ingresso del Blocco operatorio dovrebbe essere ubicata la tramoggia passa malati, collocata in prossimità di un area di parcheggio dei letti e delle barelle esterne.

Anche se le procedure ufficiali di un ospedale prevedono l'uso esclusivo del passa malati, una parte del personale di sala ricorre talvolta al trasbordo manuale.

I motivi sono molteplici:

- il trasbordo manuale è molto più rapido di quello meccanico
- il passa malati, se non convenientemente manutenuto, presenta delle criticità di funzionamento
- il personale di sala preferisce in generale le procedure più semplici e cioè i passaggi barella esterna/piano carrellato e piano carrellato/barella esterna.

Ovviamente la procedura manuale non garantisce le condizioni di sterilità del passa malati ed è anche scoraggiata dalle Amministrazioni ma tuttavia essa è ancora abbastanza diffusa.

Per quanto riguarda gli spazi di parcheggio dei letti o delle barelle all'esterno del BO, valutando che un letto o una barella, ha un ingombro di 2 m^2 circa, il parcheggio dovrà avere una superfice pari al numero delle sale del BO moltiplicato per 2 m^2+20% di spazio per le manovre.

Per quanto riguarda il tunnel di lavaggio, che senza dubbio è il sistema migliore per sanificare i piani ed i relativi carrelli, esso è assai poco diffuso per motivi di costo in quanto i piani e i carrelli esistono in due versioni, lavabili e non lavabili. Poiché quelli lavabili hanno un costo che è del 20/25 % più alto di quelli non lavabili, il tunnel di lavaggio è presente in meno del 5% degli ospedali pubblici. Pertanto nella assoluta maggioranza dei casi, i piani e i carrelli di trasporto vengono sanificati nella sala dove sono stati impiegati.

Lampade scialitiche

In analogia a quanto è avvenuto in molti ambiti applicativi, anche per le lampade scialitiche, è divenuta predominante la tecnologia di illuminazione a LED soprattutto per l'elevata intensità luminosa a fronte di una trascurabile emissione termica e di una lunga durata di vita dei LED.

Le caratteriste ormai standard per le lampade per Sala operatoria sono le seguenti:

- configurazione gemellare con due corpi illuminanti di uguali dimensioni o con più corpi in casi specifici
- intensità luminosa di 130/160.000 lux ad 1 m per ogni corpo
- possibilità di variazione della temperatura di colore della luce emessa da 3500/3800°K a 4500/5000°K
- fuoco costante al variare della distanza della lampada dal campo operatorio
- ampiezza del campo di illuminazione variabile
- telecamera inseribile nel corpo lampada

Un elemento di importanza sempre più significativa è il tipo di sospensione della lampada che nella assoluta maggioranza dei casi è ancorata al soffitto della sala.

Tradizionalmente il punto di fissaggio delle scialitiche è il centro della stanza per assicurare la migliore illuminazione del campo operatorio però tale posizione interferisce con il flusso laminare e spesso si preferisce ancorare separatamente i due corpi illuminanti ai lati del plafone di emissione dell'aria

Tuttavia sia nel caso delle sale integrate sia soprattutto in quelle ibride, lo spazio al di sopra del tavolo non solo è occupato dalle lampade stesse e dai pensili per l'anestesista e il chirurgo ma anche da schermi di vario tipo, telecamere, apparecchiature diagnostiche di ingombro notevole quali angiografi, TAC e Risonanze Magnetiche.

In questi casi è necessario che tutti i corpi illuminanti siano collocati lateralmente rispetto al tavolo e siano dotati di sospensioni indipendenti a bracci multipli, al fine di avere la massima flessibilità di posizionamento in uno spazio sempre più affollato.

Pensili

Per i pensili valgono in parte le considerazioni sopra citate per quanto riguarda le sospensioni al soffitto che devono essere a bracci multipli per consentire la massima libertà di posizionamento.

Sul pensile dedicato all'anestesista, che richiede di essere vicino alla testa del paziente, è raccomandabile che sia collocato l'apparecchio per l'anestesia mentre per il pensile del chirurgo vi è una maggiore libertà di dislocazione.

La sistemazione pensile dell'apparecchio per l'anestesia è più onerosa di quella su carrello ma consente una più agevole pulizia della sala oltre a garantire connessioni sicure con le prese gas ed elettriche.

Per i pensili valgono le caratteristiche che possono essere considerate standard:

- braccio orizzontale singolo o doppio con freno di bloccaggio

- colonna porta strumenti ad altezza variabile ad azionamento elettrico servo comandato
- prese gas medicali, alimentazione elettrica sotto continuità e prese di connessione per tutta la strumentazione presente sul pensile
- capacità di carico di almeno 200 kg o comunque in grado di sostenere tutte le apparecchiature poste su di esso.

10.2 Tecnologia avanzata

Sale operatorie integrate

La Sala operatoria integrata è quella che permette di acquisire facilmente tutte le informazioni anamnestiche e diagnostiche del paziente operando, associate alle immagini preoperatorie e intra operatorie, condividendole con tutte le professionalità presenti in sala, chirurghi, anestesisti e personale paramedico.

Elemento fondamentale è l'uso di sistemi informatici con computer in sala e con la possibilità di comunicazione in tempo reale.

I sistemi informatizzati hanno anche lo scopo fondamentale di mettere gli operatori in grado di gestire le principali apparecchiature elettromedicali, le funzioni ambientali, le modalità di archiviazione e comunicazione direttamente dal campo sterile.

Gli aspetti principali e comuni di tali sistemi sono di seguito descritti:

Controllo centrale di tutta la Sala operatoria, facilitando il comando di unità endoscopiche e periferiche, consentendo di visualizzare, documentare e trasmettere informazioni da fonti video o da altre fonti di dati, all'interno e all'esterno della Sala operatoria. I sistemi più aggiornati utilizzano sia *touch screen* che comandi vocali, per cui non è più necessario dover accedere fisicamente ai comandi di ciascuna unità o sottosistema, muovendosi o movimentando le attrezzature. Nel sistema possono essere integrate molte funzioni ambientali come luci, lampade scialitiche, tavolo operatorio e comunicazioni.

Le componenti controllabili sono tipicamente:

- Lampade scialitiche
- Tavoli operatori
- Colonne di endoscopia e laparoscopia
- Elettrobisturi
- Sistemi motore (chirurgia ortopedica)
- Laser
- Illuminazione di sala
- Monitoraggio parametri ambientali
- Telecamere endoscopiche, telecamere su scialitica, telecamere su pensile.
- Altri apparati quali ecografi, amplificatori di brillanza o altro collegabili attraverso *patch panel* nei più comuni formati.

Un sistema di integrazione di sala è un complesso hardware-software fisicamente distribuito.

I principali componenti HW che lo compongono (escluse le attrezzature/apparecchiature connesse) sono tipici di un sistema informatico multimediale:

- Armadio rack (tipicamente 1 per ogni Sala operatoria connessa) installabile sia nei pressi della sala che raggruppabile con altri in area dedicata (es. vano tecnico interno al Blocco operatorio), ma non decentrabile in quanto su tale armadio vengono installate le unità di controllo e di gestione audio-video, connesse alla Sala operatoria mediante cablaggi specifici

- Vari moduli rack installati su armadio: controllo, gestione e interfaccia, processo/registrazione audio-video, server, router, switch, UPS
- PC per Sala operatoria, solitamente integrato in una parete della sala (PC con CPU integrata o solo monitor con CPU separata installata su rack), dotato di tastiera con touch-pad
- Uno o più monitor di visualizzazione, solitamente uno o più di grosso formato (es. 40” ed oltre) incassati a parete e uno o più di piccolo formato (es. 19” o 23”) montati su pensili o bracci ausiliari della lampada scialitica o bracci dedicati
- Uno o più monitor touch-screen di comando, solitamente uno incassato a parete e uno su braccio pensile (usabile in campo sterile, mediante applicazione di guaina sterile)
- Telecamera ambientale
- Apparecchiatura per archiviazione/esportazione flusso audio-video e immagini su supporto fisico (es. CD, DVD, memoria flash USB o SD-card) direttamente in Sala operatoria
- Patch panel (prese audio-video per connettere apparecchiature non fisse) opportunamente distribuiti all’interno della sala e sulle testate tecniche dei pensili
- Microfono e altoparlanti fissi e/o wireless per l’operatore
- Segnaletica luminosa (es. 'on air').

Il design della sala deve adattarsi alle funzioni per migliorarne l’ergonomia, l’efficienza e la facilità di accesso ai sistemi di comando e controllo.

I moduli e le funzionalità SW variano tra produttore e produttore, ma tipicamente si possono riassumere in:

- Controllo apparecchiature e sistemi connessi
- Data management (archiviazione, ecc.)
- Comunicazione intra ed extra moenia (videoconferenza)
- Gestione delle immagini e dei dati all’interno della sala (video routing).

Il sistema di integrazione di Sala operatoria è illustrato nella **figura 10.1**.

Tutte le sale integrate devono essere collegate ad una sala di regìa centralizzata e alle sale di video conferenze.

Figura 10.1 - Diagramma a blocchi che illustra sinteticamente la struttura tipica di un sistema di integrazione di Sala operatoria

Robot chirurgici

Anche se nel passato vi sono stati tentativi di introdurre sul mercato degli apparecchi che potessero in varie forme adiuvare l'operatore a eseguire un intervento chirurgico, solo un apparecchio ha raggiunto una diffusione su larga scala con più di 5.000 esemplari installati ad oggi in tutto il mondo e quindi si ritiene poco significativo fare riferimento ad altri strumenti.

IL robot in oggetto è un sistema di chirurgia microinvasiva che in Italia ha avuto una diffusione molto ampia e ha trovato applicazione in Urologia, Ginecologia, Oncologia, Chirurgia addominale e toracica. Esso presenta numerosi vantaggi:

- Taglio molto ridotto (circa 1 cm) con conseguente minor invasività, minor perdita di sangue, minor ricorso a trasfusioni, minor rischio di infezioni, minor dolore post-operatorio
- Cicatrici più piccole con conseguente accorciamento della convalescenza
- Visione tridimensionale invece che bidimensionale
- Possibilità di movimenti (rotazione 360°) che il polso umano non può fare
- Demoltiplicazione variabile dei movimenti con conseguente miglior precisione
- Eliminazione SW del tremolio del movimento.

Il robot è costituito da tre pezzi principali (**figure 10.2 e 10.3**):

1) Uno stativo su ruote (*Patient Side Cart*) con 4 bracci mobili dei quali 3 vengono attrezzati di volta in volta in punta con strumenti idonei al tipo di operazioni da fare e 1 uno ospita uno speciale sistema ottico che illumina il campo operatorio e acquisisce le immagini stereoscopiche grazie a due telecamere ad alta definizione montate in testa.

Lo stativo si posiziona in Sala operatoria ad un lato del tavolo operatorio ed ha un ingombro di circa 2 m^2.

Figura 10.2 - I vari pezzi che costituiscono il robot: due consolle di comando, stativo su ruote con bracci mobili, carrello porta monitor e processori

2) Un carrello porta monitor per la visione in sala che contiene anche la sorgente di luce e i processori video collegati al braccio porta telecamere. Il carrello si posiziona in Sala operatoria vicino al tavolo paziente.

3) Una o due consolle di comando (*Surgeon Consolle*) per il chirurgo con visione 3D del campo operatorio. La consolle è attrezzata con un visore e due leve speciali di comando che consentono di comandare con estrema precisione gli strumenti montati sui bracci, come ad esempio delle pinze o delle forbici, che sono così in grado di riprodurre i movimenti della mano del chirurgo con gli stessi gradi di libertà del polso umano. Sempre più frequentemente la consolle principale è associata ad una seconda consolle operativa, comandata dalla prima. Nel caso che vi siano due consolle, esse possono essere azionate da due chirurghi con responsabilità condivisa, ciascuno dei quali controlla due bracci operatori, oppure da un chirurgo docente e da uno in addestramento. La posizione della consolle principale deve consentire all'operatore una forma di controllo visivo dell'attività effettuata dal personale attorno al tavolo.

4) Opzionalmente ma ormai sempre più frequentemente, può essere collegato un carrello per l'elettrobisturi e/o altra strumentazione che quindi vengono comandati dalla consolle principale.

Figura 10.3 - Le 4 braccia mobili del robot nella loro collocazione al tavolo operatorio

Sulla seconda consolle, qualora venga utilizzata per fini addestrativi, spesso è presente un SW di simulazione dove l'operatore si può esercitare con dei bracci operativi virtuali per fare semplici operazioni (afferrare e spostare oggetti, fare nodi, ecc.). Il simulatore fornisce anche dei punteggi di valutazione del tirocinante. Durante il procedimento di sanificazione della sala dopo un intervento di norma le varie unità del robot vengono spostate in un angolo della sala che deve avere uno spazio minimo di 10 m^2 (tipicamente m 2x5). Poiché inoltre la presenza del robot in sala non deve complicare gli spostamenti del personale è opportuno che la sala per chirurgia robotizzata abbia una superficie minima di 60/70 m^2 in specie se sono presenti due consolle.
L'eventuale posizionamento esterno delle consolle può migliorare lo sfruttamento degli spazi disponibili ove la sala abbia una superficie inferiore a 50 m^2 ma rende più complesso il coordinamento dell'operatore del robot con il personale attorno al tavolo. Tutti i componenti del robot sono collegati da cavi di lunghezza prefissata (15 m circa cadauno).Il pavimento della sala deve reggere 700 kg/m^2 e questo può essere un problema per sale di costruzione molto datata.

Occorre valutare accuratamente l'ergonomia per un corretto posizionamento dei componenti del robot in relazione a equipe e paziente (vedi **figura 10.4**) e per evitare che pensili e scialitiche possano ostacolare i movimenti del robot.

Figura 10.4 - Ipotesi di collocazione dei componenti del robot in relazione a anestesista e chirurgo e al letto operatorio

Fonte: Da Vinci Surgical System in a General Procedure Setting

Sale operatorie ibride

Si definisce Sala operatoria ibrida, già illustrata nel capitolo 9, una sala provvista di un supporto diagnostico di imaging digitale importante.

Le tecnologie in uso sono:

- angiografia mono planare o biplanare
- tomografia assiale
- risonanza magnetica

Le specialità chirurgiche che più fanno uso delle sale ibride sono la chirurgia cardiovascolare, la neurochirurgia, l'ortopedia traumatologica e la chirurgia di urgenza.

In tutte le sale ibride, normalmente in un locale adiacente, deve essere possibile fare operazioni di fusion e di post processing delle immagini ottenute tramite differenti modalità (CT, MRI, Angiografie, PET).

Nelle sale CT ed MR il neuro navigatore è un complemento assai frequente.

Sale ibride angiografiche

I sistemi angiografici sono costituiti da uno o due archi a C mobili, alle cui estremità sono fissati il tubo radiogeno e il rivelatore planare, ancorati ad un sistema di movimentazione che si muove su ruote sul pavimento della sala o tramite dei binari fissati al soffitto. L'angiografo mono planare possiede un singolo arco (**figura 10.5**).

Figura 10.5 - Angiografo mono planare

Figura 10.6 - Angiografo biplanare con doppio arco

L'angiografo biplanare si compone invece di 2 archi, che normalmente sono posizionati perpendicolarmente fra loro e sono ancorati uno a pavimento e l'altro a soffitto (**figura 10.6**) su rotaie che devono consentire la traslazione dell'angiografo dalla posizione di stand by (in un lato della sala) a quella operativa, prossima al paziente.

Entrambi i sistemi possono acquisire immagini tridimensionali, tramite una rotazione a spirale attorno al letto operatorio ma il sistema biplanare permette la visualizzazione simultanea di immagini ottenute su due piani distinti nello spazio, consentendo una localizzazione molto più precisa e veloce della morfologia e della struttura dei vasi.

In cardiochirurgia pediatrica il biplanare è una scelta preferenziale.

In specie nelle sale emodinamiche (Cath Lab), l'uso dell'angiografo è praticamente continuativo e questo ha comportato la necessita di posizionare l'apparecchiatura in una posizione contigua al tavolo nell'ambito della stessa sala imponendo complesse soluzioni per posizionare le lampade ed i pensili.

Tenendo conto dello spazio per l'angiografo, della presenza in sala di uno staff numeroso (12/15 persone), una sala ibrida angiografica deve avere una superficie minima di 70/80 m^2 oltre alla area di preparazione del paziente e all'area tecnica.

Poiché lo spazio al di sopra del paziente è spesso occupato dall'arco a C, lampade e pensili devono essere collocati lungo i fianchi del tavolo e con delle sospensioni con un braccio molto ampio per non interferire con i movimenti dell'angiografo, anche considerando che sopra il tavolo sono spesso utilizzati vetri anti X pensili a protezione degli operatori e schermi video di varie dimensioni.

Le consolle di controllo dell'angiografo e del monitoraggio del paziente possono essere collocate in un'area attigua alla sala che deve essere dotata di una visiera anti raggi X di spessore piombo equivalente a quello di protezione di tutta la sala (3mm Pb).

Nel caso in cui l'angiografo sia del tutto o in parte dotato di sospensione pensile su binari, dovrà essere considerato ai fini strutturali il carico mobile ancorato al soffitto.

Sale ibride tomografiche

La TAC o TC sono spesso impiegate nelle sale ibride dove di eseguono interventi di neurochirurgia, di ortopedia e di traumatologia.

La scelta di tenere il TC fisso in uno spazio adiacente alla Sala operatoria e da essa separato da due porte scorrevoli, e di spostare il paziente tramite un piano operatorio posato su un carrello verso il TC, reinserendo il piano nel tavolo operatorio, era di gran lunga la preferita fino ad oggi anche se in qualche ospedale negli Stati Uniti era stato prevista una sospensione pensile che trasportava il TC dentro la Sala operatoria con costi e complessità notevoli.

In entrambi i casi il TC era vincolato all'uso in una sola sala o al massimo a due, se posto in uno spazio intermedio fra sale ibride.

In questo tipo di sale ibride lo spazio necessario è simile a quello delle sale angiografiche e quindi intorno ai 70 m^2.

Recentemente sono entrati sul mercato dei TC spostabili su ruote e dotati di alimentazione tramite una prese di corrente standard e comandi integrati nel gantry, con buone caratteristiche tecniche (32 sezioni, rotazione rapida, ricostruzione veloce, SW evoluti) e tali da costituire una valida alternativa ai TC fissi (**figura 10.7**).

Figura 10.7 - Esempio di TAC portatile

Il vantaggio è innegabile perché oltre a risolvere il problema della movimentazione del paziente, presenta il vantaggio della facile condivisione fra le varie sale del BO.

Il TC più evoluto oggi disponibile presenta una colonna porta piani operatori connessa fisicamente al gantry ed è quindi sufficiente spostare il piano dal tavolo operatorio dove si esegue l'intervento alla colonna connessa al gantry per poi eseguire automaticamente l'esame tomografico del paziente.

Inoltre, date le ridotte dimensione del TC mobile, è possibile convertire una sala normale in ibrida, mantenendo gli spazi precedenti, purché non inferiori a 40/50 m^2.

Se viene data la preferenza ad un TC fisso, recentemente sta prevalendo la tendenza ad usare una apparecchiatura combinata TC/PET che presenta indubbi vantaggi dal punto di vista oncologico in quanto combina le immagini ad alta risoluzione del TC con quelle che mostrano la tipizzazione tissutale tipica della PET.

La sala TC deve essere schermata con lastre di Pb di 3 mm di spessore mentre la sala PET/TC deve essere oggetto di un progetto di protezione che tenga conto della tipologia e quantità dei radionuclidi impiegati e del numero dei pazienti che effettuano l'esame PET.

Sale ibride con risonanza magnetica

L'impiego della risonanza in Sala operatoria (ioMRI *intra operative Magnetic Resonance Imaging*) è relativamente recente e solo negli ultimi anni '90 ha avuto una certa diffusione nei centri di neurochirurgia per l'ablazione dei tumori cerebrali in quanto le immagini MR consentivano una migliore definizione della zona tumorale.

Dopo i primi esperimenti con le apparecchiature a basso campo (0,1/0,2 T) si sono imposte quelle superconduttive ad alto campo (1,5/ 3 T) che consentono una più veloce esecuzione dell'esame, ottenendo immagini ad una risoluzione molto più alta.

Poiché in generale l'attività chirurgica non necessita l'effettuazione di esami frequenti nel corso della stessa seduta operatoria e per permettere ai chirurghi di operare al di fuori della linea dei 5 Gauss, evitando l'uso di strumentario in titanio e di apparecchiature amagnetiche, la risonanza è custodita in un locale contiguo alla Sala operatoria e con il tavolo operatorio sufficientemente distante dal magnete e comunque fuori dalla linea di campo dei 5 Gauss.

Per poter inserire il paziente nel gantry della risonanza, sono state introdotte 2 procedure:

- il magnete della RM è connesso al soffitto con una sospensione motorizzata che in 90 secondi porta il magnete dalla posizione esterna alla sala fino al tavolo operatorio (**figura 10.8**)
- la risonanza è fissa e il piano operatorio ove è collocato il paziente viene separato dalla colonna, tramite un carrello amagnetico, e viene inserito nel gantry.

La prima soluzione è vantaggiosa dal punto di vista del paziente che non è soggetto ad alcun trasporto ma ha un costo assolutamente elevato ed è diffusa solo negli Stati Uniti.

La seconda ha dei costi più ridotti ma è più laboriosa per il personale perché deve staccare il paziente dai sistemi di monitoraggio ed anestesia per poi riconnetterli alla fine dell'esame.

La Sala operatoria deve essere di circa 70 m^2 nel caso della RM da 1,5 T e oltre 80 m^2 per quella da 3 T oltre allo spazio necessario per ospitare la risonanza quando non è in uso.

I vantaggi dell'uso di una risonanza ad alto campo nella oncologia cerebrale fanno ipotizzare una maggiore diffusione di queste sale ibride specializzate al posto di quelle basate su TC.

La Sala operatoria e l'area di ricovero della risonanza devono essere schermate con una gabbia di Faraday avente una attenuazione di 100 dB per tutte le radio frequenze comprese fra 5 MHz e 300 MHz.

Figura 10.8 - RM su rotaia

Fonte: https://www.imris.com/hybrid-operating-room-installation/

Capitolo 11

Impianti di ventilazione e condizionamento

Matteo Bo

In tutti gli ospedali per acuti dove viene praticata l'attività chirurgica il BO costituisce in genere il luogo in cui si riscontrano i più alti livelli della tecnologia ospedaliera sotto gli aspetti strutturali, strumentali, tecnologici, e, non ultimo, impiantistici. Ciò non di meno nel BO si annidano frequentemente potenziali pericoli, sia per i pazienti, sia per gli operatori, attribuibili a diverse cause non sempre facilmente identificabili e come tali controllabili.
Per quanto riguarda i pazienti, il pericolo maggiore è costituito dall'eventualità di contrarre un'infezione intraoperatoria (Infezioni del Sito Chirurgico ISC molto più nota con l'acronimo inglese SSI Surgical Site Infection) le cui molteplici cause possono essere riferibili al comportamento degli operatori, agli strumenti, alle procedure, ma anche all'ambiente sala chirurgica.
Per quanto riguarda gli operatori, i pericoli sono costituiti essenzialmente dall'esposizione prolungata ai gas anestetici ed alla possibilità, a loro volta, di contrarre un'infezione nel corso dell'intervento chirurgico.

11.1 Il ruolo degli impianti di ventilazione e condizionamento: la safety ventilation

In accordo con la letteratura, si può affermare che la sorgente primaria di contaminazione biologica in una Sala operatoria è certamente la presenza umana (paziente e team chirurgico). A titolo esemplificativo l'appendice C della norma UNI EN 13795-1 precisa: "La maggioranza delle infezioni chirurgiche post-operatorie in sito sono contratte al momento dell'operazione, quando c'è la possibilità che i microrganismi raggiungano la ferita aperta. La fonte dei microrganismi è esogena, ovvero da personale, oggetti inanimati, altri pazienti, oppure endogena, ovvero da paziente. Nelle operazioni in ambiente pulito, ovvero operazioni in tessuto sterile e dove non si penetra nei tratti intestinali, la cute del personale di Sala operatoria e del paziente sono le fonti più importanti di microrganismi".

Le particelle rilasciate dal corpo umano mediante la normale attività di respirazione, traspirazione e sudorazione, in aggiunta a quelle dovute alla desquamazione della cute[69] o rilasciate dai capi di abbigliamento, sono tra le più frequenti cause di infezione in caso di presenza di ferite chirurgiche esposte durante una normale operazione. Esse infatti possono essere veicolo di trasporto di microorganismi patogeni.

È noto appunto che il particolato atmosferico costituito da particelle solide e/o liquide in grado di rimanere in atmosfera anche per lungo tempo, funziona da carrier, ovvero da vettore di trasporto, per molti contaminanti chimici e biologici, inclusi i batteri e i virus.

69 Gli studi di Tammelin, Ljungqvist, Reinmüller, Charnley, Lidwell e altri hanno ampiamente dimostrato che i batteri aerodispersi che raggiungono il sito chirurgico sono principalmente stafilococchi e in particolare lo staphiylococcus aureus, prodotto dalla flora cutanea del personale presente in Sala operatoria.

Come illustra la **figura 11.1** le particelle sospese nell'aria ambiente possono contaminare la ferita direttamente per sedimentazione o indirettamente depositandosi prima sugli strumenti o su altri elementi che sono poi portati a contatto con la ferita.

Figura 11.1 - Percorsi delle infezioni del sito chirurgico. In azzurro le infezioni provenienti da microrganismi patogeni aerotrasportati

Benchè non vi siano posizioni del tutto omogenee fra le comunità scientifiche internazionali in merito all'incidenza che può avere l'inquinamento microbiologico aerotrasportato sulle infezioni post operatorie e di conseguenza in merito al ruolo che in tal senso sono chiamati a svolgere gli impianti di ventilazione e condizionamento[70], è universalmente assodato che, non essendo tale incidenza trascurabile[71], gli impianti HVAC devono concorre in misura non secondaria a ridurre il rischio di tali infezioni nosocomiali attraverso le seguenti tre importanti azioni: la segregazione aeraulica, la diluizione e la rimozione dei contaminanti virali e batterici presenti nell'aria. Se questo ruolo vale in generale in tutto l'ambiente ospedaliero, a maggior ragione diventa estremamente più significativo e importante negli ambienti più critici di diagnosi e cura, quali in particolare le sale operatorie, dove i pazienti sono in condizioni di maggiore esposizione al rischio e quindi di maggiore vulnerabilità.

Questo ruolo fondamentale di ridurre quanto più possibile la concentrazione e la diffusione di contaminanti pericolosi nell'aria che potrebbero causare infezioni, prende il nome di *safety ventilation*, e caratterizza in modo specifico e univoco gli impianti HVAC ospedalieri, diversificandoli in modo marcato da altre tipologie di utenza.

Vi è poi da tenere in considerazione l'ulteriore e non secondario aspetto che i team chirurgici pretendono dai tecnici della ventilazione (se non altro per legittimi aspetti di attribuzione di responsabilità) di essere garantiti che almeno all'inizio di un intervento chirurgico l'ambiente in cui essi lavorano sia a livelli di decontaminazione noti e certificabili, meglio poi se potrà esserlo anche durante tutto l'intervento medesimo.

11.2 L'assimilazione delle sale operatorie agli ambienti a contaminazione controllata

Come è già stato in precedenza affermato, molti microrganismi patogeni di piccolissime dimensioni (virus e batteri) non sono in grado di rimanere in sospensione nell'aria da soli, ma vengono veicolati tramite il particolato atmosferico o tramite nuclei di micro goccioline (droplet o aerosol), in quanto hanno la capacità di aggrapparsi alle particelle aerodisperse con grandezza dell'ordine di alcuni micron o superiori (**figura 11.2**). Altri e in particolare funghi e spore hanno dimensioni maggiori 3÷20 μm, per cui possono essere facilmente rimossi dai filtri.

70 Sinteticamente chiamati con l'acronimo inglese impianti HVAC (Heating, Ventilation and Air Conditioning).
71 Secondo ASHRAE la maggior parte delle infezioni nosocomiali (stima pari a circa l'80÷ 90%) è causata da contatto diretto (strumentario infetto, mancanza di pulizia delle mani, ecc.), una parte (stima pari al 10%÷20%) deriva da agenti patogeni aerotrasportati che infettano per inalazione o deposito diretto sul sito chirurgico (ferita aperta) o sullo strumentario. L'incidenza di queste ultime resta comunque significativa e tale da meritare la massima attenzione.

Figura 11.2 - Il particolato invisibile funziona da vettore di trasporto per molti contaminanti biologici (particolato biologicamente attivo)

In ragione di ciò trattenere con la filtrazione il particolato atmosferico di piccolissime dimensioni invisibile all'occhio umano significa di fatto trattenere anche i microrganismi patogeni ad esso associati.

Per questo motivo fin dagli anni '60-70 del secolo scorso si incominciò ad applicare nelle sale operatorie la tecnologia delle clean room prevedendo la filtrazione assoluta terminale e a seguire la diffusione dell'aria a flusso unidirezionale. In questo modo si persegue l'obiettivo di ridurre, specie in corrispondenza dell'area critica della Sala operatoria dove si esegue l'intervento chirurgico, insieme alla concentrazione delle microparticelle aerodisperse, la concentrazione di microorganismi aerotrasportati e quindi l'inquinamento microbiologico dell'aria.

Come si vedrà nel seguito queste impostazioni progettuali di base vengono declinate in diversi modi dalle norme tecniche e dalle linee guida emanate dai singoli Paesi. Alcuni di essi fra cui il nostro prescrivono una più stretta e diretta assimilazione dell'ambiente Sala operatoria alle clean room, facendo specifico riferimento alle norme della serie UNI EN IS0 14644 "*Camere bianche ed ambienti controllati associati".* In Italia infatti è previsto che le sale operatorie siano dotate di specifici impianti di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC), e che esse siano per l'appunto classificate dal punto di vista della pulizia dell'aria da particelle in sospensione come ambienti a contaminazione controllata, mediante misura della concentrazione particellare.

11.3 Le norme di riferimento

Le norme nazionali

Dispositivi legislativi e regolamentari cogenti:

a. DPR 14 GENNIO 1997: *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle provincie autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.* (c.d. Decreto Bindi).

Dal punto di vista progettuale si limita a fissare i seguenti parametri:

- ✓ Temperatura interna invernale e estiva compresa fra **20 e 24°C**
- ✓ Umidità relativa estiva e invernale **40-60%**
- ✓ Ricambi aria ora (esterna senza ricircolo) **15 Vol/h**
- ✓ Filtraggio aria **99,97 %**

b. Norme regionali per l'accreditamento delle strutture ospedaliere

Norme e linee guida non cogenti:

c. Norma UNI 11425:2011 *"Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio. Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione"* pubblicata il 22 settembre 2011.

È certamente la più importante norma tecnica nazionale in materia di impianti VCCC per le sale operatorie. Ad essa si farà pertanto nel seguito ampio riferimento.

d. INAIL (ex ISPESL) *"Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori"* 2009.

Le norme internazionali

Fra le più importanti e referenziate norme internazionali si richiamano le seguenti:

a. STATI UNITI: ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170:2017 "Ventilation of Health Care Facilities"

b. FRANCIA: ANFOR NF S 90-351:2013 "Etablissement de santé- Zones à environnement maîtrisé- Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportè"

c. GERMANIA: DIN 1946-4:2018 "Ventilation and air conditioning – Part 4 : VAC Systems in buildings and rooms used in the health care sector"

d. SVIZZERA: Linea guida SWKI 105-01 :2015 "Installation de ventilation e de climatisation pour le locaux utilisé à de fins médicales

e. AUSTRIA: ÖNORM H 6020-1: 2003 "Lüftungstechnische Anlagen in Krankenanstalten"

f. OLANDA: NBHF 2004 "Building guidelines for a surgical department"

g. SPAGNA: UNE 100713:2003 "Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales"

h. INGHILTERRA: HEALTH TECHNICAL MEMORANDUM 03-1 :2007 " Specialised ventilation for healthcare – Part A : desing and validation"

i. SVEZIA: SIS – T.S. 39: 2012 "Microbiological cleanliness in the operating room - Preventing airborne contamination- Guidance and fundamental requiremenT.S. "

Il progetto di Techinical Specification (TS) europeo in corso di redazione

Da alcuni anni è in corso la stesura a cura del Comitato Europeo di Normazione CEN e in particolate del CEN/TC 156 WG 18 di un Technical Specification (TS) a livello europeo sulla ventilazione negli ospedali dal titolo "prEN xxxxx-1:2020.1 Introductory element — Ventilation for hospitals — Part 1: General requiremen TS, Operating Suites and Isolation Rooms" il quale è ormai giunto alle battute finali dal momento che il rilascio formale da parte del gruppo di lavoro è previsto per marzo 2021.

Come si evince anche dal titolo tale documento si occupa in particolare dei requisiti degli impianti di ventilazione del BO, definendo in particolare i livelli prestazionali in termini di qualità/pulizia dell'aria per le sale operatorie e per i depositi sterili. Sebbene lo standard non li definisca espressamente in tal senso, anche in questo caso si può parlare di impianti VCCC, in quanto è prescritto che le sale chirurgiche vengano convalidate e accreditate anche mediante la loro classificazione quali ambienti a contaminazione controllata ai sensi della citata norma UNI EN IS0 14644.

Tale standard era inizialmente previsto come norma EN e solo recentemente è stato per così dire "declassato" a Technical Specification TSxxx in modo da non entrare in diretto contrasto con le norme già vigenti in materia in molti paesi europei, costringendoli a sostituire le loro norme in vigore. Nell'introduzione di questo TS si legge testualmente che esso "è stato sviluppato in risposta alla necessità di disporre di uguali specifiche tecniche per la ventilazione ospedaliera a livello europeo. I vari stati membri hanno infatti linee guida tecniche e standard nazionali fra loro diversi per gestire la ventilazione dei locali sanitari. Queste differenze sono causate dagli sviluppi storici e dagli adattamenti intercorsi in risposta agli approfondimenti via via effettuati. L'obiettivo di questo TS è pertanto quello di creare una base di riferimento comune per definire nel più condiviso dei modi i requisiti dei sistemi di ventilazione negli ospedali, nelle cliniche e in generale negli ambienti in cui vengono effettuati servizi sanitari".

Nel seguito si riporta una sintesi dei contenuti salienti di questo importante progetto di TS, che è certamente destinato a diventare nel prossimo futuro uno dei più importati, se non il più importante, riferimento tecnico

europeo in materia di progettazione, installazione, messa in funzione, collaudo, validazione, manutenzione e infine riverifica degli impianti di ventilazione ospedalieri.

Il draft di cui nel seguito vengono riportati gli aspetti salienti relativamente agli impianti VCCC per il BO è quello datato 18 agosto 2020.

11.4 Gli obiettivi degli impianti VCCC per le sale chirurgiche

Come si è visto il principale compito di un impianto VCCC per le sale chirurgiche è di garantire in modo costante nel tempo una elevata qualità e sterilità dell'aria ambiente.

Per riuscirci è necessario che l'impianto raggiunga e mantenga i seguenti obiettivi:

- eliminazione o quanto meno forte riduzione dell'inquinamento chimico dovuto ai gas anestetici;
- eliminazione dell'inquinamento batteriologico portato dall'esterno;
- eliminazione dell'inquinamento batteriologico proveniente dagli ambienti circostanti;
- riduzione dell'inquinamento batteriologico dovuto al paziente e all'equipe chirurgica.

Tali obiettivi prioritari devono possibilmente essere perseguiti senza trascurare di:

- garantire un buon controllo delle condizioni di comfort ambientale (temperatura, umidità relativa, livello sonoro);
- garantire il massimo risparmio energetico.

Eliminazione o quanto meno forte riduzione dell'inquinamento chimico dovuto ai gas anestetici

L'inquinamento chimico dovuto ai gas anestetici ha sempre costituito uno dei principali problemi delle sale operatorie. Tale aspetto era in passato particolarmente critico a causa dell'impiego del protossido d'azoto quale gas anestetico e delle prestazioni non sempre ottimali degli apparecchi di anestesia. La sempre maggiore dismissione di questo gas in anestesiologia ha per fortuna di molto ridotto questa criticità.

L'inquinamento chimico dovuto ai gas anestetici non può essere minimizzato attraverso le normali tecniche di filtrazione; questi gas raramente hanno dimensioni superiori a 0,001 µm, dimensioni pertanto lontane da quelle con cui la filtrazione assoluta lavora abitualmente.

La sola soluzione percorribile è quindi rappresentata dalla loro diluizione con un adeguato quantitativo di aria esterna.

La portata di aria esterna rinnovo pari a 15 Vol/h prescritta dal DPR 14 gennaio 1997 è certamente più che sufficiente a garantire i limiti massimi di esposizione prescritti dalla circolare Ministero Salute n° 5 del 14 maggio 1989, i quali per le sale operatorie costruite dopo il 1989 sono i seguenti:

- Protossido di Azoto (N2O) atmosferico: < 25 ppm (TLV-TWA)[72]
- Alogenati atmosferici: < 2 ppm (TLV-ceiling)[73].

Eliminazione dell'inquinamento microbiologico portato dall'esterno

L'inquinamento microbiologico che può arrivare dall'esterno viene eliminato tramite la filtrazione assoluta terminale dell'aria esterna immessa nella sala chirurgica, in quanto in base ai meccanismi di diffusione dei microrganismi patogeni aerotrasportai già descritti al precedente punto 2, la totalità degli stessi può essere rimossa con i filtri HEPA H13 o H14 insieme al particolato a cui sono aggregati. Essi infatti finiscono per presentare dimensioni superiori al micron e quindi essere facilmente trattenuti dai suddetti filtri assoluti.

72 TLV-TWA: (TLV – Threshold limit Value, TWA – Time Weighted Average) rappresentano le concentrazioni medie degli inquinanti, presenti nell'aria dell'ambiente lavorativo, alle quali si presume, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, che la quasi totalità dei lavoratori possa trovarsi giornalmente esposta senza risentirne effetti genericamente nocivi.
73 TLV-Ceiling: indica il valore di concentrazione che non deve essere mai superato, nemmeno per un brevissimo periodo, durante l'esposizione lavorativa.

Eliminazione dell'inquinamento microbiologico proveniente dagli ambienti circostanti

L'inquinamento microbiologico che arriva dagli ambienti circostanti viene controllato con il principio della segregazione aeraulica che consiste nel mantenere la Sala operatoria in sovrapressione rispetto ad essi estraendo meno aria di quella immessa. Il controllo diretto della sovrapressione ambiente costituisce pertanto uno dei requisiti prestazionali più importanti degli impianti VCCC per le Sale operatorie.

Riduzione dell'inquinamento microbiologico dovuto al paziente e all'equipe chirurgica

L'inquinamento microbiologico dovuto al paziente e all'equipe chirurgica non può purtroppo essere totalmente eliminato. Esso può però essere ridotto, oltre naturalmente con l'adozione dei corretti protocolli di vestizione e di comportamento, sfruttando in corrispondenza dell'area critica i seguenti due principi.

1. Il principio della diluizione della concentrazione degli inquinati pericolosi con aria 'sterile' o meglio con aria 'sterilizzata' perché filtrata in modo assoluto. Questo principio si attua incrementando quanto più possibile il numero totale di ricircoli dell'aria ambiente attraverso i filtri assoluti, in modo tale che l'aria ambiente biologicamente contaminata passando attraverso di essi si decontamini. È in base a questo elementare principio che si controlla la classe di contaminazione particellare nelle clean room. Più elevati sono i ricircoli dell'aria ambiente attraverso i filtri assoluti più bassa è la classe di contaminazione particellare, e quindi per una Sala operatoria più elevata è la sterilità dell'aria ambiente.
2. Il principio della rimozione degli inquinanti pericolosi dalla zona critica del tavolo operatorio. Questo principio si attua mediante un adeguato flussaggio ad idonee velocità terminali della zona critica medesima che deve essere correttamente 'lavata' dall'aria sterile immessa in modo da dare luogo all'allontanamento dall'area critica dei possibili contaminanti microbiologici per sostituzione d'aria. Il sistema di diffusione dell'aria ottimale deve tendere al modello ideale della perfetta rimozione illustrato in **figura 11.3**, generando un fronte quanto più possibile compatto e stabile di aria sterile (flusso laminare o più precisamente unidirezionale) che muovendosi come un pistone in un cilindro rimuova tali contaminanti dalla zona di immissione verso quella di espulsione. Il TS in corso di redazione da parte del CEN/TC 156 WG 18 definisce tale sistema di ventilazione UDAF Uni Directional Air Flow.

Figura 11.3 - Modello ideale della diffusione dell'aria a 'perfetta rimozione'

È per questo motivo che nelle sale operatorie di elezione destinate agli interventi chirurgici più critici la diffusione dell'aria viene ormai da tempo effettuata mediante i Diffusori a Flusso Unidirezionale (DFU), più noti come plafoni filtranti per sale operatorie e non mediante diffusori a flusso turbolento.

Figura 11.4 - I due possibili sistemi di diffusione dell'aria in Sala operatoria

Alcuni studi specifici di comparazione fra i due diversi sistemi di diffusione dell'aria e in particolare quelli condotti dal 2004 al 2009 dal dott. Roberto Ricci[74] mediante un numero elevato di monitoraggi biologici ambientali effettuati in condizioni operational nelle due tipologie di sale chirurgiche funzionanti nelle stesse condizioni d' uso, hanno ampiamente dimostrato la consistente riduzione della carica batterica totale rilevata nelle sale operatorie con flusso unidirezionale misto (CTB media 4 UFC/m^3), rispetto a quella rilevata nelle sale operatorie a flusso turbolento (CTB media 84,7 UFC/m^3).

La stessa norma UNI 11425:2011 pur non prendendo posizioni vincolanti caldeggia chiaramente il flusso unidirezionale misto precisando testualmente "in merito alla migliore efficacia del flusso unidirezionale misto rispetto al flusso turbolento nel garantire un campo operatorio pulito la letteratura scientifica non dà risposte univoche, ma prevalgono gli studi a favore".

Il TS del CEN/TC 156 WG 18, richiama gli studi e le verifiche condotti da Charnley e da Lidwell negli anni '70 e '80 su migliaia di interventi chirurgici grazie ai quali tali Autori hanno potuto sostenere che vi è una diretta correlazione tra la contaminazione dell'aria nella Sala operatoria e i tassi di infezione del sito chirurgico (SSI) con una migliore protezione contro le infezioni nel caso di ventilazione a flusso unidirezionale rispetto ai sistemi di ventilazione a flusso turbolento. Nell'introduzione precisa altresì che "una ventilazione del tipo a flusso unidirezionale (UDAF-Ventilation) che sfrutta il principio dello spostamento dell'aria può rimuovere carichi da zone specifiche quali ad esempio il campo operatorio, impedire la diffusione di contaminanti in volumi protetti o quantomeno ridurre la loro concentrazione in modo efficiente. Inoltre, il flusso di spostamento può rimuovere contaminanti patogeni aereo dispersi e il fumo chirurgico (gas prodotti dall'elettrochirurgia n.d.r.) dal campo operatorio quasi completamente. Pertanto, la ventilazione a spostamento è essenzialmente più efficiente della ventilazione a flusso turbolento. Tuttavia, l'efficacia di questo sistema di ventilazione rimane dipendente dalle specifiche di progettazione del sistema (velocità di immissione dell'aria n.d.r.) e dall'interazione che il flusso può avere con le attrezzature mediche installate (lampada scialitica n.d.r.)".

L'autorevole norma DIN 1946-Parte 4: 2018 prescrive il flusso d'aria unidirezionale verticale per le sale operatorie di eccellenza (sale operatorie che la norma classifica in classe 1a) in quanto esso garantisce all'interno dell'area protetta un tasso di ricambio dell'aria maggiore di 300 Vol/h per una efficace rimozione dei contaminanti durante l'intervento chirurgico e con una riduzione maggiore del 90% della contaminazione batterica intra-operatoria rispetto a una Sala operatoria di classe Ib (diffusione dell'aria di tipo turbolento n.d.r.).

In particolare vengono rimossi i microrganismi, il fumo chirurgico e gli odori sgradevoli e viene impedito anche l'ingresso nell'area protetta di contaminanti dalla restante area operativa.

Come si vedrà nel seguito la tipologia dei sistemi di ventilazione UDAF o TM costituisce uno dei punti più importanti e dirimenti sia della norma italiana UNI 11425, sia del progetto di Technical Specification europeo.

74 All'epoca Responsabile della SOD Complessa di Igiene Ospedaliera degli Ospedali Riuniti di Ancona

11.5 L'area critica

L'area critica di una Sala operatoria è la porzione dell'ambiente dove si svolge l'intervento chirurgico che deve essere protetta dalla presenza di contaminanti microbiologici.

Come illustra la **figura 11.5** si possono individuare diverse zone del teatro operatorio:

1. zona 1: rappresenta la totalità della superficie del lettino operatorio;
2. zona 2**:** è composta dall'area perimetrale al lettino operatorio che normalmente viene occupata dai chirurghi;
3. zona 3: si estende per una distanza pari a quella necessaria a comprendere le restanti persone che costituiscono l'equipe chirurgica e le macchine e gli strumenti utili al processo operatorio con particolare riferimento al tavolo porta ferri e materiale sterile.

Preferibilmente l'area critica deve coincidere con la zona 3 le cui dimensioni standard sono pari a 3 x 3 m.

Figura 11.5 - Le varie tipologie di aree del teatro operatorio

11.6 La norma UNI 11425: 2011

La norma UNI 11425:2011 "Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il BO. Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione" fornisce le indicazioni per la progettazione, l'installazione, la messa in funzione, il controllo delle prestazioni, la qualifica, l'accettazione e la gestione degli impianti VCCC destinati al controllo della contaminazione ambientale e al mantenimento di prefissate condizioni termoigrometriche nelle sale operatorie.

La norma si applica a tutte le nuove realizzazioni e alle ristrutturazioni edilizie e/o impiantistiche dei blocchi operatori esistenti.

Per i BO esistenti, non soggetti a interventi di rinnovo, la norma prescrive l'effettuazione di test e verifiche, da valutare caso per caso con la procedura dell'analisi del rischio. Tali verifiche devono comunque risultare sufficienti a determinare se sono ancora garantite le condizioni minime di idoneità e ad accertare l'idoneità delle sale chirurgiche a svolgere il compito assegnato. In particolare si dovrà ricostruire la documentazione tecnica, valutare quali sono gli scostamenti rispetto la norma ed effettuare un'analisi dei rischi conseguenti cercando poi di sopperire alle eventuali carenze strutturali e impiantistiche riscontrate con procedure d'uso specifiche e/o restrizioni operative.

Per le nuove installazioni invece la norma, in linea con le scelte progettuali che si andavano consolidando all'epoca della sua stesura (2004-2007) in ambito internazionale, ha introdotto diversi contenuti fortemente innovativi rispetto al panorama normativo nazionale allora vigente.

In primo luogo va sottolineato che la norma è di carattere esigenziale e non prescrittivo in quanto non vengono imposti parametri di riferimento fissi per tutti gli operatori, ma si obbliga a definire di volta in volta le caratteristiche cui dovrà soddisfare il BO in progetto, in relazione alle necessità di quello specifico ospedale e del suo livello scientifico e tecnologico. Essa prescrive infatti che i parametri di progetto vengano definiti da parte della committenza in base ad una analisi del rischio condotta in riferimento alle esigenze dei processi chirurgici previsti.

In cinque appendici informative la norma fornisce comunque indicazioni su quelle che possono considerarsi le buone regole dell'arte per la qualità progettuale e costruttiva dei blocchi operatori in modo da consentire agli interessati scelte responsabili e sufficientemente guidate.

Le attività chirurgiche svolte in Sala operatoria vengono definite, in modo certamente innovativo, come 'attività di processo' da svolgere in ambienti a contaminazione controllata. Come tali le esigenze tipiche del processo devono intendersi prioritarie e possono pertanto legittimamente portare a far prevalere determinate condizioni ambientali, per esempio bassi valori della temperatura ambiente o più elevati valori della velocità terminale dell'aria, anche se discordi o fortemente discordi rispetto ai tradizionali valori previsti per il comfort termoigrometrico degli individui dalla restante normativa (UNI EN ISO 7730, UNI 10339).

La norma definisce quindi di processo anche gli impianti VCCC del BO. Come tali essi devono rispondere a requisiti specifici per la qualità di un processo, ovvero:

- la definizione delle prestazioni in funzione del processo svolto;
- l'affidabilità e il controllo delle prestazioni;
- la riproducibilità dei controlli;
- la sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

Gli impianti VCCC hanno la funzione di mantenere in ambiente:

- la concentrazione di particolato totale aerodisperso, biologico e inerte al di sotto di limiti prefissati;
- le condizioni termoigrometriche idonee a garantire il regolare svolgimento del processo;
- la concentrazione di inquinanti chimici al di sotto di limiti prefissati;
- stabili e misurabili gradienti di pressione tra locali con maggiori e minori esigenze di protezione dalla contaminazione;
- valori costanti nel tempo dei parametri fissati.

In buona sostanza la norma si allinea con i più autorevoli e condivisi riferimenti normativi internazionali che hanno accettato l'ipotesi che l'inquinamento biologico aerotrasportato possa avere influenza sul risultato negativo di un processo chirurgico, in particolare se questo è ad elevato rischio, e impone di conseguenza, in funzione appunto dell'analisi del rischio, di individuare e definire la classe di pulizia dell'aria da particelle sospese cui dovrà rispondere la sala chirurgica.

Per raggiungere gli scopi, la norma obbliga a definire i requisiti generali organizzativi e tecnici in un apposito documento, detto 'documento di progetto', redatto dal Committente e concordato con il gruppo di progetto, che deve essere formalmente accettato e mantenuto aggiornato, durante tutta la vita dell'impianto, da tutti gli operatori tecnici che si alterneranno nella manutenzione e conduzione dell'installazione.

Tale documento deve formalizzare tra l'altro:

- la fissazione delle norme e dei regolamenti di riferimento nazionali e locali;
- la definizione delle esigenze del processo chirurgico e le tipologie degli interventi previsti;
- l'intensità d'uso della Sala operatoria, il suo massimo affollamento ammesso e il tempo di ripristino delle condizioni iniziali (recovery time);
- l'elenco e le caratteristiche tecniche delle attrezzature o apparecchiature previste, i fabbisogni di allacciamento (potenze, portate, quantità e tipo delle emissioni in ambiente);
- tutte le procedure comportamentali delle persone e di movimentazione e manipolazione delle cose;

- la scelta della classe di contaminazione particellare ai sensi della norma UNI EN IS0 14644-Parte 1: 2016 ritenuta necessaria in rapporto alle esigenze dei processi chirurgici individuati e le relative condizioni di misura;
- la fissazione dei valori nominali dei parametri termoigrometrici, delle pressioni e delle portate d'aria con i relativi intervalli di accettabilità per ogni ambiente del Blocco operatorio;
- il livello di rumore massimo ammissibile in ambiente, trasmesso dall'impianto VCCC in condizioni di portata nominale;
- la scelta dei criteri di gestione e manutenzione dell'impianto.

A titolo informativo, ma non prescrittivo, nell'appendice B viene raccomandato che per le sale operatorie di elezione destinate a interventi chirurgici a elevato rischio, quali quelle per:

- trapianti di organi
- impianto di protesi (vascolari, ortopediche, spinali, reti erniari, urologiche, ginecologiche)
- interventi di neurochirurgia complessa
- interventi di oncologia complessa
- altri interventi complessi con durata superiore ai 60 minuti,

venga adottata la classe di pulizia ISO 5 e gli impianti VCCC al loro servizio siano del tipo a flusso unidirezionale misto, con ricircolo dell'aria ambiente.

I diffusori per flussi unidirezionali DFU dovranno rispondere a diverse raccomandazioni di qualità, tra cui le più significative sono:

- la loro dimensione minima, che deve essere atta a coprire e proteggere tutta l'area critica, corrispondente almeno al tavolo operatorio, al tavolo servitore porta strumenti e allo spazio operativo dei chirurghi. Tale area è di dimensioni minime pari ad almeno 3 * 3 m;
- la velocità di uscita dell'aria dovrà essere tale da garantire la stabilità del flusso unidirezionale evitando la formazione di vortici e sacche. Anche in presenza delle sorgenti termiche interne comunque non deve scendere al di sotto di una velocità media pari a 0,3 m/s in corrispondenza dell'area critica;
- l'aria immessa dai DFU, in fase di raffreddamento, si deve trovare ad una temperatura compresa tra 0,5°C e 2°C al di sotto di quella ambiente;
- la lampada scialitica deve essere preferibilmente montata all'esterno del diffusore e non contrastare il flusso unidirezionale;
- viene riconosciuta l'utilità di velette guida flusso poste sul perimetro del diffusore;
- la ripresa dell'aria sarà effettuata nei quattro angoli della sala prevalentemente dal basso e in piccola parte dall'alto e filtrata.

Per le sale destinate a interventi chirurgici ordinari senza impianto di materiali estranei, ma richiedenti elevata protezione quali gli interventi:

- artroscopici;
- di chirurgia vascolare;
- di neurochirurgia;
- di ostetricia con taglio cesareo;
- per cateterismi cardiaci e impianti di pacemaker;
- di chirurgia a bassa invasività

il riferimento proposto è quello della classe di contaminazione ISO 7.

Questo tipo di Sala operatoria può essere dotato di impianti VCCC sia a flusso unidirezionale misto, sia a flusso turbolento, ma sempre con filtrazione finale almeno H13 e uso del ricircolo.

Per tutte le altre sale destinate a interventi di minore importanza e breve durata o per interventi su campo naturalmente contaminato (come ad esempio la chirurgia viscerale e quella urologcia), per gli interventi di day surgery, viene consigliata la classe ISO 8.

La norma fornisce indicazioni sui 'requisiti impiantistici' che devono caratterizzare gli impianti VCCC al servizio del BO.

Fra i requisiti di carattere generale più significativi si sottolineano i seguenti:

- tutti i componenti costituenti gli impianti VCCC devono essere progettati ed installati in modo da essere facilmente accessibili pulibili e controllabili;
- ogni Sala operatoria deve poter essere isolata anche nei confronti dell'impianto VCCC per permetterne la sanificazione indipendente;
- le prese d' aria esterna devono essere collocate in modo da minimizzare l'influenza della contaminazione esterna;
- le UTA devono essere costruite in modo da non produrre contaminazione per la presenza di condense, ristagni e residui umidi, corrosioni o depositi e devono essere facilmente pulibili e sanitizzabili in ogni loro parte;
- i canali di collegamento fra le UTA e le sale operatorie devono essere i più corti possibili ragion per cui le UTA devono essere installate in stretta adiacenza alle sale operatorie (concetto ripreso anche da molte norme straniere);
- l'elemento finale di filtrazione dell'aria immessa negli ambienti a contaminazione controllata deve essere costituito da filtri HEPA.
- è ammessa la sola umidificazione a vapore;
- i volumi di servizio a contatto con le sale operatorie (per es. la zona sopra il controsoffitto) devono essere sigillati oppure devono essere mantenuti in depressione.

Vengono poi riportati i requisiti specifici dei seguenti componenti:

- presa aria esterna;
- sistemi interni di diffusione dell'aria (diffusori a flusso unidirezionale DFU o a flusso turbolento)
- condotte di distribuzione aria;
- unità di trattamento aria;
- sistemi di regolazione e controllo;
- dispositivi di attenuazione acustica.

Molto importanti sono poi i requisiti di risparmio energetico che sono articolati in due punti:

1. il ricircolo dell'aria;
2. il funzionamento ridotto.

Relativamente al ricircolo dell'aria viene precisato che è consentito, o per meglio dire fortemente caldeggiato[75], ricircolare in ambiente una portata di aria interna aggiuntiva a quella minima di legge, i 15 V/h del DPR 14 gennaio 1997, in modo da ridurre fortemente i consumi energetici, dal momento che gli impianti VCCC richiedono grandi masse d'aria per l'ottenimento della classe di pulizia prescritta e/o per garantire una differenza di temperatura tra aria immessa e aria ambiente non superiore ai valori di 0,5/2°C, oltre all'aria di rinnovo legislativamente prescritta.

Per evitare problemi di contaminazione incrociata tra ambienti diversi il ricircolo dell'aria deve sottostare alle seguenti condizioni:

- l'aria ricircolata deve provenire dalla stessa sala o da ambienti con esse strettamente connessi,
- l'aria ricircolata deve essere ben miscelata con l'aria di rinnovo e subire gli stessi stadi filtranti, secondario e finale, come per l'aria esterna.

Relativamente al funzionamento ridotto durante i periodi di non utilizzo delle sale chirurgiche la norma ammette la possibilità di ridurre le condizioni termoigrometriche ambientali e soprattutto le portate d'aria ai valori minimi necessari per mantenere i locali protetti in sovrapressione rispetto ad altri ambienti e puliti rispetto a possibili rilasci di contaminazione dagli oggetti presenti o da contaminazione chimica.

75 La norma precisa infatti che "l'aumento ingiustificato del quantitativo di aria esterna rispetto al minimo imposto dalla legislazione vigente, costituisce un carico aggiuntivo per il sistema di filtrazione e comporta un aggravio nei consumi energetici"

Da ultimo la norma, uniformandosi alle più importanti norme europee, dedica ampio spazio (capitolo 6 e appendice C) alla descrizione di tutte le procedure di qualifica e di convalida per le attività di progettazione, costruzione, gestione manutenzione.

Le verifiche devono essere effettuate secondo 'protocolli di verifica' costituiti da test di valutazione della rispondenza delle caratteristiche tecniche, funzionali e prestazionali dell'impianto alle specifiche di progetto ed alle normative e linee guida applicabili.

In ragione di ciò la norma prescrive che per ciascuna fase del ciclo di realizzazione e di vita dell'impianto si proceda alla qualifica del progetto DQ e poi alla qualifica dell'impianto attraverso la qualifica dell'installazione IQ, alla qualifica operativa OQ e infine alla qualifica prestazionale PQ.

Inoltre, quando si attuano attività manutentive importanti è necessario riverificare che nulla sia cambiato attraverso un processo di controlli periodici e di riqualifica.

Con il termine 'qualifica del progetto' si intendono tutte le verifiche compiute durante la revisione del progetto, atte ad accertare e documentare, in base a protocolli e procedure approvate e riproducibili, i seguenti aspetti:

- la conformità del progetto alla legislazione ed alle normative tecniche vigenti;
- la conformità del progetto ai requisiti stabiliti all'interno del documento di progetto;
- la consistenza e la congruenza dei documenti progettuali sviluppati;
- il rispetto, nello sviluppo della progettazione, di un piano di qualità approvato e di idonee procedure di controllo dei cambiamenti;
- l'idoneità della documentazione alla installazione dell'impianto;
- l'idoneità della documentazione a supportare le successive fasi di verifica dell'installazione e di qualifica.

La 'qualifica dell'impianto' si articola generalmente su tre fasi distinte:

1. Qualifica dell'Installazione (IQ)
2. Qualifica Operativa (OQ)
3. Qualifica Prestazionale (PQ).

La Qualifica dell'Installazione (IQ) accerta il livello qualitativo dell'impianto attraverso verifiche approfondite della documentazione di progetto e di installazione, delle caratteristiche tecniche dei materiali, delle metodologie di installazione e dello stato di calibrazione della strumentazione dell'impianto. Tutte le verifiche sono svolte in condizioni di impianto 'come costruito' (as built) secondo UNI EN ISO 14644-1[76].

Il positivo completamento della fase IQ determina la possibilità di procedere alla successiva fase di Qualifica Operativa.

La Qualifica Operativa (OQ) accerta che l'impianto operi come previsto dalle specifiche di progetto attraverso verifiche di funzionalità delle logiche di regolazione e di calibrazione della strumentazione dell'impianto, verifiche di occlusione e di tenuta dei sistemi filtranti, verifiche del raggiungimento delle caratteristiche prestazionali previste a livello di ambiente. Tutte le verifiche sono svolte in condizioni di funzionamento "a riposo" (at rest) secondo UNI EN ISO 14644-1.

Il positivo completamento della fase OQ determina l'accettabilità tecnica dell'impianto, la chiusura tecnico-amministrativa del contratto e quindi la possibilità di procedere alla fase di Qualifica Prestazionale.

La Qualifica Prestazionale (PQ) deve accertare che l'impianto funzioni come previsto dalle specifiche di progetto attraverso verifiche delle procedure (di uso, manutenzione, pulizia, ecc.) e verifiche del raggiungimento delle caratteristiche prestazionali previste a livello di ambiente.

Tutte le verifiche sono svolte in condizioni di funzionamento reali stato "operativo" (operational) secondo UNI EN ISO 14644-1 o simulate come tali.

76 Per errore la norma parla di impianto 'a riposo'

Queste ultime prevedono:

- apparecchiature di sala e sistemi di illuminazione in funzione (posizione delle apparecchiature conforme all'uso reale o che simuli differenti condizioni operative ritenute significative);
- presenza del personale (affollamento, abbigliamento e posizione conformi ad uno schema reale o che simuli differenti condizioni operative ritenute significative;
- porte e vani di passaggio verso locali adiacenti chiusi.

Il positivo completamento della fase di PQ determina l'accettabilità "igienica" dell'impianto, che può quindi essere considerato utilizzabile.

Il prospetto 1 seguente tratto dal capitolo 6 della norma riepiloga le procedure di qualifica previste.

BOX 1 – Fasi di qualifica di un impianto di nuova installazione				
Fase	**Tipo di verifica**	**Momento di verifica**	**Finalità**	**Applicabilità**
PROGETTAZ.	Qualifica del Progetto (DQ - Design Qualification)	Durante lo sviluppo progettuale e dopo il completamento del progetto esecutivo	Verifica della conformità del progetto ai livelli qualitativi richiesti dal processo	Impianti VCCC a servizio di locali con livello di pulizia dell'aria classificato
QUALIFICA DELL'IMPIANTO	Verifica in corso d'opera	Durante l'installazione	Collaudi in corso d'opera, test preliminari ed eventuali collaudi in fabbrica (FAT – Factory Acceptance Test) delle apparecchiature	Tutte le tipologie impiantistiche
	Verifica finale	Dopo l'installazione	Verifica finale tecnico-funzionale	Tutte le tipologie impiantistiche
	Qualifica dell'Installazione (IQ – Installation Qualification)	Dopo la verifica finale e prima della OQ	Verifica dell'impianto in relazione alle caratteristiche tecnico-funzionali ed alle prestazioni critiche per il processo	Impianti VCCC a servizio di locali con livello di pulizia dell'aria classificato
	Qualifica Operativa (OQ- Operational Qualification)	Dopo la IQ e prima della PQ		
	Qualifica Prestazionale (PQ)	Dopo la OQ e prima dell'utilizzo		
UTILIZZO	Controlli periodici	Durante l'utilizzo	Verifiche periodiche di mantenimento delle condizioni di verifica finale e di qualifica.	Impianti VCCC a servizio di locali con livello di pulizia dell'aria classificato
	Riqualifica	Durante l'utilizzo	Conferma dello stato di qualifica a seguito di eventi particolari	Impianti VCCC a servizio di locali con livello di pulizia dell'aria classificato

11.7 Il progetto di Technical Specification del CEN/TC 156 WG 18

Il Technical Specification "prEN xxxxx-1:2020.1 Introductory element — Ventilation for hospitals — Part 1: General requiremenT.S., Operating Suites and Isolation Rooms" in corso di completamento a cura del CEN/TC 156 WG 18, descrive i requisiti e le caratteristiche igieniche dei sistemi di ventilazione e in particolare:

- i requisiti dell'utenza (User Requirement Specification URS), vale a dire le prestazioni minime che l'impianto VCCC deve fornire;
- requisiti delle varie fasi di progettazione definitiva (Functional Design FD) ed esecutiva (Detailed Design DD);
- i requisiti delle varie apparecchiature e dei vari componenti;
- i livelli della qualità dell'aria (es. livelli di pulizia dell'aria, temperatura, umidità, portate);
- gli accorgimenti per la protezione dei pazienti, del personale e dei visitatori dagli agenti nocivi aerotrasporati;
- gli accorgimenti per ridurre la crescita di microrganismi all'interno degli impianti aeraulici (ad esempio pulibilità, accessibilità, assenza di superfici bagnate, accumulo di particelle);
- Il controllo della direzione del flusso d'aria (es. gradi di tenuta dei canali e dei locali, differenze di pressione fra gli ambienti).

Organizzazione delle fasi di progettazione, costruzione, e gestione

Gli impianti VCCC devono essere definiti, progettati, costruiti, assoggettati ad attività di commissioning, verificati, validati e sottoposti a manutenzione al fine di garantire le condizioni di funzionamento idonee in ambito sanitario.
All'interno della **tabella 11.1** sono rappresentate tutte le fasi che il T.S: prescrive per il processo.

Tabella 11.1 - Processo di progettazione, costruzione e gestione (da tabella 1 draft TS CEN/TC 156 WG 18)

Fasi del progetto	Step del Progetto	Obiettivi	Soggetto responsabile
Fase di progettazione (1)	0. Analisi	Determinazione dello stato di fatto e definizione delle condizioni di base del progetto	Team di progettazione
	1. Requisiti per l'utenza (URS)	Definizione degli obiettivi del progetto in termini di specifiche del sistema e di aspetti funzionali, operativi e/o tecnici necessari per ottenere la qualità dell'aria desiderata	Committenza (Direzione Sanitaria e RUP)
	2. Progettazione definitiva (FD)	Trasposizione dei requisiti della committenza (URS) nelle specifiche di progetto degli impianti HVAC	Team di progettazione
	3. Progettazione esecutiva(DD)	Traduzione delle specifiche e dei requisiti della committenza e della progettazione definitiva (FD) in calcoli, disegni e specifiche tecniche in base alle quali possono essere costruite le opere	Team di progettazione
	4. Verifica del progetto (DV)	Validazione della progettazione degli impianti, dei sistemi e delle attrezzature, verificando che essi siano idonei all'uso previsto sulla base di quanto definito nell'URS	Committenza (RUP)
Fase di costruzione (2)	5. Realizzazione	a) Applicazione dell'URS b) Documentazione as built	Appaltatore
Fase di verifica (3)	6. Verifica dell'installazione (IV)	Volta a garantire che le apparecchiature siano fornite e installate o modificate, conformemente al progetto esecutivo approvato e alle raccomandazioni del costruttore	Appaltatore supervisionato dal referente della Direzione Sanitaria
	7. Verifica funzionale (OV)	Volta a garantire che gli impianti e i sistemi di ventilazione, installati o modificati, funzionino come previsto nelle specifiche funzionali in tutte le possibili condizioni di esercizio	Appaltatore supervisionato dal Direttore dei Lavori
	8. Verifica prestazionale (PV)	Volta a garantire che gli impianti e i sistemi di ventilazione collegati tra loro possano funzionare in modo efficace e siano in grado di fornire le prestazioni previste nell'URS	Committenza (Direttore dei Lavori)
Fase di Gestione e manutenzione (4)	9. Gestione e Manutenzione	a. formazione del personale b. aggiornamento e integrazione del sistema e della relativa documentazione c. gestione della manutenzione d. smaltimento dei materiali di consumo	Committenza (Servizio Tecnico)
	10. Riverifica	a. Riverifica b. Ottimizzazione del funzionamento	Committenza (Servizio Tecnico)

NOTA 1 La verifica di installazione (IV) o collaudo in corso d'opera, può iniziare durante la fase di costruzione specialmente per componenti e sistemi che sono nascosti all'interno della struttura o sono difficili da accedere in un secondo momento.

NOTA 2 La verifica delle prestazioni viene effettuata dopo la consegna del sistema all'utente finale. Non fa parte del trasferimento giuridico dell'opera tra l'Appaltatore e il Cliente.

Classificazione degli impianti VCCC per il Blocco operatorio

Relativamente al BO lo standard, uniformandosi in tal senso alla DIN 1946-Parte 4, individua tre distinti livelli della 'classe di ventilazione' che chiama:

1. CL-1a
2. CL-1b
3. CL-2

relativamente ai quali precisa poi i livelli prestazionali che devono fornire gli impianti di ventilazione a contaminazione controllata.

Esso lascia comunque che siano le singole nazioni (cfr. Appendice A) a dover territorialmente definire quali classi di ventilazione è consigliabile prevedere in relazione al livello delle attività chirurgiche che verranno eseguite nelle sale operatorie in progetto e quale debbano essere le dimensioni minime dell'area critica (lettino operatorio + area movimentazione team chirurgico + tavolo porta ferri) da proteggere.

Fornisce però nell'Appendice B a titolo di indicazioni informative predefinite tutta una serie di suggerimenti in tal senso come illustrato nella **tabella 11.2**.

Tabella 11.2 - Esempio informativo di classi di ventilazione in relazione ai diversi livelli di attività sanitaria previsti nel Blocco operatorio (da tabella B.1 Appendice B draft TS CEN/TC 156 WG 18-Estratto).

Sale operatorie tipologie di attività e procedure	Classe di rischio
Interventi chirurgici specialistici quali trapianti di organi, l'impianto di protesi	CL-1a/b
Interventi vascolari, ortopediche, reti erniali, urologiche, neurochirugia, su ustioni e chirurgia ricostruttiva	CL-2
Interventi di ostetricia, ginecologia, artroscopia, e emodinamica	CL-4
Interventi di endoscopia	CL-4/5
Attività pre intervento chirurgico	CL-3
Attività post intervento chirurgico	CL-3
Locali ancillari alle sale operatorie	CL-3
Depositi di attrezzature medicali sterili	CL-3

Il progetto di TS individua due possibili tipologie di sistemi di diffusione dell'aria in ambiente:

1. Protected Zone system corrispondente al flusso unidirezionale misto che chiama UDAF Uni Directional Air Flow;
2. Diluition Mixing System corrispondente al flusso turbolento che chiama TM Turbolent Mixing Air Flow.

È importante evidenziare che in base a questo standard "entrambi i sistemi di ventilazione possono ottenere prestazioni richieste dai livelli CL-1 e CL-2".

Per ciascuna delle classi di rischio di cui alla **tabella 11.2** il TS prescrive tutta una serie di scelte progettuali (per esempio tipologia del sistema di ventilazione se UDAF o TM, esigenza o meno del controllo della sovrapressione ambiente) e tutta una serie di condizioni di progetto (per esempio portata minima aria esterna, temperatura, umidità relativa, livello sonoro impianti VCCC)

Nelle **tabelle 11.3 e 11.4** sono riportati tali valori.

Tabella 11.3 - Prestazioni degli impianti di ventilazione in funzione della loro classe di appartenenza (da tabella 2 draft TS CEN/TC 156 WG 18)

Classi di ventilazione	Tipologia di diffusione	Aria di immissione (SUP)	Direzione del flusso	Livelli acustici del sistema di ventilazione	Classe ISO (at rest)	Commenti	Condizioni operative
CL-1a	UDAF	SUP 1*) + ≥ H13	Verso l'esterno dalla zona pulita alle altre zone	≤ 48 db(A)	ISO 5 isolamento	Possibile utilizzo di SEC per conseguire i requisiti	CZ ≤ 10 CFU/m³ Per ≤ 5 CFU/m³
CL-1b	TM				ISO 5 recovery ≤ 10 min		CZ ≤ 10 CFU/m³ Per ≤ 5 CFU/m³
CL-2	TM				ISO 7 recovery ≤ 10 min		≤ 100 CFU/m³
CL-3	TM	SUP 1*)		≤ 48 db(A)	N.A.	Altre stanze nel Blocco operatorio	N.A.
CL-4	TM	SUP 1*)	N.A.	≤ 40 db(A)	N.A.	Stanze per trattamenti	N.A.
CL-5	TM	SUP 1*)	N.A.	≤ 30 db(A)	N.A.	Degenze	N.A.
CL-IR	TM	SUP 1* ***)	Verso l'esterno o verso l'interno ***)	≤ 30 db(A)	recovery	Isolation room ***)	Fattore di diluizione ***)

*) Osservazioni alla SUP (EN 16798-3):

1. La portata di aria immessa (SUP) può essere integrata da una portata di aria secondaria (SEC) di pari qualità. L'aria SUP, SEC e l'aria di estrazione (ETA) negli impianti di ventilazione deve essere progettata, controllata, gestita e manutenuta in modo tale che sia impedita una sua inaccettabile contaminazione ad es. da sostanze inorganiche o organiche, da gas nocivi presenti all'interno del sistema.
2. Il ricircolo dell'aria e dell'aria mista (RCA, MIA secondo la norma EN 16798-3) è consentito in ambito sanitario solo se:
   a. il sistema di ventilazione serve con l'aria secondaria (SEC, secondo la norma EN 16798-3) esclusivamente lo stesso ambiente;
   b. il sistema di ventilazione immette l'aria di trafilamento per sovrapressione solo nei locali strettamente annessi

**) Secondo la norma EN-ISO 16032

***) vedere il capitolo sulle camere di degenza isolate

Tabella 11.4 - Condizioni di progetto della qualità dell'aria nelle sale operatorie (da tabella 3 draft TS CEN/TC 156 WG 18)

Ambiente	Classe di ventilazione	Portata di aria esterna	Umidità Relativa (*)	Temperatura (**)
Sala Operatoria	CL-1a, CL-1b e CL-2	≥ 275 l/s	< 60 % a 21°C	18 ÷ 26°C
Deposito sterile	Conforme alle sale operatorie associate	7 l/s pers. + 0,7 l/s m2	< 60 % a 21°C	-

(*) umidificazione dell'aria durante la stagione invernale non obbligatoria

(**) intervallo in cui il parametro può fluttuare

Il sistema a zona protetta con flusso unidirezionale (UDAF)

Il sistema a zona protetta è basato sul concetto di flusso unidirezionale (UDAF), ha l'obiettivo di creare una segregazione aerodinamica dell'area critica da proteggere mediante spostamento d'aria, azione con la quale, oltre a 'lavare' con aria sterile il campo operatorio si crea una barriera contro l'ingresso di contaminanti dal resto della sala. Tale flusso viene generato da un DFU.

Questo sistema è prescritto per le sale operatorie di eccellenza di classe CL-1a.

Il TS fornisce le procedure per il calcolo della portata minima dell'aria da immettere con il DFU, la quale deve essere pari al valore maggiore risultante dalle seguenti verifiche di calcolo:

1. energia cinetica necessaria per garantire un flusso dell'aria con filetti quanto più possibili stabili (flusso laminare) e quindi un fronte quanto più possibile compatto in grado di massimizzare per spostamento la rimozione del particolato e con esso la rimozione dei microrganismi patogeni, definendo, in altre parole, portata dell'aria conseguente alla corretta velocità del getto dell'aria in uscita dal DFU.
2. Controllo del carico microbiologico
3. Controllo del carico termico

Per questo sistema di ventilazione non è ritenuta necessaria la verifica del recovery time.

Il sistema a diluizione per miscelazione protetta con flusso turbolento (TM)

Il sistema a diluizione per miscelazione, meglio noto come sistema a flusso turbolento, si basa sul principio della diluizione degli inquinanti microbiologici, mediante una rapida miscelazione dell'aria ambiente contaminata con aria pulita e sterile. Il sistema di diffusione dell'aria deve tendere al modello ideale della perfetta miscelazione illustrato in **figura 11.6**.

Figura 11.6 - Modello ideale della diffusione dell'aria a 'perfetta miscelazione'

La portata dell'aria da immettere deve in questo caso essere pari al valore maggiore risultante dalle seguenti verifiche di calcolo:

1. Controllo del carico microbiologico
2. Controllo del carico termico
3. Recovery time.

Livelli prestazionali richiesti per i sistemi di ventilazione UDAF e TM

Per entrambi i sistemi di ventilazione individuati il progetto di TS riporta in specifiche tabelle le prestazioni minime che essi sono tenuti a garantire sia in condizioni at rest (senza attività in corso), sia in condizioni operational.
Le prestazioni in condizioni in condizioni AT REST sono riportate nella **tabella 11.5**. Come si può osservare la prestazione più significativa è costituita dal valore della classe di contaminazione particellare, che essendo valutata in condizioni at rest non è direttamente influenzata dalle modalità d'uso della Sala operatoria (numero di persone, vestiario, protocolli, ecc.) e pertanto dipende solo dalle dimensioni dell'ambiente e soprattutto dalla portata d'aria in gioco (numero di ricircoli attraverso i filtri assoluti).

Tabella 11.5 - Prestazioni in condizioni AT REST dei sistemi di ventilazione UDAF e TM (da tabelle 5,6 e 7 draft TS CEN/TC 156 WG 18)

Classe di rischio	Parametro	Tipo diffu-sione	Area Critica	Area Periferica
CL-1a	Concentrazione particellare (ISO 14644-1) ≥ 0,5 µm	**UDAF**	ISO 5	ISO6
	Test di disturbo UDAF (Allegato 1 progetto TS 100:1 ≥ 0,5 µm)	**TM**	≤ 5 min	n.a.
	Concentrazione microbica (EN 17141) CFU/m^3		< 1	< 1
CL-1b	Concentrazione particellare (ISO 14644-1) ≥ 0,5 µm)		ISO 5	
	Recovery time (ISO 14644-3) 100:1 ≥ 0,5 µm		< 10 min	
	Concentrazione microbica (EN 17141) CFU/m^3		< 1	
CL-2	Concentrazione particellare (ISO 14644-1) ≥ 0,5 µm		ISO 7	
	Recovery time (ISO 14644-3) 100:1 ≥ 0,5 µm		< 20 min	
	Concentrazione microbica (EN 17141) CFU/m^3		< 10	

Le prestazioni in condizioni OPERATIONAL sono riportate nella **tabella 11.6**.

Tabella 11.6 - Prestazioni in condizioni OPERATIONAL dei sistemi di ventilazione UDSF e TM (da tabelle 8 e 9 draft TS CEN/TC 156 WG 18)

Classe di rischio	Parametro	Tipo diffusione	Area Critica	Area Periferica
CL-1a/b	Concentrazione microbica (EN 17141) CFU/m^3	UDAF/TM	< 10	< 10
CL-2	Concentrazione microbica (ISO 14698-1&2 CFU/m^3	TM	< 100	< 100

La richiesta di controllare durante il normale svolgimento di interventi chirurgici la concentrazione delle unità formanti colonia presenti nell'aria [CFU/m^3] rappresenta certamente uno degli aspetti più importanti che questo T.S intende introdurre.

Com' è noto questa specifica prestazione è fortemente legata ai protocolli di utilizzo della sala chirurgica e in particolare al numero massimo di persone presenti e al loro abbigliamento, giacché da questi due elementi dipende la quantità di contaminanti microbiologici immessi in ambiente.

Tale parametro viene chiamato dal TS 'intensità della fonte q_s' (source strength) ed è definito come il numero medio di particelle portatrici di batteri (CFU) rilasciate al secondo da una persona che indossa un particolare capo di abbigliamento. L'intensità della fonte dipende dalle caratteristiche dell'indumento e dal materiale utilizzato, ma anche dall'utilizzatore (uomo o donna) e dal tipo di attività svolta.

Essa costituisce certamente un dato di non facile acquisizione.

I materiali dei camici indossati dall'equipe chirurgica sono testati secondo la norma UNI EN 13795-2:2019 Indumenti e teli chirurgici- Requisiti e metodi di prova- Parte 2: Tute per blocchi operatori, la quale fornisce informazioni sulle caratteristiche delle tute per i BO monouso e riutilizzabili utilizzati come dispositivi medici dal personale clinico, destinati a prevenire la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altre procedure invasive. La norma specifica i metodi di prova per valutare le caratteristiche delle tute per blocchi operatori e stabilisce i requisiti di prestazione per questi prodotti.

In particolare essa precisa al punto E.2 il 'metodo di prova per misurare l'intensità della fonte'.

Le misurazioni possono essere effettuate in laboratorio in una specifica camera di misura chiamata camera di dispersione oppure direttamente in Sala operatoria durante le procedure chirurgiche.

Specifici studi e ricerche in quest'ambito sono stati condotti dagli svedesi Ljunqvist, Reinmüller, Tammelin e altri.

Riferendosi a tali studi l'Appendice J del TS fornisce indicazioni in merito alla stima del valore numerico da attribuire a tale parametro q_s, precisando quanto segue:

I camici chirurgici di tipo clean air forniscono una emissione media di circa 1,5 CFU/s per persona, mentre i camici di tipo ordinario forniscono una emissione media di fino a 5 CFU/s per persona (Tammelin e altri 2000, 2012, Ljungqvist e altri 2013 e 2014).

La norma UNI EN 13795:2019 richiamando anch'essa gli studi degli Autori in precedenza citati precisa: "le comuni tute per Blocco operatorio presentano un'intensità della fonte tra 2,5 CFU/s e 3,5 CFU/s nella camera di dispersione e tra 1 UFC/s e 2 UFC/s nella Sala operatoria. Una tuta per aria pulita a prestazioni elevate fornisce un'intensità della fonte tra 0,5 UFC/s e 1,5 UFC/s nella camera di dispersione e di <1 UFC/s nella Sala operatoria.

Il motivo della differenza dell'intensità della fonte dello stesso indumento tra le misure in laboratorio e le misure in sala chirurgica è dovuta al fatto che i movimenti nella camera sono più vigorosi rispetto alla sala; inoltre, i soggetti di prova presenti nella Sala operatoria sono per la maggior parte donne e quindi disperdono meno microorganismi cutanei rispetto agli uomini presenti nella camera.

Sono comunque necessari ulteriori studi per stabilire con maggior precisione la relazione tra la penetrazione microbica del tessuto e l'intensità alla fonte.

Il calcolo della portata dell'aria di immissione

Come è già stato precisato il calcolo della portata dell'aria da immettere in funzione del sistema di ventilazione prescelto dipende da una serie di verifiche.

BOX 2 - Le relazioni da utilizzare per le verifiche

Controllo della stabilità del flusso unidirezionale in un sistema UDAF

L'equazione da utilizzare per questa verifica è la seguente:

$$Q_i = A_{DFU} \cdot v$$

dove:

Q_i = portata di aria da immettere [m^3/s]

A_{DFU} = area del diffusore a flusso unidirezionale DFU [m^2]

v = velocità media di immissione aria dal DFU [m/s] Al riguardo il TS non tratta, almeno per ora, in modo esaustivo questo importantissimo aspetto progettuale limitandosi a dare, molto genericamente, un campo di valori per altro molto ampio da 0,24 m/s a 0,45 m/s. Nell'esempio che però viene fornito nell'Appendice K utilizza un valore di velocità pari a 0,32 m/s che è certamente molto in linea con quelli maggiormente consigliati dai più autorevoli riferimenti normativi.

Controllo del carico microbiologico

L'equazione da utilizzare per questa verifica è la seguente:

$$Q_i = \frac{n \cdot q_s}{c \cdot CRE}$$

dove:

Q_i = portata di aria da immettere [m^3/s]

q_s = quantità di CFU emesse da una persona al secondo [CFU/s]

CRE = efficienza di rimozione dei contaminanti Quando i valori di q_s sono stati derivati da misure durante l'intervento chirurgico il valore CRE è in effetti già tenuto in conto pertanto CRE = 1.

c = concentrazione di CFU consentita (cfr. **tabella 11.6**)

BOX 2 - Le relazioni da utilizzare per le verifiche *(segue)*

Controllo del recovery time (solo per sistemi TM)

L'equazione (semplificata) da utilizzare per questa verifica è la seguente:

$$Q_i = -\frac{V}{t} \cdot ln\left(\frac{1}{100}\right)$$

dove:

Q_i = portata aria immessa [m^3/s]

t = recovery time [s] (cfr. tabella 11.5)

V = volume della stanza [m^3]

Controllo del recovery time (solo per sistemi TM)

L'equazione da utilizzare per questa verifica è la seguente:

$$Q_i = \frac{P_s}{\rho \cdot cpi \cdot \Delta t}$$

Dove:

Q_i = portata aria immessa [m^3/s]

P_s = carico termico sensibile [kW]

ρ = densità dell'aria = 1,2 kg/m^3

cpi= calore specifico dell'aria = 1 kJ/kg°C

Δt = salto termico fra aria immessa e aria ambiente Valore prescritto dalla UNI 11425 pari 2°C.

Confronti fra le diverse verifiche

La **tabella 11.7** riporta un esempio di calcolo per sale chirurgiche in classe CL-1a o CL-1b da cui si evince che il valore maggiore della portata da immettere è dovuto alle esigenze della stabilità del flusso unidirezionale nel caso dei sistemi UDAF.

Tabella 11.7 - Esempio di calcolo delle portate dell'aria di immissione per sale chirurgiche di classe CL-1a e CL- 1b

Dati di input		Verifica	Portata Qi [m^3/s]	Vol/h [h^{-1}]
Classe di ventilazione	**CL-1a/b**	1. Stabilità del flusso unidirezionale	2,88	69,1
Concentrazione massima ammessa [CFU/m^3]	**10**			
Numero di persone	**8**			
qs emissioni CFU in funzione del vestiario [CFU/s]	**1,5**	2. Controllo carica microbica	1,2	28,8
Superficie Sala operatoria [m^2]	**50**			
Volume Sala operatoria [m^3]	**150**			
Dimensione del DFU 3 * 3 m [m^2]	**9**	3. Recovery time	1,2	27,6
Velocità immissione aria dal DFU [m/s]	**0.32**			
Recovery time [min]	**10**			
Carico termico sensibile [kW]	**6**	4. Controllo carico termico	2,5	60,0
Salto termico fra aria immessa e aria ambiente... [°C]	**2**			

Analoghe conclusioni si deducono dall'Appendice K del TS la quale riporta il confronto fra le portate dell'aria di immissione relative ai due sistemi di diffusione aria UDAF e TM in funzione del numero di persone presenti in Sala operatoria.

La **figura 11.7** tratta dalla suddetta Appendice K sintetizza questo confronto per diverse tipologie di camici chirurgici e due dimensioni del DFU nel caso di una concentrazione c ≤ 10 CFU / m^3.

Figura 11.7 - Confronto delle portate di aria di immissione fra sistemi UDAF e sistemi TM, nel caso di una concentrazione c ≤ 10 CFU/m^3

Quando l'abbigliamento dell'equipe chirurgica è di tipo comune (abbigliamento misto a base di cotone 70 % cotone, 30%poliestere) e quindi l'intensità della fonte q_s è molto alta (5 CFU/s per una persona) un sistema di miscelazione a flusso turbolento TM con 6 persone richiede la stessa portata d'aria di un sistema a flusso unidirezionale UDAF avente un DFU di 9 m^2 e una velocità di immissione aria pari a 0,32 m/s. Lo stesso vale per in una sala chirurgica a flusso turbolento con 8 persone comparata con una sala a flusso unidirezionale con un DFU di 12,25 m^2 e v = 0,32 m/s.

In altre parole emerge che i sistemi UDAF essendo dimensionati in funzione della dimensione del DFU e della necessaria velocità di uscita dell'aria per garantire una buona stabilità del flusso unidirezionale, richiedono maggiori portate dell'aria di immissione rispetto ai sistemi TM a parità di concentrazione microbiologica da mantenere in Sala operatoria (10 CFU/m^3). Di conseguenza essi saranno in grado di garantire valori dell'inquinamento batterico di gran lunga inferiore rispetto al valore ritenuto accettabile (10 CFU/m^3) specie in corrispondenza dell'area critica, ragion per cui sono indicati come soluzione da adottare per le sale chirurgiche ad elevata asepsi.

Va poi osservato che benché il valore massimo di 10 CFU/m^3 sia oggi accettato a livello internazionale anche per la chirurgia maggiormente suscettibile alle infezioni, per esempio la chirurgia ortopedica e traumatologica, ciò non significa che esso sia da considerarsi un valore severo e difficilmente raggiungibile naturalmente se il personale è adeguatamente vestito con tute a bassa trasmissione di particelle.

Aleksanteri Setälä dell'Università Aalto/Granlund Oy, Helsinki, Finlandia ha dimostrato infatti l'esatto contrario. Egli ha effettuato misure su 32 sale operatorie esistenti in Finlandia (21 a flusso unidirezionali e 11 a flusso turbolento) dimostrando che ancorché fossero sale di non recente realizzazione la quasi totalità dei campioni rientravano senza criticità all'interno del limite dei 10 CFU/m^3. A giudizio dell'autore pertanto i valori al momento previsti nel progetto di TS potrebbero essere all'atto pratico troppo alti e come tali meritevoli di un approfondimento di indagine.

Caratteristiche delle apparecchiature e dei componenti

Il paragrafo 7 del TS precisa le caratteristiche costruttive e prestazionali delle principali apparecchiature e dei principali componenti del sistema aeraulico, e in particolare dei seguenti: 1. Prese d'aria esterna e griglie di espulsione dell'aria; 2. Canali aria; 3. Terminal aeraulici; 4. Serrande di chiusura; 5. Unità di trattamento aria; 6. Ventilatori; 7. Scambiatori di calore; 8. Batteria di raffreddamento e deumidificatori; 9. Umidificatori; 10. Separatori di gocce; 11. Recuperatori di calore; 12. Filtri aria; 13 Filtri HEPA; 14. Sistemi di drenaggio; 15. Bacinelle di raccolta condensa.

Verifiche prestazionali degli impianti VCCC per il Blocco operatorio

Sono previste due tipologie di test di verifica prestazionale (Performance Verification PV) per la validazione degli impianti VCCC al servizio del BO.

1. Test delle prestazioni in condizioni AT REST.

Dopo che l'impianto è stato completato e messo in servizio, devono essere eseguiti i test per le verifiche in condizioni at rest i cui risultati dovrebbero rientrare all'interno dei valori della tabella 11.5.

Le tipologie di test da effettuare dipendono dal tipo di ventilazione presente se UDAF o TM.

Una volta superati questi test, è possibile utilizzare la Sala operatoria e programmare l'esecuzione dei test in condizioni operational.

I test sono descritti negli Allegati G, H e I del Techical Specification.

2. Test delle prestazioni in condizioni OPERATIONAL

La verifica delle prestazioni in condizioni operational si esegue mentre sono in corso le attività chirurgiche e ha lo scopo di stabilire le prestazioni dell'impianto VCCC in presenza di tutte le condizioni operative di funzionamento, quali carico termico, numero, posizione, abbigliamento e comportamento del personale e attrezzature. Durante questi test i parametri del sistema di ventilazione dovrebbero rientrare all'interno dei valori della **tabella 11.6**.

Il test è descritto nell'Appendice F del Techical Specification.

BOX 3 - Verifiche prestazionali degli impianti VCCC in condizioni AT REST e OPERATIONAL

a) Test di verifica delle prestazioni di un sistema a zona protetta e in particolare test di segregazione della zona protetta (UDAF)

È descritto nell'Appendice G e consiste nel valutare l'effetto protettivo del flusso generato dal DFU misurando la concentrazione di particelle nell'area protetta, mentre nella zona periferica della Sala operatoria viene immesso un determinato carico di particelle di riferimento ($3 * 10^5$ P/s ± 10% con particelle ≥ 0,3 µm o 0,5 µm).

La zona protetta viene definita come l'area in cui il numero misurato di particelle è inferiore al valore di soglia.

Durante le misurazioni viene generato un determinato carico termico interno (n. 4 manichini con fornetti di potenza pari a 100 W per simulare la presenza del personale.

In figura le modalità di apprestamento della sala per l'esecuzione di questo test.

Il test di segregazione è superato se il valore medio in 10 minuti di ogni singola misura per particelle dimensioni ≥ 0,3 µm non supera le 1.000 particelle/m^3.

b) Test di verifica delle prestazioni di un sistema a diluizione per miscelazione (TM)

È descritto nell'Appendice H e consiste in due tipi di misure da effettuare in condizioni at rest.

1. misura della classe di contaminazione particellare nei punti di misura indicati nella figura seguente;
2. misura del recovery time 100:1 per particelle ≥ 0,5 µm mediante un contatore di particelle a misurazione continua in base alla procedura descritta nella EN ISO 14644-3. La misura deve essere effettuata sia nell'area critica al centro del locale a 1,2 m dal livello del pavimento, sia su una delle griglie inferiori di estrazione aria.

In figura la modalità di esecuzione del test di misura della classe di contaminazione particellare in un sistema TM.

BOX 3 - Verifiche prestazionali degli impianti VCCC in condizioni AT REST e OPERATIONAL *(segue)*

+ PUNTO DI MISURA DELLA CONTAMINAZIONE PARTICELLARE AT REST

c) Test di verifica del disturbo alla diffusione dell'aria di tipo unidirezionale UDAF in uscita da un DFU

È descritto nell'Appendice I e consiste nel verificare l'influenza degli oggetti presenti sul percorso del flusso unidirezionale in uscita dal DFU.

La stabilità del flusso unidirezionale è infatti influenzata dalla presenza di oggetti di grandi dimensioni che costringono i filetti fluidi a seguire percorsi non più laminari. Ciò può dar corso al rischio di possibile detenzione di contaminanti sotto l'oggetto in questione. In generale tali oggetti sono costituiti dalla lampada scialitica.

In questo test, un contatore di particelle viene posizionato sul tavolo operatorio e viene misurato il recovery time 100-1 dopo aver rilasciato il carico di particelle richiesto appena sotto la lampada scialitica.

A una velocità dell'aria di circa 0,3 m/s in una situazione UDAF non disturbata il tempo necessario per rimuovere eventuali contaminanti sarebbe di circa 6 secondi in base a un'altezza del DFU di 3 metri e un'altezza del tavolo di circa 1,2 metri.

Sotto un ostacolo come una lampada da Sala operatoria in pratica si possono riscontrare tempi di recupero 100-1 dell'ordine di diversi minuti.

Come valore indicativo viene fornito un massimo di 5 minuti per il recovery time 100-1 sotto l'oggetto che ostruisce il flusso.

d) Test di campionamento attivo delle CFU nell'aria

È descritto nell'Appendice F e consiste nell'effettuare il campionamento attivo delle CFU presenti aria utilizzando o il metodo per impatto diretto o quello per impatto indiretto in conformità con EN 17141 "*Camere bianche e ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione.*"

Nel primo caso le particelle aerodisperse che trasportano patogeni (unità formanti colonie CFU) vengono intrappolate tramite filtrazione utilizzando filtri a membrana di gelatina, nel secondo caso tramite impattamento diretto su una piastra di agar.

Almeno 4 ma preferibilmente 6 campioni di 10 minuti dovrebbero essere prelevati durante l'intervento chirurgico in corso. Ogni set di i campioni deve contenere tutte le informazioni relative alle condizioni di prelievo (il tipo di intervento chirurgico, il numero di persone presenti, il loro sistema di abbigliamento e il numero di aperture delle porte, ecc.).

Le posizioni di campionamento sono da prevedere ad una altezza di circa 1,2 m, ad una distanza ≤0,5 m dal sito chirurgico, sul carrello degli strumenti e nella periferia della stanza.

11.8 Guida ragionata: le condizioni di progetto

Si riportano nel seguito le condizioni di progetto prescritte dalle disposizioni legislative e normative vigenti in Italia confrontandole con quelle previste in altri Paesi:

Sistemi di filtrazione

Con la sola eccezione degli Stati Uniti dove nelle sale chirurgiche non è prescritta la filtrazione assoluta terminale[77], tutte le altre norme compresa la nostra UNI 11425 prevedono tre stadi di filtrazione:

1. Primo stadio : ingresso UTA
2. Secondo stadio : uscita UTA
3. Terzo stadio : filtrazione assoluta terminale ≥ H13 (la UNI 11425 consiglia H14).

Le efficienze dei filtri da installare nei primi due stadi all'interno delle UTA dovranno essere individuate in accordo con i principi introdotti dalla nuova norma UNI EN ISO 16890 e ai criteri che saranno prescritti dalla revisione attualmente in corso della norma UNI EN 16789-3 (prEN 16798-3) e/o dalle omologhe raccomandazioni Eurovent, che prevedono di effettuare la scelta tramite il così detto approccio metodologico ODA/SUP.

In base a tale approccio le sezioni filtranti devono essere dimensionate partendo dai dati storici localmente misurati dei valori di inquinamento outdoor (ODA). Sono individuati 3 livelli di ODA.

Il filtro viene poi selezionato in modo da immettere in ambiente dell'aria con un concentrazione target di contaminati (SUP), in funzione della qualità dell'aria interna che si auspica di ottenere e quindi della tipologia di utenza in oggetto. Sono individuate 5 livelli di SUP. Il livello più elevato di cui fanno parte gli ospedali, è il livello SUP 1.

La norma lascia libertà nella scelta delle efficienze dei singoli stadi di filtrazione, l'importante è che la somma delle efficienze dei singoli stadi porti al valore complessivo di efficienza desiderato.

Illustrare i nuovi criteri di classificazione dei filtri secondo la UNI EN ISO 16890 e il citato approccio ODA-SUP esula dagli obiettivi di questo testo. Ci si limita pertanto a riportare in **figura 11.8** una delle tabelle finali presenti nella bozza di norma prEN 16798-3 che si può così commentare: se siamo in presenza di un'aria esterna di cattive condizioni ODA 3[78] e la nostra utenza è un ospedale per il quale prevedere un'aria da immettere in ambiente di elevatissima qualità SUP 1 le prescrizioni normative condurrebbero ai seguenti risultati:

- Efficienza complessiva: ePM_1 90%

Ottenibile a titolo esemplificativo, ma non esaustivo con i seguenti due stadi di filtrazione

- Primo stadio : $ePM_{2,5}$ 50%
- Secondo stadio: ePM_1 80%

Figura 11.8 - Versione preliminare della tabella che raccomanda le classi minime di filtrazione per stadi estratta dalla bozza della revisione della norma EN 16798-3

Table B.3 — Recommended minimum filter classes per filter section (definition of filter classes according to EN ISO16890)

Outdoor air quality	Recommended minimum filtration[i]					
	SUP 1 (P)	SUP 2 (P)	SUP 3 (P)	SUP 4 (P)	SUP 5 (P)	SUP 6 (P)
ODA 1 (P)	ePM10 50% ePM1 60%	ePM1 50%	ePM2,5 50%	ePM10 50%	ePM10 50%	No filters required
ODA 2 (P)	ePM2,5 50% ePM1 60%	ePM10 50% ePM1 60%	ePM1 50%	ePM2,5 50%	ePM10 50%	
ODA 3 (P)	ePM2,5 50% ePM1 80%	ePM2,5 50% ePM1 60%	ePM10 50% ePM1 60%	ePM1 50%	ePM2,5 50%	

77 ANSII ASHRAE ASHE Standard 170 prescrive la filtrazione assoluta solo per le degenze protette dei pazienti immunodepressi (Protective Environment PE)
78 Per esempio un'atmosfera cittadina con concentrazione media annuale di particolato PM 2,5 > 15 µg/m3 e PM 10 > 30 µg/m3 e

Portata aria esterna di rinnovo

La portata dell'aria esterna di rinnovo deve essere almeno pari ai 15 Vol/h imposti dal (ormai vecchio e superato) DPR 14 GENNIO 1997.

Tale valore è da considerarsi di per sé molto elevato se confrontato con quelli prescritti dalle norme di altri paesi:

- il progetto di T. S. del CEN/TC 156 WG 18 prescrive 275 l/s pari a circa 1.000 m^3/h corrispondenti per una Sala operatoria standard (40 m^2 120 m^3) a 8,33Vol/h;
- la tedesca DIN 1946/2018: portata minima di aria esterna pari a 1.200 m^3/h corrispondenti per una Sala operatoria standard (40 m^2 120 m^3) a 10 Vol/h;
- la francese ANFOR NF S 90-351:2013: portata minima di aria esterna pari a 6 Vol/h;
- la svizzera SWKI 105-01 :2015: portata minima di aria esterna è pari a 800 m3/h corrispondenti per una SO standard (40 m^2 120 m^3) a 6,7 Vol/h;
- l'austriaca ÖNORM H 6020-1: 2019: portata minima di aria esterna è pari a 20 m^3/h m^2 che per un ambiente alto 3 m corrispondono a 6,7 Vol/h;
- La statunitense ANSI/ ASHRAE/ASHE Standard 170-2013 : portata minima di aria esterna pari a 4 Vol/h.

Ricircolo dell'aria

Tutti i dispositivi normativi internazionali prevedono il ricircolo dell'aria all'interno della stessa Sala operatoria e tutt'al più dei locali annessi ad essa strettamente funzionalmente connessi.

Tipologia dei sistemi di diffusione dell'aria in ambiente UDAF o TM

Come si è visto la norma UNI 11425 pur non prendendo posizioni univoche, precisa chiaramente che il flusso unidirezionale (UDAF) è da ritenersi più efficacie del flusso turbolento (TM).

Alcuni Paesi (Austria e Olanda) prescrivono il flusso unidirezionale in tutte le sale chirurgiche.

La maggior parte delle norme e in particolare il progetto di TS del CEN/TC 156 WG 18 diversificano però la tipologia di flusso da adottare in funzione del livello di attività chirurgica che sarà effettuato nella Sala operatoria, prescrivendo il flusso unidirezionale solo per le sale operatorie di elezione dove si effettuano gli interventi chirurgici più critici sotto il profilo del rischio di infezione SSI.

Velocità di immissione dell'aria nei sistemi di ventilazione UDAF

Nei sistemi di ventilazione a flusso unidirezionale il fattore più importante per garantire un flusso dell'aria con filetti quanto più possibili stabili e quindi un fronte di movimento dell'aria quanto più possibile compatto in grado di massimizzare l'azione di spostamento del particolato, è rappresentato dalla velocità dell'aria in uscita dal diffusore a flusso unidirezionale DFU.

Il flusso unidirezionale è infatti molto efficace come sistema di rimozione del particolato dalla zona critica solo se i disturbi al flusso d' aria in corrispondenza di quest'ultima sono controllati.

Studi in tal senso (per es. Chow et al. 2006) hanno dimostrato che con velocità > 0,38 m/s i pennacchi termici ascensionali per lampade, apparecchiature e persone hanno un effetto minimo sul flusso d'aria e il trasporto dei contaminanti può procedere indisturbato verso le bocchette di estrazione.

La norma UNI 11425 è al riguardo molto precisa prescrivendo che *"la velocità non deve scendere al di sotto di una velocità media pari a 0,3 m/s in corrispondenza dell'area critica"* Di conseguenza la velocità in uscita dal DFU dovrebbe quanto meno essere maggiore di tale valore.

Non vi sono però posizioni uniformi in letteratura:

- la francese ANFOR NF S 90-351:2013 consiglia velocità da 0.25 m/s a 0.35 m/s;

- la tedesca DIN 1946:2018 prescrivendo una portata di almeno 900 $m^3/(h\ m^2)$ + 10 % di riserva, di fatto impone una velocità variabile da 0,25 m/s a 0,275 m/s
- l'olandese NBHF 2004 prescrive una velocità dell'aria in uscita tra 0,24 e 0,30 m/s
- l'inglese Health Technical Memorandum 03-1 :2007 suggerisce velocità a 2 metri sopra il livello del pavimento pari a 0,38 m/s
- da ultimo, come è già stato in precedenza evidenziato il progetto di TS del CEN/TC 156 WG 18 non affronta, almeno per il momento, in modo esaustivo questo importante aspetto progettuale limitandosi a dare, molto genericamente un campo di valori per altro molto ampio da 0,24 m/s a 0,45 m/s, nell'esempio che però viene fornito nell'Appendice K utilizza un valore di velocità pari a 0,32 m/s.

Per garantire la migliore prestazione dell'area critica i moderni DFU sono progettati per incrementare la velocità al centro dell'area critica secondo due soluzioni progettuali:

a. velocità di uscita differenziata : maggiore al centro minore ai bordi come illustrato in **figura 11.9**;

b. diffusori perimetrali a getto di convogliamento dell'aria emessa dal DFU come illustrato in **figura 11.10**.

Figura 11.9 - Esempio di DFU a velocità differenziata

Portata aria complessiva	Velocità di uscita aria*	
m^3/h	**BV m/s	***AV m/s
8200 m^3/h	0,23 m/s	0,30 m/s
9400 m^3/h	0,26 m/s	0,35 m/s
10200 m^3/h	0,29 m/s	0,38 m/s

** BV = Bassa Velocità ***AV = alta Velocità
* Con sostegno per lampada scialitica

Figura 11.10 - Esempio di DFU con diffusori perimetrali a getto per il convogliamento dell'aria verso il centro dell'area critica

Controllo della classe di contaminazione particellare

Sia la norma italiana UNI 11425 e la linea guida ISPESL 2009, sia la norma francese NF S 90-351, sia la norma austriaca ONORM H 6020-1 e soprattutto il progetto di TS del CEN/TC 156 WG 18 prescrivono il controllo della classe di contaminazione particellare.

Vi sono però significative differenze fra le modalità di misura di tale parametro.

In particolare le prescrizione della norma Italiana 11425 di effettuare la misura della classe di contaminazione particellare per i sistemi a flusso unidirezionale in condizioni simulate di funzionamento operativo sono da considerarsi fra le più severe a livello internazionale. Infatti, come è già stato evidenziato nel precedente paragrafo 11.6, la norma prevede che le verifiche vengano effettuate nelle seguenti condizioni:

- le apparecchiature di sala e i sistemi di illuminazione siano in funzione (posizione delle apparecchiature coerente con l'utilizzo reale o che simuli condizioni operative diverse, ritenute significative);
- la presenza del personale sia conforme a quanto prefissato riferimento al punto 4.2, 20 f del documento di progetto;
- le porte ed i vani di passaggio verso locali adiacenti siano chiusi.

Gli altri dispositivi normativi in precedenza citati prevedono invece che le misure siano effettuate in condizioni AT REST.

Controllo della contaminazione microbiologica

La norma italiana UNI 11425 non prescrive verifiche dei livelli di contaminazione microbiologica dell'aria della sala chirurgica.

Li prescrive invece la linea guida ISPESL 2009 prevedendo i seguenti valori:

- sala in condizioni at rest $\leq$ 35 CFU/m^3
- sala in condizioni operational con impianto VCCC a flusso turbolento $\leq$ 180 CFU/m^3
- sala in condizioni operational con impianto VCCC a flusso turbolento $\leq$ 20 CFU/m^3

Come si è visto i valori di riferimento più importanti da prendere in considerazione sono però quelli espressi dal progetto di TS del CEN/TC 156 WG 18 e riportati in **tabella 11.6**.

Temperatura e umidità relativa ambiente

Anche per quanto riguarda i valori di temperatura e dell'UR dell'aria ambiente i dispositivi normativi nazionali non possono se non uniformarsi alle disposizioni cogenti del DPR 14 gennaio 1997, prescrivendo per la temperatura valori compresi fra 20 e 24°C e per l'UR valori compresi tra 40 e 60%.

Relativamente alla temperatura occorre però evidenziare che, come dimostrano i dati di progetto prescritti da altre norme straniere, molti chirurghi richiedono di poter lavorare in condizioni di temperatura molto molto basse (anche 17°C). Al riguardo nell'ultima edizione del testo ASHRAE HVAC Design Manual for Hospitals and Clinics (seconda edizione 2013) si precisa che "l'incapacità di mantenere basse temperature in SO è probabilmente la principale lamentela dei chirurghi verso i gli ingegneri che si occupano degli impianti ospedalieri".

Viene poi da tutti ritenuto necessario, e il TS in corso di definizione non manca di sottolinearlo, che la temperatura deve poter essere regolata a piacere sala per sala.

Lo stesso standard precisa inoltre che il controllo della temperatura del paziente è curato da dispositivi termici medici.

Relativamente alla umidità relativa il TS del CEN fa chiaramente intendere, in modo più che condivisibile a giudizio dello scrivente, che è un parametro di trascurabile importanza giacché precisa che l'umidificazione dell'aria durante la stagione invernale non è da considerarsi obbligatoria, precisando inoltre che "non vi è in generale alcun motivo medico per deumidificare o umidificare l'aria ambiente, essendo il comfort del personale l'obiettivo primario da tenere in considerazione".

Nella **tabella 11.8** sono confrontati i valori delle temperature e di umidità relativa consigliate dalla principali norme.

Tabella 11.8 - Valori della temperatura e umidità relativa ambiente raccomandati dalle varie norme

	EU	U.S.A.	GERMANIA	FRANCIA	SVIZZERA	U.K.	SVEZIA	AUSTRIA	ITALIA
	Draft TS CEN/TC 156 WG 18	ASHRAE 170	DIN 1946-4	NF S 90-351	SWKI 105-01	HTM	SIS TS- 39	ONORM H 6020-1	UNI 11425
Temp.°[C]	18-26	20-24	19-26	19-26	18-24	19-23	18-26	Riscald: 22-24 Raffr: 22-26	**20-24**
U.R. [%]	**< 60 A 21°C**	20-60	30-65 < 13 g/kg	45-65	30 umidif. 50 deumidif.	30-65	<70	Riscald: 40 Raffresc: 60	**40-60**

Differenza di pressione con gli spazi adiacenti

Come si è già avuto modo di sottolineare la segregazione aeraulica delle sale chirurgiche rispetto agli ambienti confinanti è uno dei requisisti funzionali più importanti da garantire sia in condizioni di utilizzo delle sale, sia in condizioni di stand by. La cascata di pressione deve garantire un flusso dell'aria in uscita dalle sale operatorie verso le aree esterne a minore pulizia. Una differenza di pressione con l'ambiente circostante ≥ 5 Pa con porte chiuse può essere utilizzata come indicazione della direzione del flusso. La norma UNI 11425 prescrive:

- tra locali a diversa classe di pulizia un differenziale di pressione ≥ 5 Pa.
- tra le sale operatorie e l'ambiente esterno differenziale di pressione ≥ 15 Pa.

In caso di controsoffitto non stagno esso deve essere in pressione negativa rispetto alla sala.

Livello di rumorosità

La norma UNI 11425 prescrive che il livello di pressione sonora prodotto dagli impianti VCCC sia ≤ 45 dB(A). Solo nel caso di ristrutturazioni in cui sia necessario realizzare SO ISO 5 con ricircolo in ambiente si può raggiungere 48 dB(A).

La maggior parte delle norme internazionali quali in particolare il progetto di TS europeo CEN/TC 156 WG 18, la tedesca DIN 1946-Parte 4, la norma francese NF S 90-35 e la svizzera SWKI 105-01 raccomandano però valori della pressione sonora ≤ 48 dB(A).

Differenza di temperatura fra l'aria immessa e l'aria ambiente nei sistemi di ventilazione UDAF

Ai sensi della norma UNI 11425 la differenza di temperatura massima fra l'aria immessa e l'aria ambiente con cui progettare gli impianti VCCC con sistema di ventilazione a flusso unidirezionale non deve essere superiore a 2°C.

11.9 Guida ragionata: le principali implicazioni progettuali sul sistema edificio-impianti al servizio di un Blocco operatorio

Si ritiene importante concludere questo capitolo del libro illustrativo degli impianti VCCC per il BO richiamando l'attenzione del lettore sulle principali implicazioni progettuali che emergono da una lettura critica e ragionata delle prescrizioni e/o delle raccomandazioni costruttive presenti nella norma nazionale UNI 11425 e/o nelle omologhe norme internazionali su questo argomento.

Gli aspetti salienti risultano i seguenti:

a. integrazione edificio-impianti: la corretta ubicazione delle UTA al servizio del Blocco operatorio;

b. percorsi chiave del dimensionamento degli impianti VCCC nel caso di sistemi di ventilazione a flusso unidirezionale;

c. tipologie impiantistiche di riferimento.

Integrazione edificio impianti

Dal momento che le reti aerauliche costituiscono uno dei punti più critici ai fini del mantenimento nel tempo dei necessari requisiti di pulizia e igienicità dei sistemi impiantistici soprattutto perché è molto difficile ispezionarle e pulirle, tutte le norme raccomandano nel caso della progettazione ospedaliera e in particolare della progettazione del Blocco operatorio, che esse siano le più corte possibili.

La già descritta norma italiana UNI 11425:2011richiama questo aspetto in due punti:

- al paragrafo 4.3.1 dove recita "I canali di collegamento tra UTA e ambiente controllato devono essere i più corti possibile e a tasso di perdita predefinito".
- al paragrafo 4.3.2.3 dove ribadisce "Il collegamento tra unità di trattamento e terminali dei locali a contaminazione controllata deve essere il più corto possibile.

Anche l'autorevole norma DIN 1946-Parte 4:2018 sottolinea in più punti questo aspetto:

- al paragrafo 6.3.3 "Condotti dell'aria di ventilazione" recita testualmente:"…i condotti dell'aria devono esser i più corti possibile… questo vale in particolare per camere di categoria I. (camere ad alta asepsi n.d.r.) Pertanto, l'UTA deve essere posizionata il più vicino possibile ai locali da servire"
- mentre al paragrafo 6.5.2 "Ubicazione delle UTA" rimarca: "le UTA per il blocco operatorio devono essere preferibilmente collocate sul piano immediatamente sopra la Sala operatoria o nelle immediate vicinanze".

Per questi motivi l'ubicazione dei locali tecnici "centrali di condizionamento (CDZ)" destinati a ospitare le UTA al servizio del Blocco operatorio deve essere prevista in strettissima adiacenza con il Blocco operatorio medesimo il che significa di fatto adottare una delle seguenti configurazioni:

- UTA installate in copertura o al piano interrato
- UTA installate in un interpiano tecnico
- UTA installate in una torre impianti

le cui caratteristiche peculiari sono illustrate nella **tabella 11.9** seguente.

Si può per fortuna sostenere che questi criteri di progettazione integrata architettonica ed impiantistica sono ormai condivisi e consolidati.

Merita sottolineare l'importanza che assume la corretta altezza nette di interpiano dei locali CDZ in relazione all'ingombro, sempre maggiore, delle macchine e dei canali di distribuzione aria. Il valore ottimale è pari a 5 m. Naturalmente non devono essere presenti travi fuori spessore.

Tabella 11.9 - Possibili configurazioni del posizionamento delle centrali di condizionamento rispetto al Blocco operatorio

	CDZ ubicata sulla copertura dell'edificio e BO sottostante. Soluzione molto comoda sia per servire le sale operatorie (UTA direttamente sovrastanti), sia per realizzare le prese aria esterna e le espulsioni aria esausta che vengono realizzate sulle pareti opposte del locale CDZ in posizione contrapposta e distanziata. Le UTA devono comunque essere installate in un locale centrale di condizionamento chiuso, evitando l'installazione delle UTA all'esterno.
	CDZ ubicata al piano interrato dell'edificio e BO sovrastante. Soluzione assolutamente poco felice e come tale da evitare. È infatti molto critico e complicato effettuare sia le prese aria esterna (che deve essere prelevata ad almeno 3 m sopra il piano di campagna), sia le espulsioni dell'aria esausta. In relazione a ciò ubicare le UTA al piano interrato significa di fatto dover raddoppiare i canali da e verso l'edificio dovendo prevedere appositi cavedi di presa aria esterna e di espulsione aria.
	CDZ ubicata in un interpiano tecnico dell'edificio e BO sovrastante o sottostante. Soluzione molto comoda sia per servire le sale operatorie (UTA direttamente sovrastanti o sottostanti), sia per effettuare le prese aria esterna e le espulsioni aria esausta che vengono realizzate sulle pareti opposte del locale CDZ in posizione contrapposta e distanziata.
	CDZ ubicata in una "torre impianti" strettamente adiacente l'edificio e il relativo BO. È una soluzione particolarmente utilizzata negli interventi di ristrutturazione di ospedali esistenti nei quali risulterebbe complesso realizzare le altre scelte sopra descritte Se adeguatamente progettata è una soluzione abbastanza comoda sia per servire le sale operatorie (UTA sullo stesso piano delle sale operatorie), sia per effettuare le prese aria esterna e le espulsioni aria esausta che vengono realizzate sulle pareti opposte del locale CDZ in posizione contrapposta e distanziata.

Percorsi chiave del dimensionamento degli impianti VCCC nel caso di sistemi di ventilazione a flusso unidirezionale

Dal punto di vista pratico è certamente possibile sostenere che la definizione della portata dell'aria in un sistema di ventilazione a flusso unidirezionale (UDAF) dipende sostanzialmente dalle dimensioni dell'area critica che si vuole proteggere e di conseguenza dalle dimensioni del DFU che si intende installare.

Infatti dovendo garantire una buona sostenibilità del flusso e rispettare le prescrizioni della norma UNI 11425 ($v \geq 0.3$ m/s in corrispondenza dell'area critica), sarebbe opportuno prevedere velocità medie di uscita dell'aria dal DFU ≥ 0,32 m/s .

L'esperienza dimostra che i valori di portata risultanti sono tali da consentire di rispettare in genere facilmente tutte le altre verifiche:

- il controllo del carico termico con $\Delta t \leq 2°C$:
- il controllo della classe di contaminazione particellare specie in condizioni at rest;
- il controllo della carica microbica se il team chirurgico è adeguatamente vestito con camici a bassa dispersione;
- il recovery time.

Tipologie impiantistiche di riferimento

Le tipologie impiantistiche degli impianti VCCC per le sale chirurgiche si possono certamente considerare ormai consolidate e prevedono che ogni sala sia climatizzata da una UTA a portata costante a cui si aggiungono altre UTA, sempre a portata costante, con distribuzione dell'aria di tipo multizone al servizio dei restanti locali del Blocco operatorio.

Più precisamente come indica anche la norma UNI 11425 le singole sale chirurgiche sono normalmente climatizzate mediante le due seguenti tipologie di impianti VCCC:

1. **Tipologia 1**: una UTA dedicata a ogni Sala operatoria (ed eventualmente, ma molto raramente, ai suoi locali di supporto) con ricircolo esterno alla sala, affiancata da ulteriori unità di trattamento per i rimanenti locali del Blocco operatorio. La **figura 11.11** riporta un esempio di schema di principio di questa soluzione progettuale che prende in gergo il nome di 'ricircolo in macchina'.
2. **Tipologia 2**: una UTA dedicata a ogni Sala operatoria (ed eventualmente, ma molto raramente ai suoi locali di supporto) con ricircolo in sala, affiancata da ulteriori unità di trattamento per i rimanenti locali del Blocco operatorio. La **figura 11.12** riporta lo schema di principio di questa soluzione progettuale che prende in gergo il nome di 'ricircolo in sala'.

Figura 11.11 - Schema di principio degli impianti VCCC con "ricircolo in macchina"

Figura 11.12 - Schema di principio degli impianti VCCC con "ricircolo in sala"

Un esempio di trasformazioni psicrometriche in condizioni estive (dove sussistono le maggiori criticità dimensionali) nell'ipotesi di sale chirurgiche da mantenere a bassa temperatura (18°C e 50% UR) sono illustrate nelle **figure 11.13 e 11.14** rispettivamente per il caso impianto VCCC con ricircolo in macchina e impianto VCCC con ricircolo in sala.

Figura 11.13 - Esempio di trasformazioni psicrometriche in regime estivo nel caso di impianti VCCC con "ricircolo in macchina" e condizioni termoigrometriche ambientali pari a 18°C e 50% UR

Figura 11.14 - Esempio di trasformazioni psicrometriche in regime estivo nel caso di impianti VCCC con "ricircolo in sala" e condizioni termoigrometriche ambientali pari a 18°C e 50% UR

Come si evince da tali diagrammi per garantire condizioni microclimatiche così critiche (bassi valori di temperatura ambiente con umidità relativa controllata) occorre deumidificare l'aria da immettere nelle sale operatorie a valori di umidità specifica pari a circa 6÷6,2 g/kg con temperature di uscita dell'aria dalla batteria fredda di circa 7÷7,5°C.

Per garantire tali condizioni vi sono due possibili soluzioni tecniche:

1. La prima, che è certamente da privilegiare nel caso di nuovi importanti interventi con molteplici sale chirurgiche da trattare, consiste nel prevedere la produzione di acqua gelida a 0°C (acqua glicolata al 25÷30% con glicole etilenico), ragion per cui i moderni ospedali per acuti è indispensabile siano dotati di una apposita centrale frigorifera, dimensionata con le opportune ridondanze, in grado di produrre

tale fluido termovettore. Trattandosi di acqua glicolata è importante che questa centrale frigorifera sia ubicata quanto più possibile vicino alle UTA da servire in modo da limitare l'estensione delle tubazioni e di conseguenza la quantità di glicole da impiegare. Una soluzione in tal senso sovente utilizzata è quella di installare gruppi frigoriferi acqua/acqua installati nella centrale di condizionamento con condensatori raffreddati dall'acqua refrigerata a 7°C che alimenta tutte i restanti impinati HVAC.

2. La seconda, che trova invece maggior impiego nel caso in cui vi siano solo poche sale operatorie da servire e soprattutto nei casi di interventi di up grade di sale esistenti, consiste nell'installare UTA con postcooling ad espansione diretta come illustrato nello schema di principio di **figura 11.15** seguente.

Figura 11.15 - Schema di principio degli impianti VCCC con "ricircolo in sala" e UTA con post-cooling ad espansione diretta

Da ultimo si evidenzia che vi è anche la possibilità, anche se raramente utilizzata, di prevedere degli ulteriori sistemi di post raffreddamento sul ricircolo dell'aria. Il progetto di TS in corso di redazione al punto 6.2.5 precisa testualmente "l'utilizzo di batterie di post raffreddamento dell'aria di ricircolo è consentito solo se è impedita la formazione di condensa", ragion per cui tali eventuali batterie devono essere alimentate con acqua refrigerata ad alta temperatura. Naturalmente la formazione di condensa deve essere verificata nella condizione più sfavorevole sotto questo specifico punto di vista, vale a dire quando la sala è a 24°C e 50% UR, condizione nella quale la temperatura di rugiada è pari a 14.3°C. Di conseguenza la temperatura dell'acqua refrigerata dovrebbe essere almeno ≥ 15°C. Ne consegue che in condizioni di ambiente a 18°C la capacità di raffreddamento di tale batteria risulta molto limitata.

Capitolo 12

Tecnologie informatiche

Fabrizio Dori

Il mondo in cui si inserisce il tema oggetto del presente contributo è tecnologicamente e organizzativamente complesso, fatto di numerosi flussi di informazioni e di apparati tecnologici che le trasmettono, elaborano e rendono disponibili ai vari soggetti interessati. Lo stato dell'arte tecnico è ben definito e conosciuto dai progettisti, frutto di Normativa Tecnica ampia e consolidata e di soluzioni hw e sw certamente in evoluzione, ma che beneficiano del progresso di settori ad alto grado di innovazione (per tutti valga il livello di sviluppo raggiunto dal mondo delle telecomunicazioni e dei contenuti multimediali). Diverso, e generalmente molto più sfumato, è il punto di vista degli utilizzatori, per i quali gli elementi tecnici di cui sopra sono trasparenti in quanto i fruitori delle informazioni hanno, da una parte, una visione solo sul prodotto finale di queste elaborazioni, che è la dimensione più direttamente osservabile ed accessibile, piuttosto che sul layout tecnologico su cui questa si appoggia, e dall'altro subiscono la sensazione che, in un panorama di smartphone, social media e realtà virtuale rappresentata da occhiali interattivi pronti su Amazon, la gestione dell'informazione sia diventata "facile" ed "a portata di app".

L'esigenza di condividere ed elaborare informazioni in ambito sanitario è peraltro indiscutibile, ma la tipologia di "dato" da gestire e la necessità di garantire un livello adeguato di affidabilità e fidatezza, intesa in quest'ambito proprio come livello di fiducia che può essere attribuito ad un sistema riguardo al suo buon funzionamento, non possono e non devono essere ridotti ad un ruolo meramente tecnico di "buon funzionamento" degli apparati.

A partire quindi dall'esigenza di trovare un punto di equilibrio fra esigenze cliniche, sicurezza del dato, rigore, solidità giuridica e tecnologica arriviamo, rispettando lo spirito di questa pubblicazione, a descrivere un approccio che evidenzi in modo schematico (ad es. in termini di checklist), i quesiti che nelle diverse fasi è necessario porsi, e le possibili principali conseguenze da fronteggiare in caso di mancata risposta.

In quest'ottica esaminiamo i principali concetti e i relativi punti chiave che è necessario affrontare per arrivare ad un documento di progetto i cui contenuti siano realmente fruibili nella costruzione e gestione del sistema.

12.1 Il concetto di sistema ed il sw come dispositivo medico

In questo contesto di fatto abbiamo a che fare, in estrema sintesi, con una molteplicità di apparecchiature che sono interconnesse tra loro tramite una rete di collegamenti, allo scopo di trasmettere ed elaborare, a vari livelli, dati ed informazioni eterogenee, prevalentemente tecniche, cliniche, organizzative.

Questo contesto operativo definisce un "*sistema*", dove dal concetto generale deriviamo una definizione in cui, soprattutto in ambito scientifico, abbiamo di fronte un'entità logica e tecnica che, "pur essendo costituito da diversi elementi reciprocamente interconnessi e interagenti tra loro o con l'ambiente esterno, reagisce o evolve come un tutto, con proprie leggi generali". Da questo carattere di unicità di comportamento è necessario partire per comprendere le peculiarità di questo aspetto della progettazione.

Tra i numerosi modi di definire un sistema è naturale in questo contesto rifarci al quadro tecnico/culturale più appropriato, che è quello definito dalla Norma Tecnica di riferimento nel mondo delle tecnologie utilizzate in sanità (CEI EN 60601-1) [1], limitandone la lettura agli aspetti utili a questo contributo, e cioè a quelli generali e di metodo (dove si definisce cos'è un sistema tecnologico in sanità e come deve essere gestito).

Definiamo quindi un sistema come una combinazione di più apparecchi interconnessi mediante una connessione funzionale. Vale la pena di evidenziare subito un aspetto legato allo sviluppo fisico e spaziale del sistema: un sistema può avere proprie parti poste sia all'interno che all'esterno dell'ambiente fruito dal paziente e nel secondo caso esse possono essere sia in un locale adibito ad uso medico, che in un locale adibito ad uso diverso (ad es. un locale per quadri elettrici di alimentazione o per elaborazione dati, posto nelle immediate vicinanze o a migliaia di km di distanza dalle altre componenti del sistema).

Il criterio generale a cui fare riferimento è che il sistema, dopo l'installazione o successiva modifica, non deve causare rischi per la sicurezza. Lo stato dell'arte ci indica che, all'interno dell''ambiente paziente' il livello di sicurezza deve essere adeguato a quello di un apparecchio elettromedicale, ma ciò non può valere ovunque, aprendo un quesito su quale "regola d'arte" sia applicabile all'esterno dell''ambiente paziente'.

In particolare, tale interrogativo è ancora più ampio con riferimento al "sistema SW", cioè ad un sistema dove la componente di trattamento informatizzato del dato sia prevalente o comunque non marginale.

Di nuovo il quadro normativo ci dà alcune indicazioni generali sulla specifica dei requisiti, architettura e progetto del sistema, evidenziandone il legame con gli aspetti di sicurezza.

In particolare, per il sistema e ciascuno dei suoi sottosistemi ci deve essere una specifica dei requisiti in cui dettagliare le funzioni che sono correlate al rischio (siano esse correlate ad es. a cause interne, come possibili malfunzionamenti, che a cause ambientali).

La corretta progettazione deve poi essere verificata prevalentemente attraverso un percorso di verifica, validazione e accertamento, costituito almeno dai seguenti elementi:

- deve essere prodotto un piano di verifica per mostrare come saranno verificati i requisiti di sicurezza
- si deve produrre un piano di validazione per mostrare che sono stati implementati i corretti requisiti di sicurezza
- il capo del gruppo che esegue la validazione deve essere indipendente dal gruppo di progettazione
- tutte le relazioni professionali dei membri del gruppo di validazione con i membri del gruppo di progettazione devono essere documentate nella documentazione di gestione del rischio.

Particolare attenzione deve essere fatta alle componenti sw del sistema, anche e soprattutto alla luce del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 [2] e delle sue estensioni nel campo di applicazione al software come Dispositivo Medico rispetto alla precedente Direttiva 93/42/CEE. Una trattazione esaustiva di questo argomento esula certamente dal nostro obbiettivo, ma non possiamo prescindere dall'evidenziare alcuni principali criteri da utilizzare quando l'inserimento di un'apparecchiatura in una rete presuppone la presenza di una componente sw dell'apparecchiatura che ne consenta l'interfacciamento; ai fini del sistema informatico apparecchio/rete, l'apparecchiatura viene vista come un dispositivo sw inserito all'interno del contesto in oggetto.

I passi generali per l'introduzione di un dispositivo sw all'interno di un contesto sanitario (in particolare di una rete informatica) sono:

1. Identificazione del software attraverso
   a. fattori rilevanti e funzionalità principali;
   b. categorizzazione del Software in contesto sanitario (uso generico e/o clinico);
   c. eventuale classificazione del Software Dispositivo Medico e sua specifica destinazione d'uso stabilita dal Fabbricante.
2. Attuazione di processi operativi di gestione del software
   a. istituzione del Fascicolo di prodotto/sistema con le caratteristiche tecniche e funzionali del sw;
   b. verifiche in fase di collaudo o messa in servizio;
   c. manutenzione e rivalutazione periodica dei software/sistemi utilizzati.

12.2 Il corretto approccio metodologico: la valutazione del rischio

Fare la valutazione del rischio-VDR- è davvero così importante?

Il sistema è complesso (fatto di molte componenti) e le soluzioni tecnologiche apparentemente esistono, ma sono pronte per applicazioni non critiche come la sanità (es. le app): il punto di incontro deve essere solido, ripetibile ed affidabile: questo risultato si ottiene solo con una valutazione dei rischi metodologicamente corretta e fatta al momento giusto (in progettazione).

Il processo di VDR deve includere gli elementi seguenti:

- analisi dei rischi;
- valutazione dei rischi;
- controllo dei rischi;
- informazioni di produzione e post-produzione.

Nel dettaglio deve essere eseguita l'analisi del rischio per il particolare sistema come di seguito descritto.
La conduzione e i risultati delle attività di analisi pianificata del rischio devono essere registrati nella documentazione di gestione del rischio.

- Uso previsto e identificazione delle caratteristiche relative alla sicurezza del sistema: documentare l'uso previsto e qualsiasi uso improprio ragionevolmente prevedibile.
- Identificazione dei pericoli: compilare un elenco dei pericoli noti o prevedibili al dispositivo medico sia in condizioni normali che in condizioni di guasto.
- Stima del/dei rischio/i per ogni situazione pericolosa: per ogni situazione pericolosa identificata, deve/devono essere stimati il/i rischio/i associato/i, impiegando le informazioni o i dati disponibili. Per le situazioni pericolose per le quali non può essere stimata la probabilità del verificarsi del danno, deve essere preparato un elenco delle possibili conseguenze del pericolo da utilizzare per la valutazione e il controllo del rischio.
- Valutazione del rischio: per ogni situazione pericolosa identificata decidere, impiegando i criteri definiti nel piano di gestione del rischio, se è necessario perseguire la riduzione del rischio (Analisi delle opzioni di controllo del rischio, Implementazione della/e misura/e di controllo del rischio, Valutazione del rischio residuo, Analisi rischi/benefici, Rischi derivanti dalle misure di controllo del rischio).
- Il processo si conclude con la valutazione dell'accettabilità del rischio residuo complessivo: quando sono state attuate e verificate tutte le misure di controllo del rischio, decidere se il rischio residuo complessivo posto dal dispositivo medico è accettabile (impiegando i criteri definiti nel piano di gestione del rischio, se tale evidenza supporta la conclusione che i benefici superano il rischio residuo complessivo, il rischio residuo complessivo può essere giudicato accettabile).

12.3 Indicazioni per la progettazione

A partire da questi concetti proviamo a definire gli elementi chiave da affrontare nella definizione di un sistema informatizzato di Sala operatoria, delineando correttamente le esigenze progettuali.

Nella descrizione dei punti chiave da esaminare seguiremo una logica in cui si partirà dal "cosa" trasmettere, per arrivare, passando dai soggetti che necessitano di tali informazioni, cioè dal "chi", a chiedersi "come"; a quest'ultimo punto viene di fatto risposto con un rimando necessariamente generico al quadro tecnico/giuridico specifico di ogni settore toccato.

Gli elementi chiave possono quindi essere identificati nei seguenti.

È necessario un *gruppo di progettazione*, composto da una pluralità di professionisti coinvolti nella gestione delle informazioni, con lo scopo di definire un progetto di informatizzazione in cui vengano affrontati almeno i seguenti temi:

1. quale deve essere il percorso logico delle informazioni e quali i destinatari delle stesse, con particolare riguardo a:

   a. tipologia informazioni che devono essere condivise,
   b. tipologia di utilizzo e/o di risposta che deve scaturire da queste informazioni (ad es: procedure di intervento su dati di rilevamento ambientale fuori range);
2. cosa, fra le informazioni viste, vogliamo informatizzare e cosa è già informatizzato (ad es: verificare esistenza di un censimento dei sw aziendali)
3. quale deve essere il livello di integrazione fra le varie tipologie di informazioni che è stato deciso di gestire, con particolare riferimento all'integrazione fra
   a. sistemi specifici progettati per alcune funzionalità della sala/blocco;
   b. il «sistema sala» e la struttura sanitaria;
   c. il «sistema sala» ed i fornitori esterni (es. telemanutenzione).

I soggetti (o le funzioni aziendali) interessati, e che dovrebbero far parte del gruppo di progettazione, devono essere almeno i seguenti.

- Anestesista, con riferimento sia alla postazione in sala che ad altra postazione di lavoro;
- Chirurgo, con riferimento sia alla postazione in sala che ad altra postazione di lavoro;
- Radiologo;
- Professionista in consulenza e/o didattica (es. videoconferenza);
- Infermiere/personale di sala;
- Infermiere/personale di BO;
- Logistica aziendale
- Tecnologie Sanitarie
- Tecnologie Informatiche
- Area Tecnica
- Direzione Sanitaria
- Specialist (rappresentante Fornitore).

Tutti questi soggetti (con l'unica eccezione dello specialista di prodotto) potrebbero ragionevolmente far parte di un gruppo di progetto, dove i quesiti elencati costituiscano la base di lavoro per la definizione di un documento di progetto.

Di seguito gli elementi chiave su cui i singoli soggetti interessati possano esprimere le proprie esigenze.

Definizione e caratteristiche principali del sistema

1. Tipologie di informazioni (cfr. par. 8.3):
   a. Cliniche
   b. Tecnico/organizzative
   c. Logistiche
   d. Tecnologiche (apparecchiature e impianti, dati ambientali)
   e. Produttività (tempi, occupazione, …)
   f. Sicurezza (es. checklist).
2. Prestazioni: quali operazioni deve compiere il sistema, con particolare riferimento almeno a:
   a. Leggibilità delle informazioni e modalità di rappresentazione del dato (modalità di visualizzazione e rappresentazione grafica, es. risoluzione del monitor)
   b. Utilizzo diagnostico (es. sistemi ausilio alla chirurgia, 3d/4k)
   c. Allarmi (es. funzionalità della sala).

3. Integrabilità con sistemi esistenti
   a. Tecnica (es. protocolli di trasmissione dati, convertitori e registratori nei sistemi video)
   b. Utilizzo dati (funzione degli obbiettivi del progetto di informatizzazione) e utilità (servono tutti?)
   c. Numerosità dei dati
4. Requisiti HW
   a. prestazioni e sicurezza nella trasmissione (wired or wireless?)
   b. affidabilità e ridondanza
5. Trattamento dati, con particolare riferimento agli aspetti di sicurezza (strategie di backup e disaster recovery) e di trattamento del dato (v. sezione specifica più avanti).

Interfacciamento del sistema

L'operazione d'interfacciamento è un'operazione che di per sé comporta rischi potenzialmente rilevanti e di diversa natura, specialmente nel caso di sistemi eterogenei.

Particolarmente critici sono i sistemi nei quali l'intera catena di elaborazione del dato non sia stata completamente prevista dai Fabbricanti di Dispositivi Medici coinvolti, tramite una caratterizzazione delle singole interfacce presenti. Si ricorda che i Fabbricanti di Dispositivi Medici destinati ad essere combinati con altri software o dispositivi devono anche considerare la compatibilità dei loro prodotti verso altri moduli. È pertanto responsabilità del Fabbricante analizzare e documentare le specifiche di interfacciamento che possano avere delle ricadute in termini di sicurezza dell'intero sistema.

L'organizzazione responsabile della gestione del sistema dovrà garantire il mantenimento nel tempo della sicurezza dei sistemi interconnessi tramite la revisione periodica (o ad ogni aggiornamento o modifica del sistema) del mantenimento dei requisiti e specifiche stabiliti.

A titolo non esaustivo, si riportano di seguito alcuni rischi associati frequentemente riscontrabili in sistemi interconnessi, per i quali la gestione del rischio risulta particolarmente critica.

- Nuove funzionalità possono essere aggiunte, intenzionalmente o no, quando diversi dispositivi sono interconnessi in un sistema (o all'interno di un singolo computer) e nuovi rischi inaspettati possono verificarsi.
- Le interfacce utente su diversi dispositivi appartenenti al sistema, possono avere un design non coerente e usare termini/funzionalità diverse per funzioni simili che possono confondere l'utente.
- I dati clinici possono essere visualizzati da dispositivi non medici.
- I dati non clinici possono interferire con la sicurezza dei dispositivi medici.
- L'aggiornamento e la manutenzione di alcune componenti del sistema (intese in senso ampio e comprendenti anche verifiche periodiche e/o controlli funzionali, così come il grado d'invecchiamento variabile fra le varie componenti e l'aggiornamento dei sistemi operativi e patch) possono causare problemi ad altre parti, ad es. alle parti che sono dispositivo medico.
- L'uso di dispositivi non medici può richiedere formazione diversa da quella dei dispositivi medici.
- Gli operatori possono trovarsi con condizione di errore non pensate per l'ambiente medico e che non considerano i rischi per il paziente.
- Prestazioni della rete dati possono non essere sufficientemente compatibili con le parti del sistema.

12.4 Un ambito in evoluzione: il trattamento del dato

Il dato deve essere trattato secondo quanto previsto dalle corrette modalità di gestione della Privacy e dal GDPR [3]. In questo contesto vale la pena di evidenziare come rilevante, l'evoluzione del concetto di Privacy (by design e by default) e la necessità, ancora una volta, di un approccio basato sulla valutazione dei rischi.

Di seguito una breve descrizione schematica di questi due principi, tra loro interconnessi e mutuamente determinanti per l'obbiettivo finale.

i) Privacy by design:

(a) prevenire non correggere, cioè i problemi vanno valutati nella fase di progettazione, e l'applicativo deve prevenire il verificarsi dei rischi;

(b) privacy come impostazione di base dei processi (ad esempio, non deve essere obbligatorio compilare un campo di un form il cui conferimento di dati è facoltativo);

(c) privacy incorporata nel progetto (ad esempio, l'utilizzo di tecniche di pseudonimizzazione o minimizzazione dei dati);

(d) massima funzionalità, in maniera da rispettare tutte le esigenze (rifiutando le false dicotomie quali più privacy = meno sicurezza);

(e) sicurezza durante tutto il ciclo del prodotto o servizio;

(f) visibilità e trasparenza del trattamento, cioè tutte le fasi operative devono essere trasparenti in modo che sia verificabile la tutela dei dati;

(g) centralità dell'utente, quindi rispetto dei diritti, tempestive e chiare risposte alle sue richieste di accesso.

ii) Privacy by default:

(a) trattare solo i dati personali nella misura necessaria e sufficiente per le finalità previste e per il periodo strettamente necessario a tali fini;

(b) progettare il sistema di trattamento di dati garantendo la non eccessività dei dati raccolti, in modo che l'interessato riceva un alto livello di protezione anche indipendentemente dal proprio intervento per limitare la raccolta dei dati.

L'introduzione di tali principi obbliga, ovviamente, a predisporre una valutazione di impatto privacy, con un approccio metodologico analogo alla valutazione dei rischi, allo scopo di tutelarsi prevalentemente da:

- trattamento (raccolta) di dati non necessario in base alla finalità
- informativa e termini non chiari o trasparenti
- dati personali non aggiornati o obsoleti
- perdita di dati lato operatore
- inefficace o intempestiva cancellazione dei dati personali
- condivisione di dati con terze parti
- trasferimento dati non sicuro
- vulnerabilità delle applicazioni web

La valutazione di impatto deve contenere almeno:

- la descrizione sistematica dei trattamenti previsti, la finalità del trattamento, compreso l'interesse legittimo perseguito dal titolare;
- la valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento in relazione alla finalità;
- la valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- le misure previste per affrontare i rischi, incluse le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati e dimostrare la conformità al regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

Il titolare e il responsabile del trattamento provvedono a sviluppare la valutazione di impatto tramite, preferibilmente, un team di supporto (in funzione della tipologia di trattamento del dato). La valutazione implica l'analisi e la descrizione delle aree critiche da esaminare, del profilo di tutti i soggetti coinvolti, gli effetti e le conseguenze del trattamento dei dati, una valutazione dei rischi collegati, e quindi la stesura di un piano di mitigazione dei rischi.

12.5

, acquisizione e avvio del sistema

Per quanto riguarda infine la modalità di acquisizione del sistema, vale la pena di ricordare alcuni elementi che, con riferimento al sistema sanitario pubblico e come tale vincolato a principi e procedure definiti dal pertinente quadro legislativo, possono condizionare le strategie di acquisizione. In particolare, l'alto livello di integrazione necessario può portare a definire la sala come sistema unico, con conseguente procedura basata su una logica del «chiavi in mano» estremizzata, dove l'interlocutore unico individuato per la progettazione del sistema sarà tipicamente un raggruppamento di imprese.

I vantaggi che possono spingere verso questo percorso sono prevalentemente due:

- Progetto unitario
- Garanzia di risultato (onere della funzionalità della sala/sistema ribaltato sull'unico fornitore).

Gli elementi chiave da tenere in considerazione saranno quindi:

- Garantire qualità elevata di ogni componente
- Giustificare in modo solido la necessità di una forte aggregazione.

L'avvio del sistema si pone solo temporalmente come ultimo elemento della catena, ma non è da trascurare l'importanza di definire un percorso di startup, che contempli almeno le seguenti fasi:

- Collaudo
- Individuazione di un gestore e di tutti gli attori coinvolti, con le rispettive responsabilità
- Definizione/formalizzazione di un piano della manutenzione e di tutti i soggetti che hanno titolo/obbligo ad intervenire e delle rispettive relazioni
- Definizione/formalizzazione dei soggetti con responsabilità nel trattamento dei dati
- Formazione all'utilizzo del sistema, con particolare attenzione agli aspetti di allarme, backup, disaster-recovery.

Bibliografia

1. International Electrotechnical Commission, “IEC 60601-1 – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance ”, 2005.
2. Regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n.178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, 2017.
3. Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) - in sigla RGPD o GDPR, in inglese.

Capitolo 13

Il controllo delle infezioni

Marco Geddes da Filicaia, Fabrizio Gemmi

La ferita chirurgica rappresenta la seconda localizzazione, in termini di frequenza, delle infezioni ospedaliere; tale evento avverso è determinato da numerosi fattori e, in primo luogo, dalla carica batterica presente sul sito operatorio.

La letteratura in merito è amplissima; numerose Linee guida sono state emanate a livello internazionale [1-3] e nazionale [4-6] che classificano le raccomandazioni in base alla qualità dell'evidenza (livello di evidenza/rapporti costi- benefici) e alla loro forza (ad esempio: forte, condizionata, suggerita). Al rischio biologico per gli operatori è inoltre dedicato uno specifico paragrafo delle Linee guida Ispesl [7] che si focalizzano specificamente sulla necessità di individuare le caratteristiche infettive del paziente sottoposto ad intervento (in particolare HIV, epatite B e C, *Neisseria meningiditis*, micobatterio della tubercolosi e, più recentemente, coronavirus SARS-CoV-2) al fine di mettere in atto, oltre alle misure qui descritte e una corretta sanificazione, l'uso appropriato degli specifici dispositivi di protezione individuale.

Gli elementi principali di tale documentazione sono, generalmente, trasferiti nelle procedure di Sala operatoria che la direzione sanitaria dell'ospedale assume e che è indispensabile che siano conosciute da parte del progettista.

Il presente paragrafo non intende passare in rassegna l'insieme di tali indicazioni, ma individuare, nell'ambito del Blocco operatorio, gli aspetti connessi con la progettazione edilizia e impiantistica, le tipologie di layout, le scelte tecnologiche e impiantistiche, la individuazione di materiali e finiture idonee (vedi capitolo 16), ma anche i semplici "accorgimenti" che abbiano tuttavia una rilevanza progettuale e che incidono sul rischio infettivo.

La influenza delle scelte progettuali può pertanto essere diretta, concorrendo all'abbattimento della carica batterica o virale, o semplicemente indiretta – ma non per ciò meno rilevante – facilitando e incentivando comportamenti consoni alla corretta attuazione delle misure igieniche e delle procedure indicate da protocolli e linee guida.

Le misure da adottare vengono descritte articolandole nelle tre fasi, che corrispondono anche a differenti spazi e locali del percorso del paziente: fase preoperatoria, intra-operatoria e post-operatoria.

Questa sintetica descrizione seguirà pertanto i percorsi che si svolgono all'interno del BO per le diverse componenti: personale, pazienti, materiali, evidenziando anche le scelte progettuali di carattere generale che hanno una rilevanza sull'igiene ambientale e conseguentemente sul rischio infettivo.

13.1 Layout complessivo del Blocco operatorio

Il layout complessivo del BO risponde inevitabilmente a criteri generali e vincoli (preesistenze, risorse ecc.) che il decisore individua, anche in base a principi organizzativi, normative, riferimenti tecnico-scientifici, nonché tradizioni e abitudini (cfr. cap. 8: Modelli di layout e flussi). Di tali diversità dà ampia documentazione la sezione

dedicata alle diverse tipologie di Blocco operatorio e gli esempi che vengono riportati. Richiamiamo qui gli elementi fondamentali, rispetto ai quali, in termini di rilevanza sulle infezioni, esiste peraltro una letteratura assai limitata.

Il layout generale e i vari elementi di interferenza

Le caratteristiche del layout, la dimensione dei vari locali e, in particolare, delle sale operatorie, influenzano in misura notevole lo svolgimento del percorso operatorio e i movimenti dell'equipe, fattori che incidono anche sul rischio infettivo [8]. Il corretto svolgimento dei flussi di materiale e di personale, riducendo anche i contatti e le interferenze fra i vari componenti, ha un rilievo sia su eventi avversi o errori chirurgici [9] sia sulla contaminazione di oggetti e personale. Una parte rilevante di eventi avversi minori e di interruzione del corretto flusso di attività è attribuibile proprio alle caratteristiche del layout [10].

Inoltre ogni movimento in un ambiente genera uno spostamento di aria, che solleva inevitabilmente le particelle presenti nell'ambiente stesso, che possono veicolare batteri o virus. Ciò comporta, in fase progettuale, una chiara identificazione, nell'ambito della Sala operatoria, della localizzazione non solo delle tecnologie fisse, ma anche di presidi e tecnologie mobili, individuando, anche ai fini di una corretta ergonomia dell'equipe, le diverse aree nella quali si collocano le varie figure professionali intorno al piano operatorio (vedi cap. 15).

Suddivisione delle sale operatorie in settiche e asettiche

Nella tradizione novecentesca era stata introdotta una suddivisione delle sale operatorie in settiche (ad esempio chirurgia addominale) e asettiche, in relazione alla tipologia di intervento. Tale suddivisione di funzioni era rivolta a ridurre i rischi infettivi e finalizzata anche a poter attuare una sanificazione differenziata per le due tipologie di sala. In alcune realtà, e in particolare i Germania, questa differenziazione è spesso mantenuta, sebbene non vi siano evidenze che da ciò derivi un minor rischio infettivo [11]; tale soluzione presenta invece alcune criticità, quali la necessità di definire la tipologia di intervento che può cambiare in corso d'opera, con l'inserimento di protesi non programmate, e riduce inoltre la flessibilità nell'uso delle sale.

Separazione dei percorsi pulito - sporco

I modelli di BO e i vari casi studio presentano soluzioni diverse per il percorso sporco, talora separato da quello pulito fin dalla Sala operatoria. Per molti decenni tale assoluta separatezza è stata un indirizzo dominante, in particolare in Italia, prevedendo un corridoio sporco in cui trasferire il materiale direttamente da ciascuna Sala operatoria, attraverso appositi box ad apertura controllata. Le ragioni di scegliere un percorso unificato sono illustrate in altro capitolo di questo testo (consumo di spazio, centralità e rilevanza degli approvvigionamenti di presidi e tecnologie etc.). Sotto il profilo infettivo ai vantaggi di una separatezza strutturale dei percorsi, che possa consentire interventi sull'impiantistica delle sale senza accedere nel BO (zona pulita), si oppone la necessità di un adeguato controllo anche di tali aree (corridoio sporco) affinché non diventino in realtà fonte di rischio per un uso incongruo (deposito, spazio relax informale ecc.). Inoltre l'attuale possibilità di allontanare ferri e telerie in contenitori sigillati e sacchetti termosaldati permette una movimentazione senza conseguenze sotto il profilo della contaminazione di aree pulite o sterili e del rischio infettivo. (Vedi Capitolo 8: Modelli di layout e flussi).

Nella realizzazione di Blocchi operatori con percorsi unificati si dovranno ovviamente dimensionare in modo corretto i depositi per lo sporco, da cui si dipartono percorsi dedicati verso l'esterno, da localizzare in posizione adeguata e con una doppia entrata, da un lato nel Blocco operatorio e dall'altro verso il montacarichi destinato allo sporco.

Qualora si sia optato per un percorso sporco dedicato, il deposito sporco va, possibilmente, realizzato in prossimità del montacarichi affinché il percorso sporco abbia caratteristiche funzionali e non di deposito.

13.2 Materiale sterile

La disponibilità di una adeguata fornitura di set chirurgici sterili è un elemento fondamentale, non solo rispetto alle problematiche infettive, ma alla organizzazione complessiva delle attività del Blocco operatorio.

La localizzazione della centrale di sterilizzazione rispetto al BO è argomento trattato in altra parte del testo (cfr capitoli 3, e 6) e qui ci limitiamo ad esaminare alcuni elementi del percorso del materiale sterile, secondo le diverse soluzioni di layout, per il rilievo potenziale sulle infezioni del sito chirurgico.

Sub sterilizzazioni: in alcuni Blocchi operatori, specie se di piccole dimensioni, è prevista una sub sterilizzazione, talora a cavallo su due o più Sale operatorie. Tale soluzione è realizzata in assenza di una centrale di sterilizzazione prossima e per provvedere a sterilizzare un numero limitato di ferri chirurgici immediatamente necessari dopo il loro utilizzo. In tal caso il percorso deve essere: Sala operatoria – pass box sporco – sub sterilizzazione – Sala operatoria in percorso pulito o tramite pass box pulito. Attualmente si tende a superare la realizzazione delle sub sterilizzazioni in relazione a una più corretta programmazione delle attività e allo sviluppo di più adeguati sistemi di trasporto. Le sub sterilizzazioni non consentono inoltre un adeguato monitoraggio e documentazione delle fasi di sterilizzazione sui singoli ferri.

Depositi materiale sterile: non è indispensabile, anche in base alle Linee guida Ispesl, un deposito dedicato; è tuttavia necessaria una compartimentazione, anche se si utilizzano carrelli mobili, di set chirurgici. Qualora la fornitura provenga da Centrali di sterilizzazione collocate fuori dal presidio o distanti, l'immagazzinamento dei set può essere predisposto a ridosso di ciascuna Sala operatoria, con percorso dedicato.

Percorsi materiale:

Sterile. Qualora la centrale di sterilizzazione sia collocata in prossimità del Blocco operatorio (contigua o nel piano sottostante) è prevedibile un percorso dedicato, che riduce la necessità di magazzini dedicati allo sterile nel blocco stesso. In altri casi i percorsi possono essere unificati con altro materiale pulito.

Sporco. I set chirurgici sporchi devono essere portati in un locale di decontaminazione (nel percorso sporco) e successivamente inviati alla Centrale di sterilizzazione. Qualora questa sia prossimale vi sono pertanto due percorsi distinti (sterile – sporco), corrispondenti alle due differenziate zone di lavoro della Centrale.

13.3 Accesso al Blocco operatorio

Personale

Il personale accede al BO attraverso lo spogliatoio, dove avviene il cambio degli indumenti da quelli usati nei reparti a quelli per il BO (cosiddetto cambio "bianco – verde"). Il corretto dimensionamento di tali locali, in base a una stima dettagliata delle diverse figure professionali che frequenteranno a diverso titolo il Blocco operatorio, è un elemento rilevante per una adeguata igiene che inizia dalle accurate modalità di abbigliamento. Il locale pertanto deve prevedere:

- porta di accesso ad entrata controllata;
- spazio per deposito vestiario del personale e oggetti personali;
- spazio per deposito indumenti ed altri dispositivi per la vestizione del personale;
- spazio per rastrelliera porta zoccoli (in relazione a un sistema di igienizzazione zoccoli interno od esternalizzato);
- una corretta separazione fra i due settori pre – post vestizione, individuando nel progetto la linea di demarcazione fra i due ambiti.

Pazienti

I pazienti accedono al BO attraverso il passamalati o con passaggio manuale dal letto a piano operatorio. Possibili soluzioni:

Passamalati con trasferimento diretto sul piano operatorio. In questa ipotesi non si prevede un passaggio collaterale: solo in caso di urgenza o eventuali guasti è utilizzabile un precorso alternativo. Tale soluzione, ove possibile, ha il vantaggio di un utilizzo obbligato del passamalati, rendendo inoltre impossibile un passaggio di personale dall'esterno all'interno del blocco e assicura quindi una migliore compartimentazione del comparto operatorio.

Passamalati con trasferimento diretto sul piano operatorio e passaggio diretto collaterale. La soluzione risulta più semplice della precedente potendo utilizzare il passaggio diretto in caso di emergenza etc. Tuttavia tale passaggio deve essere presidiato (procedure, controllo visivo) affinché non venga utilizzato in alternativa, con conseguenti contatti con l'esterno e possibilità di contaminazione.

Trasferimento manuale con affiancamento del letto al piano operatorio. Qualora ci si orienti per la non installazione del passamalati è necessario progettare un locale o spazio in cui tale passaggio viene effettuato,

evidenziando in misura ottimale le rispettive aree. Ad esempio con una netta differenziazione di colore nel pavimento, una demarcazione più evidente del confine, un richiamo, anche luminoso alle pareti e al soffitto.

Piani operatori. La sanificazione e igienizzazione dei piani operatori è un altro fattore rilevante di prevenzione del rischio infettivo. A tal fine è indispensabile delimitare chiaramente l'area, in prossimità del passamalati, in cui sono depositati i piani puliti e quella in cui stazionano quelli in attesa di lavaggio. Il lavaggio avviene con uno specifico impianto (tunnel di lavaggio dei piani operatori) che presenta il vantaggio di poter essere utilizzato per altra attrezzatura, quali carrelli. Qualora non venga prevista tale soluzione, anche per i costi, è indispensabile progettare, con i relativi impianti idraulici, lo spazio – impianto di sanificazione dei piani operatori.

Materiale

Per i percorsi del materiale si rimanda alle diverse tipologie di layout ove prevedano un percorso pulito – sporco separato ovvero affidando tale separazione a criteri gestionali e alla adeguata fornitura di contenitori chiusi ermeticamente.

13.4 Dall'accesso al Blocco alla Sala operatoria

Personale

Seguendo il percorso che l'equipe operatoria effettua verso la sala il punto su cui porre l'attenzione, sotto il profilo dell'abbattimento del rischio infettivo, è rappresentato dal lavaggio delle mani. Si tratta di una procedura perfettamente codificata in protocolli e linee guida, alla cui aderenza decine o centinaia di operatori nei blocchi di maggiore dimensioni, devono essere incentivati, per un'azione che si effettua ripetutamente nella stessa giornata e nell'arco, per molti di loro, della vita lavorativa.

La localizzazione di tale funzione è in prossimità dell'ingresso alla sala che, a seconda delle scelte progettuali, può essere comune con il paziente o avvalersi di una entrata riservata all'equipe. I lavabi sono collocati in uno spazio a ciò destinato o in un apposito piccolo locale separato. Questa seconda soluzione (locale ad hoc e non una nicchia) comporta un'ulteriore porta, la cui movimentazione pone qualche rischio di contaminazione, specie dopo il lavaggio delle mani.

Oltre all'attenzione da porre alle caratteristiche ergonomiche del lavabo e alla localizzazione del dispenser di sapone, è necessario definire le modalità di erogazione dell'acqua (maniglia a gomito; cellula fotoelettrica; il comando a pedale è ormai stato abbandonato). È inoltre indispensabile collocare uno specchio per facilitare il controllo delle modalità di lavaggio e un orologio contaminuti per poter verificarne la durata. Si tratta di elementi che hanno rilevanza per la corretta adesione a tale procedura e che necessitano di essere pianificati per tempo, affinché la parete retrostante il lavabo resti disponibile a tali inserimenti.

Paziente

L'adeguata preparazione del paziente risulta fondamentale per ridurre il rischio infettivo e la documentazione che abbiamo segnalato in bibliografia identifica le diverse azioni da mettere in atto in fase pre operatoria (prima dell'accesso al BO), peri operatoria e post operatoria.

Recentemente ha assunto particolare importanza la conoscenza dello stato di paziente colonizzato da microrganismi multi resistenti (MDR-O). Per eventuali pazienti con infezioni diffusibili (vedi Covid-19) si prevedono sale dedicate, con procedure specifiche di sanificazione e presidi protettivi per gli operatori.

Sotto il profilo del layout e impiantistico richiamiamo la necessità che, nel complessivo percorso che il paziente effettua nell'ambito del BO, sia prevista la possibilità di visualizzare e di inserire progressivamente specifiche informazioni nella documentazione. Tale indicazione comporta punti rete adeguatamente distribuiti o un sistema wireless con copertura complessiva del Blocco operatorio (non sempre l'intervento è finalizzato a realizzare nuove sale e nuovi edifici, ma anche a ristrutturazione di blocchi operatori preesistenti); è necessario definire lo spazio in cui il dato viene rilevato e il computer è collocato o il carrello porta computer staziona, con ovvie differenze di tipologie e soluzioni fra la Sala operatoria e altri locali.

La gestione della documentazione del paziente nell'ambito del BO ha una rilevanza clinica e di rischio chirurgico, connettendosi a definite procedure da eseguire (ad esempio esecuzione della checklist); richiamiamo qui, anche a titolo esemplificativo, alcuni dei fondamentali elementi informativi, che hanno rilevanza sul rischio infettivo, affinché vengano individuati, in fase progettuale, gli step del percorso nel quale devono essere rilevati:

- elementi di rischio preesistenti, indicati in fase pre operatoria: diabete, immunodepresso, ASA ≥ 3;
- classificazione dell'intervento: pulito, pulito – contaminato, contaminato, sporco;tipologia e orario della profilassi antibiotica;
- durata intervento e tempo trascorso dalla profilassi antibiotica;
- entità di perdita di sangue ed emodiluizione (al fine di ripetere la profilassi antibiotica).

13.5 Sala operatoria

Come ovvio, è la Sala operatoria l'ambito nel quale il rischio infettivo per la ferita chirurgica si profila, anche se gli elementi richiamati precedentemente espletano la loro azione proprio in questa fase. Il layout generale della Sala operatoria ha una notevole rilevanza anche sul rischio infettivo, orientando il corretto posizionamento dei materiali, la adeguata disposizione delle diverse figure professionali rispetto al paziente, nelle diverse fasi dell'intervento, un'ottimale ergonomia, elemento che incide notevolmente nell'affaticamento degli operatori e, in particolare dei chirurghi.

Anche in questo caso ci limiteremo ai fattori fondamentali che hanno rilevanza sul rischio infettivo.

Ingresso alla Sala operatoria

L'apertura della porta per accedere alla Sala operatoria è un elemento di contaminazione fra due settori del Blocco operatorio che devono rimanere il più possibile compartimentati. Vi sono alcuni studi che evidenziano come, durante un intervento, la porta venga aperta con notevole frequenza, riducendo peraltro l'effetto di abbattimento della carica batterica, che viene attuato tramite i sistemi di ventilazione e alterando i parametri microclimatici [12].

Tale problematica non può essere affidata solo a una corretta preparazione e adeguato comportamento del personale, ma necessita anche di alcuni elementi strutturali e impiantistici che richiamiamo in sintesi:

Accesso unificato o accessi separati: i progetti offrono ipotesi varie con accesso unificato, due accessi, per paziente e equipe, o tre accesi, per paziente in entrata, equipe, paziente in uscita. La molteplicità di accessi incrementa la circolazione di aria esterna nella Sala operatoria, in particolare qualora vi siano porte contrapposte, come nel caso di separata entrata e uscita del paziente.

Ampiezza dell'apertura: la riduzione dell'ampiezza dell'apertura diminuisce l'interscambio fra estero ed interno. Pertanto appare importante avere un sistema che assicuri un'apertura differenziata della porta scorrevole per l'ingresso del paziente e l'accesso del singolo operatore (limitazione dello scorrimento).

Modalità di apertura: valutare attentamente le modalità di apertura per ridurre i contatti fra l'operatore (che si è già lavato) e i meccanismi di comando, che possono essere ad esempio effettuati anche con l'arto inferiore.

Visibilità Sala operatoria: la visibilità della sala, tramite un'ampia visiva sulla porta e nella parete, riduce le numerose aperture finalizzate a verificare la presenza di specifici operatori, di apparecchiature, delle fasi di avanzamento dell'intervento ecc.

Monitoraggio a distanza dell'intervento: la visione a distanza dell'intervento, anche con una complessiva panoramica della sala, al di là delle ragioni didattiche, riduce l'apertura delle porte e quindi i contati interno – esterno.

Interfono: permette contatti vocali quando necessario senza dover accedere in Sala operatoria.

Ventilazione delle Sale operatorie

Dal punto di vista del rischio infettivo l'importanza dei ricambi d'aria, delle caratteristiche dei filtri e della velocità e orientamento del flusso risulta ovviamente rilevante e la descrizione e normativa degli impianti di ventilazione è ampiamente trattata nel capitolo 11 (Sistemi impiantistici).

Coloro che dovranno definire le caratteristiche del sistema di ventilazione e la scelta fra impianti a flusso laminare, con più elevata filtrazione (ISO 5), oppure a flusso turbolento (ISO 7) dovranno tener conto delle normative di riferimento che si caratterizzano prevalentemente come norme tecniche, della tipologia di interventi che vengo effettuati nelle diverse sale, della flessibilità di utilizzo e dei costi di realizzazione e manutenzione.

Si tratta pertanto di una scelta complessa, anche in relazione a valutazioni diversificate rispetto all'efficacia delle diverse soluzioni: da un lato i criteri teorici e i dati sperimentali, dall'altro il confronto fra l'incidenza delle infezioni per tipologia di intervento in sale dotate di sistemi a flusso unidirezionale e sistemi a flusso turbolento, con risultati che hanno orientato le più recenti linee guida internazionali e nazionali [1-6].

Richiamiamo molto sinteticamente le principali differenze fra due tipologie, rinviando per un più completo approfondimento a quanto citato in bibliografia [13] e al capitolo 11.

ISO 5: Sale operatorie servite da impianto a flusso unidirezionale misto (sale operatorie con esigenza di sterilità relativa molto elevata es. trapianti, cardiochirurgia, ortopedia, neurochirurgia)

Manutenzione: Semestrale o in seguito ad interventi di manutenzione sul sistema di trattamento dell'aria significativi ai fini del controllo della contaminazione particellare (es. cambio filtri, manutenzioni).

Limiti di concentrazione delle particelle massima delle particelle per m^3, di dimensioni 0,5 µm, 1 µm, 5 µm = 1/100 di quanto prescritto per ISO 7.

Costi di realizzazione: incremento del 24% rispetto all'impiantistica per sale ISO 7; incremento del 5% rispetto al costo complessivo della sala.

Costo di gestione: Incremento del 35% [14].

ISO 7: Sale operatorie a flusso turbolento

Manutenzione: Annuale o in seguito ad interventi di manutenzione sul sistema di trattamento dell'aria significativi ai fini del controllo della contaminazione particellare (es. cambio filtri, manutenzioni).

Limiti di concentrazione delle particelle massima delle particelle per m^3, di dimensioni 0,5 µm, 1 µm, 5 µm = 100 volte superiori di quanto prescritto per ISO 5.

L'orientamento prevalente negli ultimi decenni ha portato a una più ampia realizzazione di sale ISO 5, poiché appare logico che un incremento di ricambi d'aria e un flusso unidirezionale riducano la carica batterica presente e peraltro, tale ipotesi è sostenuta da ripetute analisi comparative fra i due sistemi, attraverso il campionamento dell'aria. Pertanto lo standard ISO 5 è stato ritenuto necessario per gli interventi più complessi in termini di rischio infettivo, quali ortopedia (in particolare con protesi), cardiochirurgia, chirurgia vascolare, neurochirurgia e trapianti.

Negli ultimi anni tuttavia, come abbiamo accennato, l'attenzione dei ricercatori si è rivolta non solo alla conta batterica, ma ad un confronto sulla reale efficacia nel ridurre il rischio infettivo, concentrando le proprie indagini prevalentemente sull'ortopedia protesica, anche per la maggiore casistica che tale tipologia di intervento rende disponibile. Si è così sviluppato un ampio dibattito in merito all'efficacia dei sistemi di ventilazione unidirezionali nel ridurre le infezioni chirurgiche e permangono posizioni differenziate, che qui ci limitiamo solamente a richiamare.

Alcuni autori [15], richiamando un'ampia letteratura [16], hanno infatti messo da tempo in discussione la maggiore efficacia del flusso laminare nel ridurre le infezioni ospedaliere. A tale conclusione sono anche pervenuti altri autori [17], l'Organizzazione Mondiale della Sanità [18] e ampie revisioni della letteratura, anche per quanto riguarda la ortopedia protesica [19]. La Società italiana di ortopedia ha espresso analoga indicazione in merito alla non efficacia di riduzione della infezione con la ventilazione laminare [20].

A fronte di queste evidenze vi sono opinioni contrastanti [21] trattandosi peraltro di una letteratura non amplissima e della concorrenza di molteplici elementi che influenzano il rischio infettivo, concernenti i comportamenti degli operatori, la temperatura sul sito chirurgico, il reale comportamento del flusso unidirezionale in relazione alla localizzazione di apparecchi e scialitiche, al comportamento della stessa equipe, alle caratteristiche specifiche di allestimento e funzionamento della sala.

Pertanto nell'ambito di una progettazione i quesiti e le problematiche a cui fare riferimento dovrebbero essere le seguenti:

1. Allestire sale operatorie ISO 7, considerato le caratteristiche largamente prevalenti dell'attività chirurgica del BO e le recenti indicazioni dell'OMS.

2. Seguire le norme ISPELS e limitare l'allestimento ISO 5 alle sale operatorie destinate a trapianti, cardiochirurgia, chirurgia vascolare, ortopedia, neurochirurgia.
3. Realizzare tutte le sale a ISO 5, ed aderire alle norme UNI[79] (vedi capitolo 11, paragrafo 6) aumentando così la flessibilità dell'utilizzo delle sale.
4. Tenere conto della fase di pianificazione/progettazione nella quale si interviene. Se si tratta di una fase preliminare vi è, ovviamente, più ampio margine decisionale. Se siamo in fase post contrattuale è indispensabile attenersi alla normativa richiamata nel contratto, che diventa cogente.

Nella realizzazione di sale ISO 5 si devono tener presenti, e conseguentemente pianificare alcuni elementi di carattere programmatorio e funzionale:

1. I costi di realizzazione e, in particolare di gestione, più elevati che devono essere preventivati.
2. La necessità di controlli semestrali. A tal fine risulta logico, dato l'impegno economico complessivo, predisporre la sala per un campionamento in continuo delle particelle e prevedere la collocazione adeguata del sistema di prelievo campioni per esame batteriologico.
3. Le indicazioni strutturali elencate precedentemente volte a ridurre le aperture della porte, la adeguatezza del layout complessivo etc. non sono "bypassate" da una teorica ottimizzazione dei flussi di areazione e il flusso laminare risente, anche in misura maggiore di quello turbolento, di possibili interferenze.
5. È indispensabile che l'equipe sia pienamente consapevole delle caratteristiche del flusso, della conseguente collocazione delle attrezzature e presidi e del corretto posizionamento dei diversi operatori; è inoltre fondamentale che l'equipe aderisca puntualmente alle complessive procedure di prevenzione del rischio infettivo.

13.6 Recovery room

Il paziente, uscito dalla Sala operatoria, trascorre abitualmente un breve periodo in recovery room, locale equipaggiato come una terapia intensiva e che non presenta particolari problematiche di rischio per la ferita chirurgica, ma analogo a altri reparti per infezioni ospedaliere. A tale fine è necessario dotare il locale di lavandino affinché il personale possa lavarsi le mani prima e dopo aver assistito un paziente. Qualora vi sia un paziente infettivo va previsto un percorso separato. La recovery può essere definita una PACU (*Post Anesthesia Care Unit*), qualora presenti le caratteristiche di localizzazione e accessibilità individuate nel capitolo 6, paragrafo 6.2.

13.7 Locali accessori

Vi sono dei locali che restano, talora anche (correttamente) ai margini del BO, sul confine fra esterno e interno o fra pulito e sporco, qualora esista un percorso separato. Ne trattiamo brevemente in relazione al loro effetto indiretto sul rischio infettivo.

Deposito per materiale pulizia e sanificazione

La pulizia e sanificazione dei vari locali e, in particolare, della Sala operatoria, è un fattore di rilievo per il rischio infettivo e vi sono adeguate procedure in merito [22].

La Sala operatoria e l'area di accesso, che comprende la preparazione del paziente (ed eventualmente il risveglio) devono essere sottoposte a pulizia e disinfezione all'inizio della giornata, dopo ogni intervento e alla fine della giornata. Le altre aree e locali del Blocco operatorio all'inizio della giornata, a metà giornata e a fine giornata.

La loro effettuazione, in tempi peraltro congrui al flusso delle attività, comporta una adeguata dotazione di attrezzatura: sistema MOP, attrezzature meccaniche; panni in TNT, fibre sintetiche o naturali, panno carta; detergente, disinfettante, carrelli e materiale che, considerate anche le caratteristiche dei prodotti e il loro utilizzo in ambienti da sanificare, deve essere adeguatamente collocato in apposito deposito, dotato di lavabo, che dovrà essere pertanto previsto nel progetto.

79 Norme UNI 11425: Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per Blocco operatorio. Progettazione, istallazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione. UNI 11425, Settembre 2011.

Sala relax

Si tratta di un elemento le cui dimensioni, caratteristiche e talora la sua stessa previsione sollevano opinioni contrastanti.

La relazione fra questo locale e il rischio infettivo si esplica su più fronti:

1. L'assenza di uno spazio di relax incentiva il personale, in periodi di stand by, ad uscire dal BO anche per motivi di ristoro e frequentare gli spazi comuni e il bar, senza un adeguato passaggio attraverso lo spogliatoio con il necessario complesso cambio verde – bianco e, al rientro bianco – verde. Si tratta di un comportamento assai frequente in molti ospedali e che viene disincentivato da un'adeguata sala relax con generi di ristoro.
2. Il personale del BO staziona frequentemente nei corridoi, in attesa della fine di un intervento a cui ha partecipato solo per una fase o nell'intervallo fra un intervento e l'altro, durante la sanificazione; ciò comporta inevitabili contatti con carrelli e con i piani operatori che vi transitano. La disponibilità e accessibilità del locale relax riduce tale inconveniente.
3. Il locale ristoro è di per se un luogo non propriamente pulito, secondo i canoni di un BO, e peraltro vi si consumano bevande e alimenti.

La progettazione di un BO deve pertanto porsi tale problematica e, conseguentemente, operare una scelta anche in base alla dimensione del blocco stesso, alla sua localizzazione nel contesto dell'edificio ospedaliero, ponendo eventualmente la sala relax in prossimità degli spogliatoi, al fine di favorire l'utilizzo dei servizi igienici ivi collocati; sarà tuttavia opportuno dotare tale locale di lavandino. Qualora sia posizionato lontano dagli spogliatoi (ad esempio per blocchi operatori articolati su due piani) valutare l'opportunità di dotarlo di servizio igienico con antistante locale filtro.

Stanza colloqui

Tale locale viene collocato spesso all'esterno del Blocco operatorio. Anche in questo caso si tratta di ridurre le occasioni di uscita dal Blocco del personale, nello specifico generalmente il chirurgo. Ciò può essere risolto realizzando un "locale di confine" con accesi opposti per il chirurgo e le persone a cui fornire informazioni e delimitando adeguatamente le due aree o ricorrendo a una separazione fisica (vetro) o funzionale. Anche tale previsione ha la finalità di ridurre i contatti fisici con l'esterno, potenziali fattori di rischio infettivo.

Bibliografia

1. WHO, Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection, Geneva, 2016.
2. APSIC Asia pacific Society of Intection Control. The ASPIC Guidelines for the prevention of surgical site infections. March 2018.
3. Joint Commission International Evidence-Based Principles and Practices for Preventing Surgical Site Infections, Ethicon US Lcc, 2018.
4. NICE, Surgical site infections: prevention and treatment, NICE guideline Published: 11 April 2019 www.nice.org.uk/guidance/ng125
5. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017, JAMA Surgery, August 2017 Volume 152, Number 8: 784–91.
6. Regione Emilia- Romagna, Agenzia sanitaria e sociale regionale. Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, Dossier 261, 2017.
7. Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro, Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio, (Paragrafo 2.3, Agenti biologici), dicembre 2009.
8. Spagnolo AM, Ottria G, Amicizi D, Perdelli F, Cristina ML, Operating theatre quality and prevention of surgical site infections, J. Prev. Med. Hyg 2013; 54: 131-37.
9. Joseph A, Khoshkenar A, Taaffe KM, Catchpole K, Machry H, Bayramzadeh S. Minor flow disruptions, traffic- related factors and their effect on major flow disruptions in the operating room, BMJ Qual Saf 2019;28:276–283. doi:10.1136/bmjqs-2018-007957.
10. Palmer G II, Abernathy JH III, Swinton G et al, Realizing Improved Patient Care through Human- centered Operating Room Design A Human Factors Methodology for Observing Flow Disruptions in the Cardiothoracic Operating Room, Anesthesiology 2013; 119:1066-77.
11. Scholz R, Hönning A, Seifert J, Sprange N, Stenge lD. Effectiveness of architectural separation of septic and aseptic operating theatres for improving process quality and patient outcomes: a systematic review, Systematic Reviews (2019) 8:16.
12. Antoniadis S, Passauer-Baierl S, Baschnegger H, Weigl M, Identification and interference of intraoperative distractions and interruptions in operating rooms, Journal of surgical research 188 (2014) 21-29.
13. ISPESL, Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro, Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio, Dicembre 2009.
14. Marcelli E, Cacciari P, Pedrini D et al. Stato dell'arte ed evidenze scientifiche sul ruolo dei sistemi di ventilazione a flusso unidirezionale nella riduzione delle infezioni del sito chirurgico, Annali di Igiene 2010; 22: 369-81.
15. Ibidem
16. Christian B, Uwe H, Dori S et al. Henning, Operating Room Ventilation With Laminar Airflow Shows No Protective Effect on the Surgical Site Infection Rate in Orthopedic and Abdominal Surgery, Annals of Surgery, November 2008, 248, 5: 695-700.
17. McHugh SM , Hill ADK, Humphreys H. Laminar airflow and the prevention of surgical site infection. More harm than good? The Surgeon, Journal of the Royal Colleges of Surgeons of Edinburgh and Ireland, 13 (2015) 52 – 58.
18. WHO Global (cit) .
19. Bischoff P, Kubilay NZ, Allegranzi B et al. Effect of laminar airflow ventilation on surgical site infections: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis . 2017 May;17(5):553-61.
20. Linea Guida SIOT Prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica, Giornale italiano di Ortopedia e Traumatologia, 2018, 44: 6-29.

21. Jutte PC, Traversari RAAL, Walenkamp GHIM, Laminar flow: the better choice in orthopaedic implants, The Lancet, Vol. 17, July 2017:695- 696.

22. Finzi G, Aparo UL , Appicciafuoco A et al. Linee guida per la gestione delle operazioni di pulizia e sanificazione nelle strutture ospedaliere, Edicom, Milano 2009.

Capitolo 14

Comfort e progettazione ambientale

Maria Chiara Torricelli

Gli aspetti ambientali del Blocco operatorio connessi a requisiti di comfort non sono regolamentati ad oggi nelle disposizioni, vincolanti o raccomandate, emanate in Italia dagli enti competenti; compaiono invero in parte tra i requisiti strutturali per l'esercizio delle attività sanitarie (DPR 14-01-1997 e leggi e regolamenti regionali connessi) e nelle linee guida per la sicurezza di pazienti e operatori [1], ma la questione del comfort è solo sfiorata, prevalendo nelle norme le questioni della sicurezza e dell'igiene. Ci occupiamo in questo capitolo di aspetti fisico-ambientali non sotto il profilo del controllo delle infezioni (vedi cap. 13). e della progettazione degli impianti di ventilazione meccanica (vedi cap. 11), ma in relazione alla riduzione della fatica, dell'ansia e dello stress di operatori e pazienti. Queste condizioni ambientali influiscono sulla qualità delle prestazioni, il grado di soddisfazione degli utenti e, se adeguate, aiutano le persone a mettere in campo quelle reazioni positive, capacità di fare fronte a compiti o situazioni difficili (coping) che in un ambiente come quello del BO sono necessarie. Ci occupiamo quindi per i diversi spazi di comfort in relazione alle condizioni di: illuminazione, illuminazione naturale (o diurna) in particolare e viste verso l'esterno; uso del colore negli interni; livello di rumore in ambiente e isolamento acustico tra ambienti; diffusione di musica in sottofondo. Altri aspetti concorrono a creare potenziali fonti di stress, aspetti connessi agli arredi e alle attrezzature, al rapporto tra questi e l'operatore sanitario, e sono trattati nel capitolo 15 sulla progettazione ergonomica. Infine si rinvia anche al capitolo 16 che tratta di materiali e soluzioni tecniche per le opere di finitura, i cui requisiti sono in molti casi connessi a esigenze di comfort.

Non molto è stato scritto sugli aspetti fisico-ambientali del BO, né a livello di manuali né a livello di letteratura scientifica. In ambito medico si lamenta la mancanza di dati sulla influenza dei fattori ambientali nei processi peri-operatori [2] [3], solo su alcune questioni (rumore ad es.) si sono effettuate ricerche sistematiche volte a dare evidenza, in genere però ci si riferisce a una casistica anedottica, che pure testimonia la rilevanza di questi fattori. In ambito di architettura per gli ambienti sanitari studi in proposito recentemente sono stati condotti alla Clemson University, USA (RIPCHD.OR Study Group) e dal BRE in GB con la London South Bank University -LSBU- sul tema della illuminazione naturale e del colore [4] [5]. Una recente review della letteratura è stata pubblicata su Health Environments Research & Design Journal [6] e mette in evidenza la necessità di ulteriori ricerche e sperimentazioni. Infine ricerche e studi sui fattori di stress ambientale sono condotti dal Centro di Ricerche TESIS presso la Università di Firenze [7].

In linea generale si deve considerare che la qualità ambientale all'interno di un reparto operatorio, negli ambienti dove i pazienti sono sottoposti alla preparazione all'intervento e alla osservazione post-chirurgica, assume sempre maggiore importanza con il crescente numero di interventi che non prevedono l'anestesia generale, il paziente resta quindi spesso consapevole dell'ambiente che lo circonda. Parimenti si deve considerare che chi lavora per molte ore in questi ambienti deve mantenersi calmo, attento, capace di collaborare e comunicare, e le condizioni ambientali sono importanti in proposito. Alcune indagini sono state fatte in Inghilterra. Ad esempio al Friarage Hospital di Northallerton, è stato somministrato un questionario ai pazienti dimessi nel quale si ponevano domande sul percorso compiuto nel BO, l'accettazione, la esperienza nell'ambiente di anestesia, in Sala operatoria (se coscienti) e infine nella recovery. Molte domande riguardavano la comunicazione verbale tra pazienti e personale, ma alcune riguardavano l'ambiente fisico. Dei settanta pazienti che hanno risposto la maggioranza indicava come molto importante il fatto di poter mantenere la propria privacy, dignità e confidenzialità, il fatto di trovarsi in un ambiente confortevole e non provare freddo, di non percepire troppo rumore. Più del 25% erano rimasti svegli e vigili durante l'operazione e più del 70% ricordavano di essere stati nella revovery. Una rilevazione fatta all'interno del NHS Modernisation Agency's Theatre Programme (giugno 2002) chiedeva al personale di Sala operatoria in nove ospedali del NHS di indicare i fattori che hanno influenza sul loro umore e la loro prestazione. Tra questi i maggiormente citati sono risultati: l'arredo e le dotazioni della stanza relax (sedute, bollitore per acqua e serbatoio acqua fredda), maggiore disponibilità di vestiario di sala negli spogliatoi, più luce naturale negli spazi del BO[80].

14.1 Illuminazione artificiale

L'illuminazione del BO risponde a requisiti di sicurezza, qualità delle prestazioni e comfort di personale e pazienti, la luce infatti influisce sulla capacità visiva, sulla biologia umana e sulla percezione (**tabelle 14.1 e 14.2**). In relazione alla "effettuazione di compiti che richiedono precisione" ci sono delle caratteristiche illuminotecniche da rispettare. Le linee guida ISPESL 2009 rinviano alla norma UNI EN 12464-1, con particolare riferimento ai livelli di illuminamento di esercizio, all'abbagliamento molesto e alla resa cromatica[81] e prescrivono controlli periodici del livello di illuminamento [8]. Si fa anche riferimento a normative non specifiche: Circolare del Min. LL.PP: n.13011 del 22.11.1974, D.Lgs. 81/2008 Illuminazione naturale e artificiale dei luoghi di lavoro all. IV p.1.10.

Tabella 14.1 - Condizioni di comfort e sicurezza sul lavoro nel Blocco operatorio (diverse fonti citate in tabella)

Blocco operatorio	Illuminamento medio mantenuto $\bar{E}_m$ (lux)	Indice unificato di abbagliamento UGR_L	Uniformità di Illuminamento U_0	Resa cromatica min. R_a
Preparazione e risveglio (fonte UNI EN 12464-1 modificata in [8].)	300 500 800 regolabile	<=19	0,6	90
Sale operatorie (fonte UNI EN 12464-1 modificata in [8].	2000	<=19	0,6	90
Area operatoria (da scialitica) (fonte UNI EN 12464-1 modificata in [8].)	10.000-100.000			
Preparazione chirurghi (fonte [9])	500			
Deposito sterile e pulito (fonte [9])	500			
Depositi altri (fonte [9])	200			
Corridoio (fonte [9] e UNI EN 12464-1)	300-500 regolabile	<=22		
Uffici	500			
Relax operatori	300			
Altre stanze in reparto (Fonte UNI EN 12464 e [12]	175 lx sulle pareti 50 lx soffitti			

80 Le due ricerche sono citate in Health Building Notes n. 26 Facilities for surgical procedures [13].
81 Si veda il prospetto 5.7 delle *Linee Guida* ISPESL 2009 [1], sotto la voce "edifici di cura".

Un livello medio di illuminamento nella Sala operatoria di 2000 lux è raccomandato anche per facilitare l'adattamento della vista degli operatori dall'area del tavolo operatorio ad altri spazi. I livelli sul tavolo operatorio sono oggi comunque molto diversi in relazione alle tecniche di intervento, ad esempio la chirurgia mini-invasiva utilizza laser a raggio verde -*green light lasers*- che richiedono bassi livelli di illuminamento e diversi colori della luce.

Le diverse tecnologie chirurgiche e la presenza di visual display infatti richiedono soluzioni regolabili in termini di livello di illuminamento, temperatura e grado di colore della luce emessa, inoltre chirurghi e operatori sanitari possono avere bisogno di adattamenti personalizzati (**figure 14.1 e 14.2**).

Nella Sala operatoria, si dovrà comunque garantire un controllo del numero e della posizione dei corpi illuminanti, che devono essere distribuiti al fine di ottenere ovunque una illuminazione idonea all'effettuazione di compiti. Pertanto il sistema di illuminazione segue degli schemi di buona pratica, ma deve essere flessibile e controllabile per singole zone.

Per lo più nell'area delle sale operatorie c'è poca o nessuna luce naturale, questo incide sul livello di attenzione degli operatori, luci variate possono però aiutare a prevenire errori e disattenzioni, innalzare la qualità visiva di uno spazio, conformandosi alla qualità della luce naturale diurna, possono favorire la concentrazione e migliorare il benessere [10-14].

Anche negli spazi dove si prepara il paziente con induzione di anestesia, si devono prevedere apparecchi illuminanti aggiustabili montati a soffitto [13]. Nello spazio recovery la luce può essere a soffitto ma regolabile in intensità (**figura 14.3**).

Figura 14.1 - Illuminazione artificiale di una Sala operatoria negli spazi fuori dall'area del tavolo operatorio. Montefiore Hospital, Hove East Sussex UK

Fonte: Zumtobel Group Lighting Milano

Figura 14.2 - Interno di Sala operatoria con possibilità di variare il colore della illuminazione diffusa. VK architects, Blocco operatorio del Sint Jan ospedale generale di Bruges progetto di riqualificazione

Fonte: per gentile concessione di VK Architects & Engineers

Figura 14.3 - Illuminazione dello spazio recovery

Fonte: Zumtobel Group Lighting Milano

Gli apparecchi illuminanti non devono intralciare i flussi di aria di ventilazione nelle sale operatorie (vedi cap.11). In tutto il reparto gli apparecchi illuminanti devono essere duraturi e manutenibili, pulizia ordinaria e sanificazione devono essere idonei ai protocolli di igienizzazione e sanificazione previsti per le diverse zone [1]. La illuminazione generale deve essere fatta con apparecchiature incassate, montate a raso, a tenuta e resistenti all'attacco delle sostanze chimiche, si rinvia a quanto illustrato al cap.16.

Le soluzioni adottate devono essere efficienti dal punto di vista energetico[82]. I comandi della illuminazione devono essere in zone accessibili in ogni locale/spazio e in punti appropriati nei corridoi. Nei corridoi l'illuminazione deve poter essere parzializzata e si può prevedere un sistema di integrazione con la luce diurna se presente o di rilevazione di presenza ai fini del risparmio energetico.

Tabella 14.2 - Requisiti della illuminazione artificiale nel Blocco operatorio

- Sufficiente livello d'illuminazione (Illuminamento e Illuminamento mantenuto lux)
- Brillanze distribuite armoniosamente (Luminanza)
- Limitazione dell'abbagliamento (relazioni tra Luminanze)
- Assenza di riflessioni
- Buona ombreggiatura
- Giusta colorazione
- Resa cromatica adeguata
- Possibilità di cambiamento delle situazioni di luce
- Possibilità di variazioni individuali
- Efficienza energetica
- Integrazione della luce diurna
- Luce come elemento caratterizzante dell'ambiente
- Manutenibilità e durabilità
- Resistenza alle sostanze di igienizzazione utilizzate nell'ambiente
- Corretta integrazione con i flussi dell'aria nelle Sale operatorie

In sintesi si può dire che le normative specificano requisiti di progettazione dell'illuminazione del BO in rapporto alla efficacia ed efficienza dei compiti lavorativi, ma l'aspetto del comfort e della piacevolezza è affidato al progettista. Ad esempio nei corridoi dove i pazienti sdraiati vengono trasportati da un locale all'altro la illuminazione deve essere ben studiata in rapporto ai colori delle finiture e deve essere modulabile. Serve una luce più intensa nelle nicchie del corridoio dove sostano attrezzature, o è previsto lo spazio di lavaggio dei chirurghi, e una luce più tenue e posta a soffitto lungo il percorso in modo tale da non abbagliare [9] (**figure 14.4 e 14.5**).

82 Cfr. UNI EN 15193-1:2017.

Figura 14.4 - Illuminazione di un percorso di accesso alle sale operatorie. Clinique des Grangettes Ginevra. Prog. Les architectes Associés

Fonte: Patrick Breack [9] foto di Fausto Pluchinotta

Figura 14.5 - Illuminazione di un percorso di accesso allo spazio recovery. Si noti anche la illuminazione naturale indiretta

Fonte: Zumtobel Group Lighting Milano

14.2 Luce naturale e viste verso l'esterno

In passato le sale operatorie dovevano essere illuminate naturalmente con ampie finestrature (**figura 14.6**), con l'invenzione della scialitica (vedi cap.1), all'inizio del XX secolo, si mise a punto un modo di illuminare il tavolo operatorio senza ombre portate, così non serviva più la luce diurna e i blocchi operatori (le sale in particolare) furono realizzati in spazi non direttamente illuminati dalla luce naturale. Solo recentemente si è tornati a prendere in considerazione l'importanza della luce naturale e, non solo, ma anche delle viste verso l'esterno, soprattutto per gli operatori sanitari [4] [13], ma anche per i pazienti, in particolare nella fase di recupero post operatorio [15]. Tuttavia pochi sono gli studi e gli esempi che permettano di valutarne l'efficacia: mantenere la sensazione del tempo, della stagione, i ritmi biologici, ridurre lo stress e l'ansia, ed anche conseguente riduzione di errori. Anche il maggior numero di interventi su pazienti vigili induce a considerare la importanza della luce naturale per il comfort del paziente, durante l'intervento e nelle fasi di preparazione e recupero [16].

Figura 14.6 - Antica Sala operatoria dell'Hôpital Grange Blanche (oggi Edouard Herriot) di Lione 1930-34 (progetto Tony Garnier e Jean Prouvé) realizzata su avancorpo per potenziare la illuminazione naturale.

Fonte: AC Lyon: 64 II 33, 52, 507. Archives provenant du cabinet d´architecte Marcel Salagnac. 1960-1977. Reproduction : Didier Gourbin © Région Rhône-Alpes, Inventaire général du patrimoine culturel, 2006

La decisione di dotare di illuminazione naturale e di viste verso l'esterno gli spazi di permanenza di pazienti e operatori, compreso le sale operatorie, incide sul layout del reparto (vedi cap.8). La illuminazione naturale dall'alto delle sale operatorie per lo più non è realizzabile per la presenza di uno spazio tecnico a soffitto (vedi cap. 11) e del resto non ha lo stesso effetto di una finestratura laterale. La illuminazione naturale laterale delle sale operatorie può essere diretta, se una parete della sala si affaccia verso l'esterno (**figura 14.7**), ma può anche essere indiretta quando la sala si affaccia su un percorso o altro spazio finestrato verso l'esterno, meglio se trattasi di spazi poco frequentati, per non disturbare la concentrazione degli operatori (**figure 14.8 e 14.9**).

Figura 14.7 - Sala operatoria illuminata naturalmente. Düsseldorf University Hospital Center for Surgical Medicine, Germany, 2014. Prog. Heinle, Wischer und Partner Freie Architekten

Fonte: foto di Tomas Riehle

Figura 14.8 - Sala operatoria con illuminazione naturale indiretta da percorso. Palomar Medical Center di Escondido (CA. USA 2012), prog. CO Architects: Design & Executive Architect; Stantec, Associate Architect for D&T Medical Planning

Figura 14.9 - Percorso e spazio lavaggio operatori chirurgici con illuminazione naturale e vista verso la sala. Palomar Medical Center di Escondido (CA. USA 2012), prog. CO Architects: Design & Executive Architect; Stantec, Associate Architect for D&T Medical Planning

Per evitare abbagliamenti e surriscaldamenti, l'affacciamento diretto migliore alle nostre latitudini è quello verso Nord, o anche a Sud con schermi solari orizzontali. In ogni caso si devono prevedere dispositivi per evitare abbagliamenti e per oscurare l'ambiente, quando necessario come in alcuni tipi di intervento.

Un aspetto da considerare è anche quello della privacy e della introspezione dall'esterno attraverso le pareti vetrate o le finestre affacciate su strade o percorsi pedonali, per questo motivo le schermature o protezioni servono non solo per il soleggiamento e l'abbagliamento, ma anche per impedire introspezioni non gradite.

Inoltre, in relazione alle condizioni climatiche interne ed esterne, occorre adottare pareti vetrate con una bassa trasmittanza termica per non avere condense superficiali. Infine gli infissi esterni e le pareti vetrate devono essere facilmente pulibili e sanificabili.

La finestratura o parete vetrata è quindi un sistema complesso costituito da una successione di strati con diverse funzioni tecniche (**figura 14.10**).

Figura 14.10 - Poster dalla ricerca *Daylighting in Practice within Surgical Environments* **[4]**

Eva Heinrich, Heinle, Wischer und Partner, Berlin (Germany), David Allison, Architecture & Health Program, Clemson University (USA), Edzard Schultz, Heinle, Wischer und Partner, Berlin (Germany). European Healthcare Design 2020.salus.global/
(Originale cortesemente fornito da Eva Heinrich and HW&P, Berlin, Germany)

14.3 Colore

Al tema della illuminazione è strettamente connesso quello del progetto del colore nel BO [5]. Un oggetto, colpito dalla luce, emette energia sotto forma di onde elettromagnetiche di determinata lunghezza d'onda e genera la percezione visiva del colore che stimola funzioni emozionali, simboliche ed estetiche. Lo stimolo varia all'aumentare della lunghezza d'onda e del grado di saturazione del colore: il violetto e l'indaco sono riconosciuti come tristi, il blu e il verde come riposanti e sedativi, il giallo tonico, l'arancione e il rosso eccitanti. La intensità del colore modifica anche la percezione della dimensione di uno spazio, i colori scuri danno la percezione di uno spazio più piccolo, al contrario dei colori chiari e freddi.

L'importanza del colore negli interni ospedalieri è stata evidenziata solo recentemente, studi hanno rilevato come i colori influiscano sulla sensazione di comfort, di tranquillità, o sullo stimolo delle risorse personali in situazioni diverse. Il colore è anche strumento per favorire l'orientamento nei percorsi e per segnalare particolari situazioni nello spazio, quali passaggi tra zone, divieti di accesso ecc. Tutto ciò vale anche per il BO, tenuto conto delle specificità delle condizioni dei pazienti e degli operatori. I requisiti da considerare sono riportati in **tabella 14.3**.

Tabella 14.3 - Requisiti del colore ambiente nel Blocco operatorio

- Realizzare un ambiente calmo per i pazienti nelle diverse fasi peri-operatorie, tenuto conto dello stato emozionale
- Contribuire al benessere degli operatori e a ridurne l'affaticamento
- Integrarsi con l'intorno luminoso per facilitare i compiti di lavoro
- Aiutare il personale ad identificare i diversi spazi e locali
- Segnare ostacoli e confini, ad es. tra zone a diverso grado di contaminazione
- Evitare superfici riflettenti che possono creare abbagliamento
- Evitare contrasti forti di colore che richiedono adattamento dell'occhio

Il progettista deve sottoporre uno schema dei colori. Non ci sono specifiche, ma alcune raccomandazioni, valide per l'ospedale in genere, sulle strategie da seguire, tenuto conto dei requisiti funzionali e di comfort, dei costi e della manutenibilità nel tempo (vedi anche cap.16).

Recenti progetti di BO documentano nella scelta dei colori l'intento di creare un ambiente visivamente non monotono e allo stesso tempo non eccessivamente stimolante o distraente, che risulterebbe faticoso. Spesso si adottano colori di tonalità armoniche tra di loro per le superfici delle pareti, dei soffitti e dei pavimenti, e colori più contrastati per porte, architravi, zone terminali impiantistiche, maniglie, corrimani, codici dei locali, segni e indicazioni sui percorsi (**figura 14.11**). In alcuni progetti le superfici delle pareti, anche nelle sale operatorie, hanno disegnate immagini della natura (**figure 14.12 -14.14**), o immagini giocose per i reparti operatori pediatrici (**figura 14.15**).

Figura 14.11 - Ospedale Madre Teresa di Calcutta, Monselice (Padova), Nuovo Polo Ospedaliero Unico per Acuti. Azienda ULSS 17 Progetto STEAM Srl. (coordinamento), Fochesato &Partners, Zublena SCAU.

Fonte: STEAM Srl

Figure 14.12 e 14.13 - Clinique Saint Luc, Bruxelles, Sala operatoria e zona lavaggio chirurghi antistante, prog. VK Architects & Engineers. Uso di colori contrastanti per evidenziare le porte e immagini della natura su parete

Fonte: VK Architects & Engineers

Figura 14.14 - Nuovo edificio ospedaliero del presidio Misericordia di Grosseto: Sala operatoria integrata. 2011-2017. Prog. preliminare A. Lenzi USL Grosseto, prog. architettonico definitivo-esecutivo RossiProdi Associati s.r.l.

Figura 14.15 - Sala operatoria pediatrica al BC Children's Hospital & Women's Teck Acute Care Center Vancouver British Columbia prog. ZGF Architects. Sulle pareti il fondo del mare con pesci come costellazione

Fonte: Healtcare brochure https://www.zgf.com/project/bc-childrens-hospital

Generalmente si sconsigliano i colori scuri, il viola, il rosso, l'arancio, e l'associazione del giallo al verde. Per le tinteggiature estese di pareti, pavimenti e soffitti ci si affida spesso ai toni del beige (**figura 14.16**), come più rilassanti; al celeste e il turchese che suggeriscono un ambiente pulito; ai toni del grigio come quelli che meglio permettono di apprezzare un cambiamento nella colorazione della pelle del corpo e del viso di un paziente. Il progettista può riferirsi a diverse teorie fisiologiche e psicologiche del colore, che possono suggerire gli schemi da seguire per raggiungere una sensazione armoniosa, ma occorre tenere presente anche l'influenza che hanno la illuminazione artificiale e la luce naturale dell'ambiente (**figura 14.17**).

Figura 14.16 - Una Sala operatoria con colorazione uniforme delle superfici sui toni del beige, prog. Co Architects Kaiser Permanente Panorama City

Figura 14.17 - Colori e illuminazione artificiale nei percorsi con zona lavaggio chirurghi del Blocco operatorio dell'ospedale Sint Jan di Bruges, progetto di riqualificazione di VK Architects & Engineers

Fonte: VK Arch. & Eng.

L'occhio è in grado di aggiustare la vista e di non avvertire grande differenza se uno stesso colore è utilizzato in spazi a diverso livello di illuminazione. I colori vanno comunque scelti sotto la luce che sarà mediamente presente nell'ambiente, verificati su superfici abbastanza estese e tenuto conto del materiale del supporto. Per la indicazione dei colori si ricorre a sistemi di riferimento standardizzati (Pantone, RAL) e a misurazioni con spettrofotometro o colorimentro.

Il colore è anche uno strumento utile nel BO per segnalare gli ambienti, indicare confini tra aree, tra zone ad accesso ristretto e non, zona sterile intorno al tavolo operatorio e restante zona della sala (vedi anche cap. 15 e 16). In particolare nei percorsi del BO si possono segnare con il colore le zone di sosta di attrezzature e carrelli in un corridoio promiscuo o dare indicazioni del percorso logistico dei materiali (**figura 14.18**).

Figura 14.18 - Percorso promiscuo all'interno del Nuovo Blocco operatorio del Policlinico San Martino a Genova (vedi anche cap. 8.)

Fonte: per gentile concessione di Ospedale Policlinico San Martino

14.4 Livello di rumore ambiente e isolamento acustico

L'impatto del rumore nel reparto operatorio è un problema importante, segnalato in ricerche di ambito medico e nella pratica [17-24]. Le cause sono da attribuirsi alle apparecchiature e agli strumenti medici utilizzati, alla numerosità della equipe chirurgica (non sempre consapevole dell'importanza di avere comportamenti che non causino rumore), alle caratteristiche acustiche degli ambienti che, per motivi sanitari, hanno finiture con rilevante riverbero sonoro, alla rumorosità dell'impianto di trattamento dell'aria (cfr. cap. 11). Gli ambienti dove l'attenzione al rumore è particolarmente importante sono quelli dove sosta il paziente in fase pre-operatoria o di recupero post-operatorio, e le sale operatorie stesse. Ma anche nei corridoi, soprattutto nelle soluzioni con corridoio promiscuo, il livello di rumore può diventare una causa di disturbo rilevante.

Il rumore ambiente nelle sale operatorie può raggiungere livelli molto alti che spesso, non solo superano i limiti indicati dalle norme per la protezione dei lavoratori, ma possono avere impatto sull'affaticamento e sulla capacità di attenzione degli operatori, sulla comunicazione tra operatori, sulla possibilità di sentire alcuni segnali di sicurezza del paziente, e quindi possono determinare rischi importanti di errori e conseguenze gravi durante gli interventi chirurgici. Anche per i pazienti, soprattutto con l'aumento degli interventi in anestesia locale-regionale, la rumorosità ambientale è fonte di stress.

I fattori che contribuiscono al rumore e alle distrazioni conseguenti sono:

- alcune attività e apparecchiature connesse alle attività sanitarie che comportano segnali di allarme o strumenti rumorosi (laser, attrezzature radiologiche ecc.)
- impianti meccanici di trattamento dell'aria e di evacuazione fumi e gas
- impianti pneumatici di trasporto materiale
- movimentazione rumorosa di attrezzature metalliche, di carrelli, di strumenti chirurgici
- tecnologie di telecomunicazione e computer
- il comportamento degli operatori, conversazioni non necessarie, aperture non necessarie di porte ecc.

Gli interventi chirurgici determinano in linea generale una rumorosità ambientale intorno a valori di 62-65 db(A) [23], ma in ortopedia e neurochirurgia possono raggiungere fino a 120 dB(A), le apparecchiature utilizzate nella anestesia raggiungono 85 dB(A), a questi si aggiungono i segnali sonori di monitor e apparecchi.

Molto rumore è però dovuto anche al comportamento degli operatori, non consapevoli o non accorti, e pertanto è importante evitare che persone non necessarie siano presenti in sala ed educare gli operatori a comportamenti corretti sotto il profilo della rumorosità.

La cattiva comunicazione interpersonale durante una operazione è causa di errori e di inappropriati avvicendamenti degli operatori. Per una buona comprensione la voce dovrebbe portarsi 10-15 db(A) sopra il rumore di fondo (soprattutto tenuto conto della impossibilità di vedere le labbra coperte dalla mascherina) e perciò gli operatori devono in certi casi alzare la loro voce contribuendo ulteriormente alla rumorosità.

Il rumore in Sala operatoria "va gestito, per mantenere la concentrazione e la sicurezza" afferma in un *Position Statement* la Associazione degli infermieri di Sala Operatoria americana (Association of periOperative Registered Nurses (AORN) [17]. Occorre lavorare sul controllo del rumore a livello di progettazione edilizia e impiantistica, di scelta delle apparecchiature, ma anche di educazione comportamentale degli operatori.

Non ci sono specifiche sul livello sonoro in ambiente, il livello di isolamento acustico tra ambienti del BO e il livello di isolamento dal rumore esterno; anche i requisiti genericamente definiti dal DPCM 5 dicembre 1997, "Determinazione dei requisiti acustici passivi degli edifici" con alcune specifiche riferite agli ospedali, sono in fase di revisione alla luce di normative europee.

Indicazioni sono date nelle Linee guida ISPESL 2009 citate, con riferimento alla rumorosità degli impianti di trattamento dell'aria nella Sala operatoria (cfr. cap.11).

In base alla rumorosità di apparecchiature chirurgiche, e interpretando le disposizioni del DPCM del 1997, in assenza di specifiche, si può dedurre che tra due sale operatorie il potere fonoisolante delle pareti deve essere almeno di 55 dB e devono essere eliminate le trasmissioni laterali del rumore. Un buon isolamento va realizzato anche rispetto al corridoio da parte della parete comprensiva di porta di accesso e, se la Sala operatoria si affaccia sull'esterno rispetto all'ambiente esterno.

14.5 La musica in Sala operatoria

Da una indagine [24] condotta negli USA tra il personale di Sala operatoria risulta che circa il 60% ascolta musica durante lo svolgimento delle operazioni. La musica in filodiffusione nelle sale operatorie deve essere una scelta possibile, si motiva questo con la capacità della musica di ridurre lo stress e migliorare l'efficienza nel lavoro, secondo quanto dimostrato dalla psicologia e dalle neuroscienze. Anche nei riguardi dei pazienti durante le diverse fasi peri-operatorie la musica può avere effetto rilassante [25,26].

Una scuola di musicoterapia di Bari in alcune esperienze si è occupata di definire tracce musicali appropriate all'utilizzo in Sala operatoria[83] e di verificare lo stato di ansia di pazienti sottoposti a musica anziché a trattamento farmacologico.

Occorre però che la musica non crei o aumenti il rumore di fondo a livelli tali da ostacolare la corretta comunicazione tra i membri della équipe. I sostenitori della musica in Sala operatoria affermano però che in un team affiatato, anche quando l'intervento è piuttosto delicato, ci si intende con uno sguardo, non servono affatto le parole. Chi invece è contrario afferma che i rumori o suoni della Sala operatoria sono importanti e non ci devono essere interferenze da musica di sottofondo.

83 Si fa riferimento alle esperienze nell'uso della musica in Sala operatoria condotte dal Prof. Loreto Gesualdo, Direttore della Struttura Complessa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari con il consulente di musico-terapia e musico-medicina Filippo Giordano.

Bibliografia

1. ISPESL. Standards di sicurezza e igiene del lavoro nel reparto operatorio. Ispesl; 2009.
2. Association of periOperative Registered Nurses. Guideline for a safe environment of care, part 2. Guidelines for perioperative practice. Denver, CO, US: AORN; 2015.
3. Wong SW, Smith R, Crowe P. Optimizing the operating theater environment. ANZ J Surg 2010; 80:917–924.
4. Heinrich E, Allison D, Schultz E. Daylighting in Practice within Surgical Environments. European Healthcare Design Congress 2020. Salus Global. London Bartlett Real Estate Institute, UCL.
5. Dalke H, Littlefair PJ, Loe DL, Camgöz N. Lighting and colour for hospital design. London: NHS Estates; 2004.
6. Joseph A, Bayramzadeh S, Zamani Z, Rostenberg B. Safety, Performance, and Satisfaction Outcomes in the Operating Room: A Literature Review. Health Environments Research & Design Journal. DOI: https://doi.org/10.1177/1937586717705107 | 2017.
7. Sorana D. Linee guida di comportamento progettuale per la riduzione dei fattori di stress ambientale del personale di strutture socio-sanitarie. Il caso dell'Unità di terapia intensiva. [Tesi di Dottorato in Tecnologia dell'architettura]. Università di Firenze XVI ciclo; 2004.
8. Moscato U. I controlli ambientali e l'illuminazione. In: Il reparto operatorio. Progettazione, organizzazione, controllo. Roma: Il pensiero scientifico editore; 2010, 115-180.
9. Breack P. Comprendre et Concevoir le bloc operatoire. Grisolles (F): Les éditions Hospihub; 2018.
10. U.S. Department of Veterans Affairs. Lighting Design Manual. USA:VA; 2015. 4.2.23-27.
11. Oricoli MT. La luce giusta aiuta il benessere. Progettare per la Sanità. 2017; n.5: 40-46.
12. Zumtobel. Light for Health and Care. Disponibile da https://issuu.com/lightonline/docs/light-for-health-and-care.
13. National Health Service. HBN 26 Facilities for surgical procedures: Volume 1. UK: NHS; 2010.
14. Kelts GI, McMains KC, Chen PG & Weitzel KAJ, Mooijweer R, Jansen FW, Stassen LP, & Dankelman J. Indicating shortcomings in surgical lighting systems. Minimally InvasiveTherapy & Allied Technologies. 2011; 20: 267–275.
15. Ulrich RS. View through a window may influence recovery from surgery. Science, 1984; 224: 420- 421.
16. Jafarifiroozabadi R. The impact of daylight and views on post-myocardial infarction patients in cardiac ICUs. Environmental Design Research Association (EDRA) 50 Conference. 2019 May 22-26; Brooklyn, NY.
17. Association of periOperative Registered Nurses. Position Statement on Managing Distractions and Noise During Perioperative Patient Care. Denver CO US: AORN; 2020.
18. Conrad C, Konuk Y, Werner PD, Cao CG, Warshaw AL, Rattner DW, Miller DL. A quality improvement study on avoidable stressors and countermeasures affecting surgical motor performance and learning. Annals of Surgery. 2012.
19. Katz JD. Noise in the operating room. Anesthesiology. 2014; 121, 894–898.
20. Keller S, Tschan F, Beldi G, Kurmann A, Candinas D & Semmer NK. Noise peaks influence communication in the operating room. An observational study. Ergonomics. 2016; 59, 1541–1552.
21. Fritsch MH, Chacko CE, & Patterson EB. Operating room sound level hazards for patients and physicians. Otology and Neurotology. 2010; 31, 715–721.
22. Hasfeldt D, Laerkner E, &Birkelund R. Noise in the operating room-What do we know? A review of the literature. Journal of PeriAnesthesia Nursing. 2010; 25, 380–386.
23. Kracht JM, Busch-Vishniac IJ, West JE. Noise in the operating rooms of Johns Hopkins Hospital. J Acoust Soc Am. 2007; 121(5 Pt1): 2673-2680.
24. Way TJ, Long A, Weihing J, et al. Effect of noise on auditory processing in the operating room. J Am Coll Surg. 2013; 216: 933–38.

25. Jenny Hole, Martin Hirsch, Elizabeth Ball, Catherine Meads , Music as an aid for postoperative recovery in adults: a systematic review and meta-analysis, Lancet 2015; 386: 1659–71.

26. Graff V, Cai L., Badiola I, & Elkassabany NM. Music versus midazolam during preoperative nerve block placements: a prospective randomized controlled study. Reg Anesth Pain Med. 2019; 44(8):796-799.

Capitolo 15

Progettazione ergonomica

Luca Marzi

Nella progettazione degli spazi dei Blocchi operatori vanno affrontati i temi che riguardano i rapporti degli operatori e dei pazienti con gli arredi e le attrezzatture, al fine di garantire la massima funzionalità tenendo conto di tutte le tipologie dei rischi che si possono presentare nello svolgimento delle attività sanitarie [1]. Il progetto degli spazi deve dunque risultare coerente con una impostazione di carattere ergonomico, concorrendo a garantire un ambiente "tranquillo e motivante per gli operatori ponendo attenzione al paziente e riducendo i rischi di errore a cui può essere esposto [2]". Il tema concerne anche la "comunicazione ambientale", ovvero quegli aspetti relativi alla relazione tra ambienti (spazi) e persone volta a realizzare un livello di comfort ambientale che va oltre le percezioni sensoriali (benessere termo-igrometrico, benessere acustico e benessere luminoso), interessando anche gli aspetti relativi all'umanizzazione degli spazi, alla loro configurazione e al loro carattere che, oltre ad essere funzionali, siano in grado di favorire il così detto benessere organizzativo del lavoro, la comunicazione, le competenze delle abilità non tecniche, le relazioni umane tra operatori e pazienti [3].

15.1 Criteri di ergonomia

Nella progettazione di una Sala operatoria è necessario un approccio ergonomico, ovvero un metodo che tende a realizzare un adattamento ottimale del sistema "uomo – attrezzatura - ambiente di lavoro" tenendo conto delle capacità e dei limiti psico-fisiologici dell'uomo[84]. I molti aspetti della questione ergonomica in ambiente chirurgico sono stati affrontati in ambito medico e costituiscono tema importante nella formazione più in generale sulla qualità e la sicurezza chirurgica[85] [4]. Il controllo di tali condizioni concorre al contenimento degli 'eventi avversi' che interessano il paziente e alla tutela delle condizioni fisiche degli operatori. In tal senso tali argomenti afferiscono ai temi della sicurezza degli ambienti di lavoro costituendo un problema rilevante

84 Altre definizioni di ergonomia: disciplina scientifica che riguarda la comprensione dell'interazione tra l'uomo ed i sistemi, ed applica principi, teorie, dati e metodi per la progettazione allo scopo di ottimizzare il benessere dell'uomo e le prestazioni complessive dei sistemi (International Ergonomics Association); l'ergonomia, o scienza del fattore umano, ha come oggetto l'attività umana in relazione alle condizioni ambientali, strumentali e organizzative in cui si svolge (SIE, Società Italiana di Ergonomia). Le tre macro dimensioni ergonomiche sono: quelle fisiche, percettivo cognitive ed organizzative (Treccani Vocabolario della Lingua Italiana).

85 Le dimensioni multidisciplinari dell'ergonomia assumono una rilevanza e un significato diverso a seconda del tipo di intervento e delle caratteristiche degli operatori in rapporto a fattori fisici, quali la postura e i movimento corporei, fattori ambientali, quali il rumore, la illuminazione, il microclima, fattori cognitivi e percettivi, quali le informazioni visive, acustiche, le relazioni tra i video, i fattori organizzativi, quali i compiti, le procedure. Gli aspetti fisici riguardano l'anatomia, la biomeccanica, l'antropometria e la fisiologia degli operatori; gli aspetti relativi alla prossemica riguardano il layout spaziale con implicazioni sulle distanze, sulla comunicazione tra gli operatori e concorrono a definire le variabili organizzative (gestionali) relative ai tempi e ai ritmi delle attività del reparto operatorio; gli aspetti percettivi e cognitivi riguardano la capacità di percepire segnali, memorizzare ed elaborare informazioni, controllare apparecchiature e assumono sempre più importanza con l'avanzare del ruolo delle macchine e delle tecnologie in chirurgia.

nella gestione dei costi delle aziende sanitarie chiamate ad affrontare economicamente, oltre alle ricadute degli eventi avversi, i tempi di recupero degli staff medici[86].

Oggi il tema della salute degli operatori sanitari è al centro di numerosi studi e di specifici protocolli definiti sulla base degli ambiti lavorativi e delle tipologie di disagi. Un efficace metodo di analisi del rapporto tra posture occupazionali e dei disturbi muscoloscheletrici, nei diversi ambiti delle tipologie operatorie, è quello proposto dal protocollo messo a punto nell'ambito del Nordic Muskuloskeletal Questionnaire (NMQ)[87] (**figura 15.1**).

Figura 15.1 - Parti anatomiche del corpo e percentuale di disagio delle regioni anatomiche analizzate secondo la classificazione proposta dal Nordic Muskuloskeletal Questionnaire

Di seguito andremo a trattare gli aspetti ergonomici degli interventi eseguiti a stretto contatto con il paziente ovvero quelli a cielo aperto e di chirurgia microinvasiva-laporoscopica. Escludendo le tematiche relative ai teatri operatori ibridi, nei quali l'interazione uomo-macchina comporta l'utilizzo di grandi macchinari diagnostici, e quelli relativi all'utilizzo di tecniche robotiche in quanto questi necessitano di particolari e specifiche riflessioni teoriche e operative.

15.2 Approccio ergonomico e problematiche posturali in Sala operatoria

Negli interventi a 'cielo aperto', quasi esclusivamente realizzati in piedi, lo staff assume "posizioni statiche[88] del collo con una flessione in avanti del rachide con accentuazione della cifosi dorsale e relativo stato di sofferenze alle spalle, al collo e agli arti inferiori" [9]. Tali criticità riguardano principalmente gli ambiti ergonomici di tipo fisico-posturali. Le posizioni assunte dallo staff sono generalmente tese a una migliore visione dell'ambito dell'intervento e rispondono a quella naturale tensione a "vedere, sentire, manipolare" [10] che deriva dalla prossimità fisica con il paziente e da una visione diretta (tattile) dell'ambito operativo.

Questi sforzi comportano uno stress al comparto lombare causato dall'estensione del centro della parte superiore del corpo in avanti, inclinazione che si traduce in un aumento degli sforzi muscolari per bilanciare la

86 Da una ricerca realizzata in Olanda sulle lesioni muscoloscheletriche e la conseguente frequenza e durata delle assenze per malattia tra i chirurghi, i ginecologi e gli urologi olandesi si evince che il 72,9% degli intervistati soffre o ha sofferto di disturbi muscoloscheletrici. I disturbi più frequentemente segnalati dagli intervistati sono stati il dolore al collo, alla schiena (inferiore) e alle spalle. Tra gli intervistati con disturbi il 26,7% ha dichiarato di aver dovuto usufruire di un congedo per malattia. [5] Analizzando i dati relativi ad una ricerca condotta dall'associazione degli infermieri statunitense del 2011 possiamo constatare che le due principali cause di lesioni ergonomiche legate al lavoro tra i lavoratori ospedalieri nell'ambito dei comparti operatori includono: lo sforzo eccessivo e la reazione corporea spesso legata alla movimentazione dei pazienti risultano il 48% degli infortuni (compresi movimenti come sollevare e/o piegarsi). Mentre gli accadimenti relativi allo scivolamento o passo falso (inciampare e/o cadere) sono pari al 25%. [6].
87 Il Nordic Musculoskeletal Questionnaire (NMQ), è stato elaborato nel 1987 da un Gruppo di lavoro riunito dal Nordic Council of Ministers [7], a conferma della sua validità è stato successivamente tradotto e validato dai più importanti istituti sanitari nazionali. Nel 2001 l'IRSST canadese, con la collaborazione gruppo di lavoro originale scandinavo ne ha curato una versione più estesa ed approfondita. La sua traduzione in lingua italiana è stata pubblicata nel 2008 [8]. Il protocollo propone, attraverso un questionario auto somministrato, una metodologia di classificazione dei disagi dei diversi ambiti muscolo scheletrici dei lavoratori classificati per gravità, tempistica-ricorrenza e ricaduta occupazionale (tempi di recupero).
88 Secondo le norme ISO UNI ISO 11226:2019 Ergonomia - Valutazione delle posture statiche di lavoro le posture considerate statiche sono quelle assunte dal soggetto con una durata superiore ai 4 secondi. Il 70% della durata delle operazioni ortopediche necessita di posture sostanzialmente statiche da parte degli staff chirurgici [7].

parte superiore del corpo e in contrazioni dei muscoli lombari. Le posizioni del collo e delle spalle, generano un affaticamento che è causa di dolori che si manifestano sia durante l'intervento che nelle sue fasi postume.

Figura 15.2 - Criticità delle posture in relazione alle attività operatorie

Fonte: [29]

Nella chirurgia a cielo aperto gli strumenti manuali (che rappresentano una naturale estensione della mano dell'operatore necessaria a trattare i tessuti, con funzioni di presa, taglio, dissezione, divaricazione ecc.) hanno una semplicità di uso che deriva da un consolidato processo progettuale – realizzativo. Resta pero il problema del loro utilizzo improprio (impugnatura) che può causare un disagio fisico relativo alle dita, con conseguenze al gomito e al polso. Sono da segnalare le criticità relative alle spalle e ai bracci che sono conseguenza di una lavoro eseguito in maniera non sostenuta.

Tabella 15.1 - Appoggio dell'avambraccio durante gli interventi e tempo percentuale di appoggio dell'avambraccio

A: Tipologie degli appoggi	n°
Paziente	37
Appoggi Specifici	12
Lettino	4
Paziente + Lettino	6
Lettino + Appoggi Specifici	2
Paziente + Appoggi Specifici	1
Paziente + Appoggi + Lettino	2
Nessun Appoggio	34
Missing	2
TOTALI	100

Fonte: [11]

Da specifiche indagini si è evidenziato che la ricerca degli appoggi è una condizione pressoché costante nel corso delle attività chirurgiche, in particolare sono ricercati appoggi dell'avambraccio e del bacino[89] (**tabella 15.1**).

La chirurgia video-endoscopica ha cambiato notevolmente le procedure chirurgiche tradizionali e la movimentazione in Sala operatoria generando nuove problematiche relative alle posture ed ampliando le criticità afferenti alle tipologie sensoriali-cognitive. Se in prima istanza si pensava che l'utilizzo di sistemi di gestione dell'immagine indiretta risolvesse gran parte dei problemi relativi alle posture assunte dallo staff derivate dalla necessità di visualizzare al meglio l'ambito delle operazioni, studi recenti hanno evidenziato come anche gli operatori che agiscono con le tecniche di laparoscopia presentano problemi muscolo scheletrici principalmente afferenti al collo, alle spalle, oltre che alla schiena e alle mani[90].

89 L'indagine condotta dall'Università di Pavia attraverso un questionario proposto a 100 chirurghi ha evidenziato come gran parte degli intervistati utilizzasse diversi metodi per trovare un sostegno dell'avambraccio nell'ambito della loro attività a conferma che tale condizione è considerata cruciale nel corso . Altre forme di sostegno riguardano l'appoggio del bacino, eseguito spesso appoggiandosi al piano operatorio con la conseguenza che si riscontrano negli staff diffuse abrasioni addominali da strofinamento [11].

90 Secondo i risultati di una indagine epidemiologica realizzata da un gruppo di ricerca spagnolo afferente al Jesús Usón Minimally Invasive Surgery Centre e al BioĒrgon research group (Laboratorio de Biomecánica del Movimiento Humano y Ergonomía) definito attraverso una rielaborazione del NMQ condotto su un campione di 52 chirurghi che operano con tecniche di chirurgia laparoscopica, in un anno di attività il 58% degli intervistati ha sofferto di dolori al collo, il 37% ha sofferto di dolori alla spalla. Mentre per quanto riguarda la schiena, il 21% ha sofferto di dolori nella parte superiore e 35% nella parte inferiore, inoltre il 37% dei soggetti ha sofferto di dolori ai polsi e alle mani. Inoltre, dalla ricerca, si è evidenziata un'alta variabilità nella posizione adottata dai chirurghi durante la procedura chirurgica. I dati dimostrano come ogni operatore adotti posture desunte dalla propria esperienza senza seguire criterii ergonomici specifici [12].

Figura 15.3 - Rotazioni misurate per le verifiche delle posture del collo, della testa e delle spalle negli interventi in laparoscopia

Fonte: [12]

In questo ambito le criticità posturali sono principalmente la conseguenza della posizione del chirurgo rispetto al controllo del trinomio paziente-strumenti-apparati visuali (monitor) **figura 15.3**. Il chirurgo utilizza manualmente strumenti con lunghe estensioni che riproducono sui monitor la scena operatoria. Il controllo del monitor spesso costringe il chirurgo a prolungate posizioni statiche innaturali, che provocano rigidità della nuca e del dorso, accresciuti dagli sforzi di carattere cognitivo relativi all'interpretazione dell'immagine fornite dalle telecamere laparoscopiche.

Oggi con l'elaborazione tridimensionale e la possibilità dei settaggi dell'immagine è stato in parte ovviato il problema dell'interpretazione delle immagine[91], ma resta il problema sostanziale del rapporto tra lo staff e le posizioni dei monitor e dell'interazione tra il chirurgo e gli assistenti addetti al controllo dei sistemi di riproduzione dell'immagine ai quali è demandata la gestione degli angoli di visualizzazione, dell'illuminazione e della risoluzione della riproduzione.

Inoltre la dimensione degli strumenti laparoscopici ha variato i parametri relativi all'altezza del tavolo, che necessita di una regolamentazione in grado di facilitare l'usabilità di una strumentazione con dimensioni maggiori (lunghezze) rispetto alla chirurgia tradizionale. Il problema dell'altezza del piano operatorio è accresciuta anche dalla maggiore quantità di operatori che gravitano intorno al paziente stimata in un incremento del 10% circa rispetto agli interventi tradizionali [15]. Tale incremento comporta un aumento dei quadri esigenziali relativi al rapporto stature- altezza del piano oltre che una maggiore complessità (affollamento) nel fruire delle immagini gestite dai sistemi di riproduzione. Relativamente ai problemi posturali vanno menzionate le difficoltà dell'uso degli strumenti laparoscopici che necessitano di un considerevole sforzo di utilizzo[92], la forza esercitata sugli

91 "[...] the representation of the three-dimensional surgical field on a two-dimensional screen may reduce depth perception since retinal disparity, and therefore the resultant stereoscopic vision (i.e. integrated information from two viewpoints) providing the surgeon a strong sense of depth is missing." [13] "[...] a further perceptual problem in laparoscopy arises from scaling difficulties caused by the magnification and the severely degraded visual image of the anatomy in comparison to the experience of an open procedure." [14].
92 Gli strumenti utilizzati in laparoscopia (afferenti a tre macro tipologie: dissector, grasper, e scissors) se confrontati con gli strumenti per la chirurgia aperta, necessitano di una forza di uso da 4 a 6 volte maggiore [16].

anelli delle impugnature provoca indolenzimenti della mano e relative criticità ulnari con conseguenze alla funzionalità dell'avambraccio. Per concludere vanno ricordati i problemi relativi ai piedi causati dall'uso delle pedaliere di comando che causano una ripartizione non omogenea del peso del chirurgo con affaticamenti asimmetrici nelle posizioni statiche.

Analizzando studi comparativi, è comunque evidente che le problematiche posturali che interessano gran parte dell'apparato muscolo scheletrico dello staff sono comuni ad entrambe le tipologie operatorie[93], e che le differenze, se analizzate in ambiti omogenei, riguardano alcuni punti percentuali dei disagi e non la sostanza delle criticità[94]. Criticità che, nella misurazione del rischio ergonomico del collo, del tronco e della spalla dei chirurghi derivano da posture prolungate considerate ad alto rischio [19] (**tabella 15.2**).

Tabella 15.2- Distribuzione della prevalenza dei disturbi muscoloscheletrici in diversi organi del corpo dei chirurghi classificata per tipologie d'intervento

	Chirurgia aperta n°26		Laparoscopia n°28		Microchirurgia n°27	
	n°	%	*n°*	%	*n°*	%
Collo	*21*	80.7	*25*	89.2	*23*	85.1
Spalla e braccio	*20*	76.9	*23*	82.1	*22*	81.4
Gomito e avambraccio	*19*	73	*21*	75	*20*	74
Mano e polso	*18*	69.2	*19*	67.8	*21*	77.7
Schiena	*24*	92.3	*22*	78.5	*19*	70.3
Tronco	*17*	65.3	*17*	60.7	*18*	66.6
Coscia	*11*	42.3	*15*	53.5	*16*	59.2
Ginocchio	*10*	38.4	*9*	32.1	*11*	40.7
Gambe e piedi	*16*	61.5	*15*	53.5	*16*	59.2

Fonte: [17]

Figura 15.4 - Misurazione del rischio ergonomico del collo, del tronco e della spalla dei chirurghi durante l'intervento. Posizioni ad alto rischio (categorie 3-4; giallo e arancione) per il collo (A), il tronco (B) e la spalla (C), con la percentuale media (SD) del tempo per le categorie 3 e 4

Fonte: [18]

93 Inoltre nella pratica chirurgica molti operatori sono chiamati ad affrontare (ho hanno affrontato) entrambe le tipologie operatorie, quindi, nelle attività di rilevazione, risulta complesso distinguere la provenienza dei traumi rispetto al loro operato [5].
94 Uno studio descrittivo-analitico condotto su 81 chirurghi in un ospedale di Teheran utilizzando il Nordic Questionnaire, applicato in 3 differenti tipologie di chirurgiche (aperta, laparoscopia e microchirurgia) ha rivelato che la prevalenza dei sintomi muscoloscheletrici del collo, della schiena, della spalla e il braccio è omogeneo in oltre il 75% degli intervistati per tutti i 3 ambiti chirurgici censiti. [17].

15.3 Approccio ergonomico: aspetti dinamici di interazione tra il personale

La Sala operatoria è un ambiente nel quale gli operatori agiscano assumendo posizioni statiche alternate a posture e comportamenti dinamici, è un ambiente nel quale l'equipe deve interagire in modo sincronico, coordinandosi attraverso forme di comunicazione implicite (codificate dalle conoscenze ed esperienze) ed esplicite, a seguito di precise indicazioni.

Ricerche specifiche con valenza ergonomica per la messa a punto della progettazione degli interni delle sale operatorie sono state condotte da alcuni centri di ricerca al fine di indagare il tema dell'iterazione tra i membri dello staff all'interno della Sala operatoria.

Figura 15.5 - Immagine A) Analisi dei movimenti dello staff in tre tipi differenti di attività chirurgiche, addominale totale, colecistectomia laparoscopica, tiroidectomia. Immagine B) Analisi degli urti e analisi della congestione degli spazi. Immagine C) Area degli accadimenti, interferenze fisiche, della macchina per l'anestesia nelle varie posizioni nell'iterazione iniziale (a sinistra) e in quella finale (a destra)

Fonte: [18]

Nel corso di una ricerca condotta in Canada per la definizione di una Universal Operating Room[95], su un modello al vero (circa 60 m^2) sono state simulate diverse procedure chirurgiche seguendo un "Simulation-Based Mock-Up Evaluation Framework" al fine di verificare gli spostamenti degli operatori del team ed evidenziare alcuni aspetti quali: urti accidentali, zone di congestione ecc.

Le questioni rilevate come più significative, rispetto alla creazione di zone di congestione e urti, erano relative alla posizione della porta verso la zona destinata al materiale sterile/pulito, alla posizione della postazione infermieristica di preparazione degli strumenti chirurgici, alla posizione dell'apparecchiatura di anestesia e delle aste porta attrezzature (**figura 15.5**).

Una analisi simile, è stata condotta nel corso di una ricerca svolta negli USA alla School of Architecture della Clemson University (**figura 15.6**). La ricerca, attraverso l'analisi delle registrazioni video di una serie di operazioni e la rielaborazione dei dati con un software dedicato, ha catalogato gli 'accadimenti' (perturbazioni del flusso – infrazioni – lievi inconvenienti) di piccola entità e maggior entità, nell'ambito dell'osservazione delle procedure operatorie in tre distinti ambiti operativi, differenti per dimensione ed articolazione planimetrica.

Figura 15.6 - Disposizione delle zone nelle tre sale operatorie osservate

Fonte: Clemson University [19]

95 Ricerca svolta in Canada - Health Quality Council of Alberta [18].

Le problematiche riscontrate sono state catalogate in 5 tipologie: problemi di layout, pericoli ambientali (EH), usabilità, interruzione e guasto delle apparecchiature (EF)[96]. Il risultato della ricerca ha dimostrato che i piccoli accadimenti e quelli di maggior entità accadono principalmente nella *Anesthesia zone* e nelle *Transitional zone*. La zona della postazione di lavoro per l'anestesia rappresenta circa il 30% delle criticità rilevate, la maggior parte delle problematiche sono legate alla dimensione dell'area dedicata (che rappresenta solo il 10% dell'area totale delle sale osservate) in rapporto alla densità di apparecchiature presenti. Altra nota significativa rispetto al rapporto spazi-attività-attrezzature, è quella relativa all'area di lavaggio della equipe chirurgica-*Scrub*- nella quale la densità degli operatori rispetto allo spazio e alla tipologia di movimentazioni genera ridondanti criticità. La ricerca infine sottolinea come gli spazi di transizione, specie in corrispondenza degli accessi, necessitano di una disposizione ordinata nella gestione degli arredi. Disposizione che influisce direttamente sul numero di accadimenti rilevati.

Figura 15.7 - Rappresentazione dell'area centrale della sala con evidenziazione dei passaggi manuali*. Rappresentazione dei Traffic Flow Patterns**

**Fonte:* VA Design Guide. Guide Plane 4.1.1997
***Fonte:* American Society of Anesthesiologists. All rights reserved. 2017

Lo schema organizzativo della Sala operatoria si sviluppa su un modello concentrico, con al centro il paziente e le aree funzionali che si articolano mano a mano che ci si allontana da esso (vedi cap.7). Gli ambiti funzionali corrispondono a specifici ambiti comportamentali. Al centro lo staff lavora a stretto contatto con il paziente con un passaggio diretto di informazioni e strumentazioni, in questo perimetro le procedure chirurgiche si succedono con movimentazioni principalmente manuali attraverso minimi spostamenti di posizione. La testa del piano operatorio è occupata dalle attività dell'anestesista, i piedi dalle attività gestite dagli infermieri di sala, mentre il resto dell'area viene attrezzato a seconda della tipologia di intervento e del numero di operatori coinvolti (**figura 15.7**).

La Sala operatoria è un ambiente che deve favorire la comunicazione[97] e l'interazione e quindi deve facilitare lo scambio di informazioni e i movimenti tra i membri l'equipe.

96 I problemi di layout sono eventi in cui il personale chirurgico ha dovuto adattarsi a spazi inadeguati, visibilità impedita e inadeguato posizionamento di attrezzature e arredi in Sala operatoria. I pericoli ambientali sono eventi in cui il personale chirurgico ha interagito con l'ambiente con rischio di scivolare, cadere, inciampare, urtare oggetti o personale. I problemi di usabilità sono associati al funzionamento di computer, attrezzature, strumenti ecc. Le interruzioni sono eventi in cui il personale chirurgico è stato deviato dal suo compito a causa di chiamate telefoniche; guardare i telefoni personali; personale non essenziale nella stanza; rovesciamento o caduta di attrezzature; cambi di turno; aperture delle porte; forniture o strumenti mancanti. Infine le interruzioni EF sono eventi legati ad apparecchiature mancanti, rotte o malfunzionanti [19].
97 L'obbiettivo di favorire la comunicazione tra i membri dell'equipe, rientra tra i 16 obiettivi per la sicurezza in Sala operatoria definiti dal Manuale per la sicurezza in Sala operatoria, emanato nel novembre 2009 dal Ministero della Salute: "....Obiettivo 12: Promuovere un'efficace comunicazione in Sala operatoria. È sempre più forte l'evidenza che i fallimenti della comunicazione, quali omissioni di informazioni, errate interpretazioni, conflitti intercorrenti tra i componenti dell'equipe, sono una frequente causa di errori sanitari ed eventi avversi, che possono generare gravi danni ai pazienti, costituendo un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza".

Figura 15.8 - Dimensione della "Body ellipse" con dimensioni dei "elbow room e arm-span". Individuazione degli ambiti operativi della sala (rielaborazione a cura dell'autore)

La comunicazione tra lo staff può essere verbale e non verbale. La comunicazione esplicita si riferisce principalmente alla richiesta di strumenti, quella non verbale è riconducibile a tre tipi: gestuale, prossemica e implicita (detta anche "dedotta")[98].

In tal senso nell'allestimento dell'area limitrofa al tavolo, cosi come raccomandato dalla stessa ISO 6385[99], è necessario allestire gli arredi in modo da avere tavoli, pensili, comandi e utensili a portata di mano del gruppo di operatori e contemporaneamente favorire la sincrona visibilità di tutti i componenti dello staff al fine di facilitare anche le forme di comunicazioni non verbale. In questo ambito il riferimento è alle misure ergonomiche, dinamiche (*clearance*) [21- 22] al fine di assicurare sia la raggiungibilità delle attrezzature, con il passaggio manuale delle stesse, sia il rapporto prossemico tra l'equipe[100] riunita intorno al piano operatorio (**figura 15.8**).

Abbiamo accennato come negli spazi dedicati all'anestesista e in quelli di transito (*circulation zone)*, possono avvenire quei micro accadimenti che, nella loro sommatoria concorrano agli eventi avversi e comunque sono parte degli eventi sentinella. Eventi legati sia alla diminuzione della concentrazione sia ad una interazione scorretta rispetto alle attrezzature che sempre più occupano spazi che dovrebbero essere liberi da impedimenti. La soluzione per tali criticità si può trovare sia nel dimensionamento[101] di tali ambiti sia nella razionalizzazione del loro uso.

Relativamente all'area occupata dalle attività dell'anestesista le Facility Guidelines Institute (FGI) hanno messo a punto una revisione del proprio protocollo mettendo in rapporto tre principali fattori: il livello di invasività dell'intervento, il numero di persone in sala durante la procedura, l'attrezzatura necessaria. Da tale rapporto le

98 I gesti sono specifiche pose di segno della mano, o movimenti della mano, espressioni del viso, o orientamenti dello sguardo che possono essere assegnati per richiedere un particolare strumento. Lo sguardo è spesso usato per indicare la direzione/posizione dello strumento. La prossemica si riferisce all'uso del corpo e dello spazio circostante per esprimere un'idea. Ad esempio, il cambiamento di allineamento del corpo è cruciale per il processo di disimpegno del chirurgo dall'atto di operare/utilizzare uno strumento specifico, nell'atto di richiedere e attendere lo strumento successivo [20].
99 UNI EN ISO 6385:2017: Principi ergonomici nella progettazione dei sistemi di lavoro. (in vigore dal 2017).
100 Le dimensioni funzionali o dimensioni dinamiche comprendono le dimensioni del corpo umano in movimento, ossia gli involucri occupati nel corso dei movimenti necessari a svolgere una determinata attività e le zone di raggiungibilità consentite dal movimento del corpo umano. L'ellisse corporea (body ellipse) descrive graficamente lo spazio occupato dalla persona. L'asse maggiore e l'asse minore descrivono la sua massima larghezza e profondità del corpo. Prendendo come riferimento il 95° percentile dell'uomo e aggiungendo al suo ingombro 25 mm dovuti al vestiario gli assi dell'ellisse sono di 63 e 38 cm. ER, elbow room: area di movimento dei gomiti, è descritta dal primo cerchio e corrisponde all'estensione orizzontale dei gomiti (diametro di 102 cm per il 99° perc. Maschile). AS, arm-span: estensione delle braccia, è descritta dal secondo cerchio che corrisponde all'estensione delle braccia della donna del 5° perc. e dal terzo cerchio che corrisponde all'estensione delle braccia dell'uomo del 95° [20].
101 È bene comunque ricordare che la risposta progettuale non sta nel semplice aumento delle dimensioni delle sale operatorie che determina anche l'aumento delle distanze all'interno della Sala operatoria e tra le unità funzionali, con conseguenti flussi inefficaci e lunghi percorsi per il personale [23].

FGI propongono differenti allestimenti dell'area occupata dalle attività dell'anestesista prevedendo di allargare il suo ambito fino al perimetro della stanza, occupando uno spazio di 4,5 m^2 a fronte di una sala di circa 37 m^2.

In relazione alla *circulation zone* una nota importante riguarda il posizionamento degli accessi alla sala, e di conseguenza la gestione degli ingressi e dei passaggi di personale durante l'attività chirurgica. La posizione delle porte e la loro tipologia, anche in considerazione all'articolazione degli arredi e della loro disposizione, andrebbe predisposta in modo da garantire la minor invasività rispetto sia all'area centrale occupata dai chirurghi, spesso distratti dagli ingressi del personale in sala [24], sia al movimento dello staff infermieristico in relazione agli spazi di manovra e di sosta delle attrezzature (carrelli), che spesso occupano aree di transito creando possibili interferenze.

Figura 15.9 - Esempio di differenziazione cromatica della pavimentazione definita per indicare le aree operative della sala (Sala operatoria Ospedale di Grosseto. Prog. Arch. Rossi Prodi Associati)

Le Australasian Health Facility Guidelines (AusHFG)[102] propongono di utilizzare sistemi di segnaletica a terra in grado di indicare le differenti zone della Sala operatoria (**figura 15.9**). Il sistema può agevolare un maggior ordine nella disposizione delle attrezzature e nella gestione dei movimenti del personale. Peraltro tale metodologia è già usata nella ambito delle sale ibride, utilizzando la pavimentazione per indicare i raggi operativi degli apparati diagnostici.

Per la Sala operatoria, ma anche per gli altri spazi del Blocco Operatorio, l'allestimento di arredi e attrezzature necessita di un approccio sistemico, codificato, in grado di identificare e catalogare ogni elemento per il suo impiego, il suo ambito operativo e le sue caratteristiche di usabilità. Alcune delle linee guida internazionali già citate in questo testo (vedi cap.7 e 8) propongono sistemi di data-sheet organizzati per spazi arredi. Le AusHFG offrono un set codificato di attrezzature correlato agli ambiti di utilizzo. La documentazione è corredata di rappresentazioni grafiche, in grado di fornire le possibili soluzioni di allestimento, suggerendo soluzioni operative per la gestione delle componenti di arredo anche attraverso l'utilizzo di simulazioni digitali. Nell'ampio data-base fornito, oltre agli elaborati grafici e agli abachi degli elementi è possibile scaricare, in formati aperti utilizzabili in ambiente BIM[103], le librerie digitali degli oggetti cosi da agevolare ed integrare il processo di progettazione anche attraverso sistemi di visualizzazione virtuale. Analogamente le International Health Facility Guidelines (iHFG)[104] presentano le soluzioni progettuali e i relativi elenchi di forniture (Room

102 Vedi www.healthfacilityguidelines.com.au
103 Il BIM, acronimo di Building Information Modeling, è una rappresentazione digitale del processo costruttivo che facilita lo scambio e l'interoperabilità delle informazioni. Un modello BIM contiene tutte le caratteristiche fisiche e funzionali di una costruzione. Queste informazioni costituiscono una base affidabile per assumere le migliori decisioni durante l'intero ciclo di vita dell'opera, dalla sua prima concezione, alla sua gestione una volta realizzata, fin anche alla sua demolizione.
104 http://healthfacilityguidelines.com

Layout Sheets – RLS, e Room Data Sheets- RDS), sia in forma analogica che digitale, ed in particolare hanno sviluppato un proprio software proprietario in grado di agevolare l'utilizzatore in tutte le fasi del processo decisionale, analizzando le fasi di progetto, acquisto, istallazione, manutenzione ed uso dello equipment.

15.4 Criteri ergonomici e attrezzature e ausili di Sala operatoria

Abbiamo descritto come i problemi relativi all'altezza del piano operatorio siano comuni a più tipologie di intervento. Peraltro le altezze del piano, cosi come da norma ISO 6385, richiedono sistemi di regolamentazione in grado di agevolare lo staff a seconda delle specifiche necessita. Oggi i piani operatori, mobili e fissi, presentano la possibilità di configurazioni modulari in grado di adattare le posizioni ottimali di omeostasi relative sia alle condizioni del paziente che alle esigenze dello staff (**figura 15.10**).

Figura 15.10 - Abaco dei componenti di tavolo operatorio a composizione modulare

Fonte: repertorio tratto da cataloghi commerciali

Nei tavoli contemporanei i piani sono regolabili[105], attraverso telecomandi che consentano la gestione delle altezze, delle rotazioni e delle inclinazioni (concave e convesse), con set di posture che possono essere programmate e memorizzate agevolando un settaggio aprioristico del banco per i diversi utenti. Resta aperto il problema delle differenti altezze che naturalmente si presentano tra i componenti dello staff. A tal fine, nell'allestimento di un Blocco operatorio, è bene prevedere set di pedane[106] predisposte in base ai quadri delle possibili variazioni dei percentili in altezza (5° delle donne e 95° degli uomini).

Le pedane, realizzate con materiali in grado di sopportare le procedure di lavaggio ed igienizzazione, dovranno essere corredate da appositi sistemi di ancoraggio a terra (usualmente puntali a ventosa) o comunque realizzate con appropriati piani di appoggio e, se possibile, è bene evitare l'uso di pedane con gradini in quanto possono essere causa di inciampo o passo falso da parte sia del diretto utilizzatore sia di altri componenti dello staff.

Poiché i lavoratori che stanno in piedi preferiscono adottare un posizione eretta asimmetrica rispetto a quella simmetrica [6], il poggiapiedi può essere utilizzato anche per scaricare il peso alternativamente sulle gambe e sui piedi, cosi da alleggerire lo sforzo nella parte bassa della schiena. Per tali sollecitazioni, oltre l'adozione di

105 Gli attuali tavoli operatori permettono escursioni dimensionali in grado di garantire posizioni ergonomiche, nelle operazioni in laparoscopia i parametri per definire l'altezza considerata ottimale del piano è misurata verificando l'altezza del gomito del chirurgo [25] (Berguer et al., 2002) e l'altezza della superficie di lavoro definita sull'ombelico del paziente, sdraiato sul tavolo operatorio opportunamente predisposto [26].
106 Da notare come l'attuale variazione di altezza dei poggiapiedi disponibili non è sufficiente per le diverse altezze del corpo nel team chirurgico [27].

corrette calzature, si possono adottare tappetini defaticanti[107], che però presentano controindicazioni relative a possibili inciampi e ad interferenze con la movimentazione dei carrelli.

Gli arredi e le attrezzature possono trovare posizione a pavimento e soffitto. In generale la configurazione degli arredi e delle attrezzature deve essere studiata in rapporto alla 'usabilità'[108] e alla facilità con cui gli operatori possono svolgere i loro compiti. Le luci, i monitor, gli *arm systems*, le consolle ecc. sono accessibili ad altezza di "presa della mano" attraverso l'utilizzo di bracci mobili a soffitto (*Ceiling Supply Units*), che permettono di posizionare comodamente le apparecchiature vicino all'area centrale della sala, liberando così lo spazio a pavimento attorno al tavolo operatorio.

Da uno studio eseguito confrontando 10 ambiti allestiti per interventi operatori a cielo aperto e 10 con metodologie laparoscopiche è stato rilevato lo spazio della Sala operatoria occupato da mobili, attrezzature e persone: pari al 36% per la chirurgia tradizionale e al 41% per la laparoscopia. Il numero medio di pezzi di attrezzature presenti in Sala operatoria è aumentato da 6 per le procedure aperte a 13 per le procedure laparoscopiche [15].

Come accennato negli interventi di carattere laparoscopico le criticità afferenti agli aspetti sensoriali e cognitivi sono rilevanti. La gestione del processo diagnostico-operatorio attraverso l'interfaccia dell'immagine (non diretta) implica che i chirurghi devono operare guidati dalle immagini piuttosto che dalla realtà (percezione indiretta) è evidente che in questo scenario la qualità dell'immagine, frutto di una articolata catena[109] di apparati analogici e digitali, è un punto cardine per l'operatività dello staff. Eludendo la trattazione tecnologica degli apparati endoscopici, frutto di un costante aggiornamento con un incremento della loro performance, nell'allestimento della Sala operatoria è importante il posizionamento delle attrezzature rispetto all'organizzazione dello staff. Quando la colonna video-endoscopica è posta al di fuori dell'angolo ideale di visualizzazione (compreso in un intervallo inferiore alla linea degli occhi tra i 10° ed i 20°/25°[110]) si possono creare situazioni di non comfort rappresentate dalla rigidità della nuca e del dorso dell'operatore (**figura 15.11**).

Figura 15.11 - Altezze corrette del monitor in chirurgia laporoscopica

Fonte: [29]Inoltre se la distanza tra l'operatore e la colonna è eccessiva e/o disallineata si creano problemi

107 I tappetini, realizzati in gomma o il vinile, sono raccomandati nelle loro linee guida sia dall'OSHA (Occupational Safety and Health Administration) che dalla analoga associazione Canadese CCOHS (Canadian center for occupational health and safety) , che inoltre dà raccomandazioni specifiche sulle tipologie delle calzature, con tacco tra 1 e 2,5 cm, in grado di permettere la libertà di movimento della punta del piede fornendo anche un supporto all'arcata dello stesso.
108 Secondo le Norme ISO 9241/11 l'usabilità rappresenta la "condizione con la quale un prodotto può essere utilizzato da specifici utilizzatori per raggiungere specifici obiettivi con efficacia, efficienza e soddisfazione in uno specifico contesto d'uso".
109 L'immagine durante la laparoscopia, visualizzata sul monitor è un prodotto della cosiddetta "catena di immagini" composta da sorgente luminosa, cavo ottico, laparoscopio, videocamera, processore di immagine (scheda grafica), cavo di connessione, monitor. Oggi i parametri indispensabili per ottenere immagini di alta qualità, e di elevato significato diagnostico possono essere riassunti in: 1) l'uso di un CAP, 2) la disponibilità di risoluzione FULL HD, 3) la tecnologia Dual Focus, 4) la tecnologia NBI, 5) la funzione Pre-Freeze, oltre che da una corretta manutenzione (igienizzazione) degli apparati endoscopici.
110 Il range proposto da Albayrak fa riferimento ad un angolo tra i 10° e 25° [28], quello proposto da Ronstrom fa riferimento ad un angolo tra i 10° e 20° [29].

di interpretazione dell'immagine anche dovuta a possibili riflessi o fenomeni di abbagliamento. Oggi tale problematica è in parte risolta sia dagli apparecchi endoscopici che gestiscono digitalmente le variabili che concorrono nella rappresentazione delle immagini[111] sia dall'utilizzo di sistemi monitor ad alta risoluzione con schermi anti riflesso, sostanzialmente privi di cornici che creavano parziali zone d'ombra, restituendo immagini facilmente fruibili ed interpretabili. Resta fondamentale il corretto posizionamento della torre endoscopica rispetto alla posizione del chirurgo e la possibilità di visualizzare le immagini da parte di più componenti dello staff possibilmente garantendo la visibilità diretta tra i vari componenti dell'equipe (**figura 15.12**).

Figura 15.12 - Disposizioni corrette del monitor in chirurgia laporoscopica, le soluzioni ottimali risultano la B-C-E, schemi funzionali proposti da Montinari

Fonte: [10]

Anche per queste problematiche le contemporanee colonne endoscopiche presentano soluzioni settabili in altezza con *plug* integrabili alle *Ceiling Supply Units* in grado di supportare più monitor, e quindi di allargare il campo dei fruitori dell'immagine.

Sulla scorta delle principali analisi delle criticità posturali dello staff sanitario sono stati predisposti ausili afferenti alla tipologia di sistemi di appoggi muscolo scheletrici. Un esempio sono i sostegni per gli avambracci utilizzabili principalmente in laparoscopia, in grado di ridurre l'affaticamento degli arti superiori e della colonna vertebrale aumentando la precisione delle manipolazioni laparoscopiche e chirurgiche[112] (**figura 15.13**).

Figura 15.13 - Esempio di utilizzo di appoggi per avambracci: (A) con le braccia in posizione ideale; (B) con le braccia in posizione elevata

Fonte: [31]

Sempre in relazione ai sistemi di sostegno statico sono state progettate e prodotte tipologie differenti di sedute. Quelle più semplici sono riconducibili a sgabelli e panchetti con sedili anatomici regolabili sia nell'altezza che nella inclinazione dell'appoggio. Altri integrano la seduta con sistemi di appoggi degli avambracci prevedendo la movimentazione della sedia anche con supporti su ruota, che nelle versioni più sofisticate sono meccanizzate e prevedono l'integrazione con i comandi a pedale. Alcune di queste sedute sono multifunzionali, lavorando in maniera integrata con banchi operatori e sono utilizzate per specifici interventi di microchirurgia come

111 Le tre componenti principali che descrivono la qualità dell'immagine sono la risoluzione, la luminanza e la qualità cromatica [30].
112 In uno studio effettuato nel 2006 da un gruppo di ricercatori statunitensi, è stato verificato che tali ausili consentono all'operatore un miglior controllo dei movimenti delle mani e degli strumenti laparoscopici, grazie anche alla riduzione dei tremori fisiologici. Con il risultato di prevenire e/o ritardare la comparsa del senso di fatica nei muscoli delle braccia, delle spalle, del rachide cervicale e dorsale in particolare durante l'esecuzione di lunghe procedure operatorie. Peraltro la ricerca ha evidenziato come tali supporti non influenzano negativamente il tempo di esecuzione dei singoli interventi [31].

quelli per l'oftalmologia, la neurochirurgia. Inoltre sono stati progettati sistemi di appoggi multifunzionali che prevedono la possibilità di utilizzare il medesimo apparato con approcci differenti, utilizzando una posizione di seduta canonica (appoggio posteriore), o utilizzando appoggi frontali (scaricando il peso sulla parte frontale del bacino) al fine di ridurre anche gli appoggi impropri che del ventre dei chirurghi sul tavolo operatorio (**figura 15.14**).

Figura 15.14 - Tipologie di sedute multifunzionali

Fonte: repertorio tratto da cataloghi commerciali

Nelle fasi operatorie le sedute sono comunque poco impiegate dai chirurghi[113]. Le motivazioni si possono rintracciare sia nel necessario dinamismo dell'attività chirurgica, sia nelle problematiche relative all'ingombro e l'occupazione degli spazi da parte dei supporti, possibili cause di interferenze tra i componenti dell'equipe e le attrezzature che gravitano intorno al tavolo.

Figura 15.15 -Il prototipo ergonomic body support for surgeons

Fonte: [33]

Altri supporti sono stati progettati al fine di definire soluzioni multi funzionali. Esemplificativo è il prototipo messo a punto da un gruppo di ricerca multidisciplinare olandese, formato da industrial designer, medici chirurghi e biomedici, che ha ideato un prototipo, denominato '*ergonomic body support for surgeons*', progettato al fine di ridurre le più comuni condizioni di affaticamento, supportando il chirurgo nella sua postura naturale e fornendo un set di soluzioni che tendano a risolvere gran parte delle criticità analizzate[114] (**figura 15.15**).

113 In uno studio comparato è stato riscontrato che solo il 5% dei chirurghi utilizza sedute nel corso delle proprie attività [32]. Altri studi, seppur in maniera meno ridondante confermano questi dati: Il 76% dei chirurghi lavora prevalentemente in piedi, il 19% seduti, il 5% alterna le 2 posture. (fonte: AUSL Rieti – analisi dei comportamenti relative alle posture incongrue al tavolo operatorio 2009).
114 Il prodotto è stato progettato secondo i seguenti principali criteri: favorire il sostegno del corpo del chirurgo in una postura di lavoro naturale, definire un prodotto adatto all'uso sia durante le procedure aperte sia durante quelle minimamente invasive, realizzare un oggetto compatto a causa del limitato spazio disponibile intorno al tavolo operatorio, realizzare una piattaforma regolabile in altezza per risolvere i problemi legati alla non ottimale altezza di lavoro, ospitare agevolmente lo spazio sufficiente per il posizionamento dei pedali per l'elettrochirurgia, essere trasportabile facilmente e quindi garantirne la mobilità tramite supporti su ruote [33].

Figura 15.16 - Esempi di supporti indossabili

Fonte: repertorio tratto da cataloghi commerciali

Un nuovo ambito di sviluppo di ausili riguarda la realizzazione di supporti indossabili in grado di aumentare le performance muscolo-scheletriche del chirurgo. Oggi sul mercato sono presenti prodotti studiati per supportare le gambe, la schiena supportando lo stress muscolo scheletrico del chirurgo specie se impegnato in lunghi interventi in posizione eretta (**figura 15.16**).

Infine uno degli scenari probabili della chirurgia futura è il ricorso agli esoscheletri integrati con le strumentazioni chirurgiche che riguardano principalmente il supporto dinamico alle braccia e alle mani, con il potenziamento dei fattori percettivi attraverso l'integrazione con i sistemi di visualizzazione digitale e lo sviluppo dei sensori tattili (**figura 15.16**).

Già oggi, tali ausili, hanno raggiunto un accettabile livello di usabilità, ne sono testimonianza studi specifici e test, eseguiti dai chirurghi su prototipi, dai quali si evince un diffuso consenso all'utilizzo di queste tecnologie e la considerazione che, per essere utilizzati in tutte le loro potenzialità, necessitano di un nuovo approccio metodologico-operativo. Approccio che riguarda le capacità di comando dell'operatore, la sicurezza nella loro adozione e le metodologie relative alla loro manutenzione[115]. I principali punti di forza di queste soluzioni consistono nel potenziamento degli apparati motori, con riduzione dello stress posturale di carattere statico/dinamico, e la loro integrazione con gli strumenti chirurgici e i sistemi di visualizzazione digitali (*Head Mounted Display*). I punti di debolezza riguardano la libertà di movimento, i vincoli rispetto agli agganci alle reti impiantistiche, e la possibilità degli esoscheletri di accogliere, attraverso le componenti meccaniche ed analogiche, le micro-movimentazioni che il chirurgo assume per il corretto posizionamento ed orientamento degli strumenti [35].

15.5 Conclusioni

Risulta evidente che dall'analisi delle condizioni di lavoro dello staff chirurgico è possibile iniziare ad affrontare in chiave ergonomica il tema dell'allestimento della Sala operatoria. L'integrazione delle conoscenze e delle esperienze dei diversi stakeholder nei processi di progettazione consente una visione condivisa del problema da molteplici prospettive [36]. Ma è altrettanto vero che le metodologie tradizionali di progettazione collaborativa sono difficilmente applicabili ad ambiti complessi come gli spazi sanitari e, a maggior ragione, per le sale operatorie.

A supporto di queste metodologie partecipate le ***simulazioni ibride*** integrate con rappresentazioni visive[116] si sono dimostrate efficaci per il coinvolgimento degli stakeholder clinici e quindi per analizzare, adottare supportare, le esigenze operativo-comportamentali che le equipe chirurgiche assumono ***naturalmente***[117] nel

115 Si veda lo studio effettuato da un gruppo di ricerca della University West Lafayette dell'Indiana, (USA), il cui obiettivo è stato quello di identificare le potenziali esigenze e le barriere legate all'utilizzo degli esoscheletri in ambito chirurgico [34].
116 Le Simulazioni Ibride consentano di combinare due o più paradigmi di simulazione diversi, al fine di trarre modelli che tengano conto di più metodi applicati. In particola re, la Discrete-Event Simulation (DES), la System Dynamics (SD) e la Agent-Based Simulation (ABS) sono tecniche molto rilevanti in questo ambito che consentono una analisi statistica dei fattori analizzati relazionate ad un modello visivo dell'ambito applicativo [37]. Una ricerca particolarmente significativa di queste metodologie è quella realizzata dall'Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS) della Leipzig University nell'ambito della Simulazione del flusso di lavoro dello staff chirurgico per la progettazione e la valutazione dell'allestimento di una Sala operatoria di chirurgia ortopedica.
117 La ricerca svolta dall'Jesús Usón Minimally Invasive Surgery Centre ha evidenziato che la ridondanza motoria, dovuta ai numerosi gradi di libertà dell'apparato locomotore umano dà ai chirurghi la possibilità di adottare un numero considerato infinito di posture. Di conseguenza la ridondanza di questo grado di libertà (che è maggiore negli interventi a cielo aperto, minore in quelli laparoscopici e ancora più restrittivo in quelli robotici) deve necessariamente essere agevolata nel processo di progettazione della sala al fine di incrementare le risorse e le capacità degli operatori.

loro operare. Oggi l'interoperabilità[118] dei software utilizzati per il design e la possibilità di uso della realtà virtuale permettono un processo di verifica e validazione del progetto in grado di dare risposte a gran parte dello scenario esigenziale di riferimento. In questa chiave, attraverso le simulazioni digitali, più o meno immersive, è possibile confrontare le configurazioni della Sala operatoria e valutare, con l'integrazione delle analisi statistiche, il loro impatto sui processi chirurgici e l'efficienza complessiva delle procedure. Gli scenari virtuali si sono dimostrati utili anche per valutare l'usabilità delle attrezzature che può essere misurata attraverso attività di training simulato[119]. Attività utili al fine di correggere le possibili contraddizioni ergonomiche e utili per istruire il corpo sanitario all'utilizzo dei nuovi ambienti, analizzandone le potenzialità e accompagnandoli, attraverso una formazione ergonomica, in comportamenti più corretti in grado di tutelare le loro condizioni di salute[120].

Nei Surgical ergonomics education programme (SEE) gli interventi proposti per alleviare le condizioni di stress posturale vanno dalla pianificazione delle micro-pause[121] durante l'iter operatorio, corredate da specifiche attività defaticatorie, all'insegnamento delle corrette posture e del corretto utilizzo delle strumentazioni. Studi specifici hanno evidenziato come, ad oggi, questo "ambito organizzativo" sia sottostimato e poco impiegato, sebbene studi specifici abbiano evidenziato che una volta appreso il corretto comportamento posturale diventi routine per tutta la carriera del chirurgo [41,42]. Peraltro è auspicabile che tali procedure siano integrate con le indicazioni delle normative internazionali ISO afferenti ai medesimi abiti disciplinari[122]. Procedure in grado di definire comportamenti che concorrono al superamento della concezione della Sala operatoria come 'ambiente fisico' concependola invece come 'sistema integrato'. Sistema nel quale concorrono tutte le componenti dimensionali, tecnologiche ed operative, affrontando gli aspetti progettuali anche per la salute degli operatori, fondamentale per accrescere l'efficacia del sistema e quindi la salute dei pazienti.

Bibliografia

1. Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio. A cura dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro. Versione dicembre 2009.
2. Di Denia P, Caminati A, Martini C, Marzola L. I rischi in Sala operatoria, in Risk Management, Carocci Faber, 2007.
3. La sicurezza in Sala operatoria: inquadramento Aut. Prof. Paolo Innocenti.
4. Cenni P. Applicare l'ergonomia. Milano, Franco Angeli Editore, 2003.
5. Commissione Verifica e Controllo Qualità Società Italiana di Chirurgia (a cura di), Sicurezza in Sala operatoria. Dalle abilità non tecniche all'accreditamento del chirurgo, 2012 Ianieri Edizioni.
6. Janki S, Mulder EEAP, IJzermans JNM, Tran TCK. Ergonomics in the operating room. Surg Endosc. 2017 Jun;31(6):2457-2466. doi: 10.1007/s00464-016-5247-5. Epub 2016 Oct 17. PMID: 27752811; PMCID: PMC5443844.
7. Alaqeel M, Tanzer M. Improving ergonomics in the operating room for orthopaedic surgeons in order to reduce work-related musculoskeletal injuries. Ann Med Surg (Lond). 2020 Jun 23;56:133-138. doi: 10.1016/j.amsu.2020.06.020. PMID: 32637088; PMCID: PMC7327029.
8. Kuorinka I, Jonsson B, Kilbom A, et al. Standardised Nordic questionnaires for the analysis of musculoskeletal symptoms. Appl Ergon 1987; 18: 233-237.
9. Traduzione in lingua italiana e validazione del questionario standardizzato Nordic IRSST per la rilevazione

118 In ambito informatico l'interoperabilità è la capacità di un sistema o di un prodotto informatico di cooperare e di scambiare informazioni o servizi con altri sistemi o prodotti in maniera più o meno completa e priva di errori, con affidabilità e con ottimizzazione delle risorse.
119 La simulazione è una tecnica per sostituire o amplificare esperienze reali con esperienze guidate che evocano o replicano aspetti sostanziali del mondo reale in modo completamente interattivo [38]
120 Da un questionario inviato a 1292 chirurghi centrato sul rispetto di raccomandazioni ergonomiche in chirurgia mini-invasiva si evince che l'89% degli intervistati non è a conoscenza delle linee guida di ergonomia in ambito operatorio, pur se il 100% degli intervistati ritiene che l'ergonomia in Sala operatoria abbia un ruolo rilevante [39].
121 I micro-brech sono proposti, da i diversi autori, con tempi e modalità differenti in base alla tipologia e alle durate degli interventi. Tutti gli studi hanno dimostrato che le micro pause sono benefiche per i chirurghi (riduzione del disagio muscolare, miglioramento della concentrazione mentale e del benessere generale). Ma è altrettanto evidente come tali procedure trovano ancora resistenze da parte dello stesso corpo medico sottoposto a stretti vincoli di tempo [40].
122 ISO/TS 20646-1 Ergonomic procedures for the improvement of local muscular workloads

di disturbi muscoloscheletrici. A cura di F. Gobba, R. Ghersi, S. Martinelli, A. Richeldi, P. Clerici, P. Grazioli. Giornale italiano di medicina del lavoro ed ergonomia, July 2007.

10. Ergonomia e ospedale. A cura di Adriana Baglioni, Riccardo Tartaglia 2002. Ed. Sole 24ore.
11. Montinari M. Ergonomia e fattore umano: concetti base ad uso del chirurgo. In Commissione Verifica e Controllo Qualità Società Italiana di Chirurgia (a cura di), Sicurezza in Sala operatoria. Dalle abilità non tecniche all'accreditamento del chirurgo, 2012 Ianieri Edizioni.
12. Postura e affaticamento dei chirurghi in Sala operatoria. Di E. Dalla Toffola, A. Rodigari, G. Di Natali, S. Ferrari, B. Mazzacane. G Ital Med Lav Erg 2009; 31:4, 414-418. PI-ME, Pavia 2009.
13. Advanced Ergonomics in Laparoscopic Surgery. A cura di K. Gianikellis, A. Skiadopoulos, R. Gutiérrez Horrillo, M. Rodal, JA. Sánchez-Margallo, F.M. Sánchez-Margallo. In Advanced Ergonomics in Laparoscopic Surgery. Ed. 2019.
14. Shah, J, Buckley, D, Frisby, J, & Darzi, A. Depth cue reliance in surgeons and medical students. Surgical Endoscopy, 2003; 17(9), 1472-1474.
15. Gallagher, AG, & Smith, CD. Human-Factors Lessons Learned from the Minimally Invasive Surgery Revolution. Seminars in Laparoscopic Surgery, 2003; 10(3), 127-139.
16. Alarcon, A, & Berguer, R. A comparison of operating room crowding between open and laparoscopic operations. Surgical Endoscopy, 1996; 10, 916–919.
17. Berguer R. Surgery and Ergonomics. Arch Surg. 1999;134(9):1011-1016. doi:10.1001/archsurg.134.9.1011
18. Ergonomic risk factors and musculoskeletal symptoms. In surgeons with three types of surgery: Open, laparoscopic, and microsurgery. A cura di M. Aghilinejad, A.A. Ehsani, A. Talebi, J. Koohpayehzadeh, N. Dehghan. Published: 2016 su MJIRI.
19. Simulation-Based Mock-Up Evaluation of a Universal Operating Room. Di: J. Shultz, D.Borkenhagen, E. Rose, B. Gribbons, H. Rusak-Gillrie, S. Fleck, A. Muniak, J. Filer. In HERD: Health Environments Research & Design Journal . Volume: 13 issue: 1, pages: 68-80.
20. Minor flow disruptions, trafficrelated factors and their effect on major flow disruptions in the operating room. Di Joseph A, et al. BMJ Qual Saf 2019;28:276–283.
21. Operation room tool handling and miscommunication scenarios: An object-process methodology conceptual model. Di J.P. Wachsa, B. Frenkelb, D. Doric. In Artificial Intelligence in Medicine. Ed.Esevier 2014.
22. Anthropometry, Ergonomics and the Design of Work,. 1995. Stephen Pheasant Ed. Taylor Francis. 1995.
23. Ergonomia e progetto. Di F. Tosi. Ed. franco Angeli. 2005.
24. Laufman H. What's wrong with our operating rooms? Am J Surg. Sep. 1971;122(3):332–43.
25. Measuring intra-operative interference from distraction and interruption observedin the operating theatre. Di A. N. Healey a , N. Sevdalis a & C. A. Vincent. In Ergonomics Vol. 49, Nos. 5–6, 15 April–15 May 2006, 589–604. Ed. Taylor & Francis.
26. Berguer, R, Smith, WD, & Davis, S. (2002). An ergonomic study of the optimum operating table height for laparoscopic surgery. Surgical Endoscopy, 16, 416-421.
27. Van Veelen, MA, Jakimowicz, JJ, Goossens, RHM, Meijer, DW, & Bussmann, JBJ. (2002). Evaluation of the usability of two types of image display systems, during laparoscopy. Surgical Endoscopy, 16, 674-678.
28. Gerbrands, A, Albayrak, A, & Kazemier, G. 2004. Ergonomic evaluation of the work area of the scrub nurse. Minimally Invasive Therapy & Allied Technology, 13, 142-146.
29. Albayrak A, Kazemier G, Meijer DW, Bonjer HJ. 2004. Current state of ergonomics of operating rooms of Dutch hospitals in the endoscopic era. Minimal Invasive Therapy & Allied Technologies. 133; 156-160.
30. Surgical Ergonomics. Di C. Ronstrom, S. Hallbeck, B. Lowndes. In Surgeons as Educators pp 387-417. Ed. Springer 2017.
31. Hanna, GB, & Cuschieri, A. (2001). Image Display Technology and Image Processing. World Journal of Surgery, 25, 1419-1427.
32. Can Armrests Improve Comfort and Task Performance in Laparoscopic Surgery? Di R. Galleano, F. Carter, S. Brown, T. Frank, A. Cuschieri. In Annals of Surgey. 2006; 2433: 329–333.

33. Disorders Among Physicians, Surgeons and Dentists: A Comparative Study. Di T. Rambabu, K. Suneetha. In Annals of Medical and Health Sciences Research. 2004.
34. A newly designed ergonomic body support for surgeons. Di A. Albayrak, M. A. van Veelen, J. F. Prins, C. J. Snijders, H. de Ridder, G. Kazemier. In Surgical Endoscopy 2007 21: 1835–1840. Ed Springer Science. Business Media, LLC 2007.
35. Supporting Surgical Teams, Identifying Needs and Barriers for Exoskeleton Implementation in the Operating Room. A cura di J.S.Cha, S. Monfared, D. Stefanidis, Pubblicato in Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society, 2019.
36. Tool Position Control of an Upper Limb Exoskeleton for Robot-Assisted Surgery. Di M. Hessinger, R. M¨uller, R. Werthsch¨utzky, P.P. Pott . Pubblicato negli atti del 9 IFAC Symposium on Biological and Medical Systems BMS 2015.
37. Kotiadis K, Tako AA, Vasilakis C. A participative and facilitative conceptual modelling framework for discrete event simulation studies in healthcare. J Oper Res Soc. Feb. 2014;65(2):197–213.
38. Towards a guide to domain-specific hybrid simulation. Di A. Djanatliev. Proceedings of the 2015 Winter Simulation Conference.
39. Gaba DM. The future vision of simulation in health care. Qual Saf Health Care. 2004 Oct;13 Suppl 1:i2-10.
40. Wauben LS, Van Veelen MA, Gossot D, Goossens RH. Application of ergonomics guidelines during minimally invasive surgery: a questionnaire survey of 284 surgeons. In Surg Endosc 2006; 20: 1268-74
41. Interventions to improve ergonomics in the operating theatre: A systematic review of ergonomics training and intra-operative microbreaks. Di: K. Koshya, H. Syedb, A. Luckiewiczc, D. Alsoofc, G. Koshyd, L. Harrye. In Annals of Medicine and Surgery. Volume 55, July 2020, Pages 135-142. Ed. Elsevier.
42. Linden, A. R., Susan Hallbeck, M., Morrow, M., Becca Gas, M., Olson, H., & Lowndes, B. R. (2019). Ergonomic Education and Training for Surgical Assistant Trainees. Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting, 63(1), 688–692.
43. The Current State of Surgical Ergonomics Education. In U.S. Surgical Training. Epstein S.; Tran B.; Capone A.; Ruan, Q.; Fukudome E.; Ricci, J.; ed altri. In Annals of Surgery: April 2019- Volume 269.

Altri Riferimenti Bibliografici

- Haptic Augmentation of Surgical Operation Using a Passive Hand Exoskeleton. Di J. Nishida, K.Nakai, A. Matsushita. In Haptic Interaction pp 237-243. (LNEE, volume 277). 2014.
- Seymour NE, Gallagher AG, Roman SA, O'Brien MK, Bansal VK, Andersen DK, Satava RM (2002) Virtual reality training improves operating room performance. Ann Surg 236:458.
- Eyal R, Tendick F (2001) Spatial ability and learning the use of an angled laparoscope in a virtual environment. Stud Health Technol Inform 81:146–152.
- Simulation-based design and traffic flow improvements in the operating room. Di Amin Khoshkenar, Kevin Taaffe, Dee San. 2017 Winter Simulation Conference (WSC).
- Mustafee, N., Katsaliaki, K., & Taylor, S. J. E. (2010). Profiling Literature in Healthcare Simulation. SIMULATION, 86(8–9), 543–558.
- The Impact of the Alexander Technique on Improving Posture and Surgical Ergonomics During Minimally Invasive Surgery: Pilot Study. Di Pramod P., Ed Alt. In THE JOURNAL OF UROLOGY. Vol. 186, 1658-1662, October 2011.
- Kaplan, Kenneth. "Virtual Environment for Surgical Room of the Future." (1995).
- Berguer R. Surgery and Ergonomics. Arch Surg. 1999;134(9):1011–1016. doi:10.1001/archsurg.134.9.1011.
- Lee SR, Shim S, Yu T, Jeong K, Chung HW (2017) Sources of pain in laparoendoscopic gynecological surgeons: An analysis of ergonomic factors and proposal of an aid to improve comfort. PLoS ONE 12(9): e0184400. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0184400.
- Acevedo 2004 Ulrich 2007 Rose E. Seavey Aorn 2010.
- Measuring Ergonomic Risk in Operating Surgeons by Using Wearable Technology. Di Andrew J. Meltzer, M.S. Hallbeck, M. Morrow, e al. In JAMA Surg. 2020;155(5):444-446.

Capitolo 16

Finiture e opere di allestimento

Massimo Moglia

La qualità delle finiture edilizie interne è per la struttura ospedaliera una questione che travalica il più generale obiettivo della qualità delle costruzioni, poiché entra in stretta e diretta relazione con l'efficacia dei processi sanitari e quindi con l'essenza stessa dell'ospedale come luogo di cura.
La mancata adeguatezza delle soluzioni di finitura interna, in termini d'uso, di gestione e sicurezza, si potrebbe tradurre nel paradosso che nell'ospedale la persona può contrarre un'infezione o infortunarsi.

Per evitare che l'ambiente, nella fattispecie le sue componenti edilizie, divengano vettore delle infezioni è necessario che siano impiegate soluzioni di finitura delle superfici che entrano in contatto diretto e indiretto con i pazienti, il personale e i visitatori, con una propensione alla pulizia e alla sanificazione.

L'attuale pandemia da SARSCoV-2 ha evidenziato anche ai non addetti ai lavori l'importanza di una corretta sanificazione delle superfici di contatto ai fini del contenimento della trasmissione del virus.

Tali aspetti e le caratteristiche tecniche che sono connesse interessano trasversalmente le classi esigenziali della UNI 8289 [1] della Sicurezza, dell'Aspetto e del Benessere.

Metodologicamente è fondamentale stabilire quali parti del sistema edilizio sono interessate al soddisfacimento delle esigenze individuate, e cioè quali elementi tecnici garantiscono le prestazioni che soddisfano le diverse esigenze opportunamente tradotte in requisiti. Gli spazi sono geometricamente e fisicamente definiti da: pavimento, pareti, infissi, complementi di finitura (fasce paracolpi e simili) e soffitto. Il grado di contatto con tali elementi tecnici è progressivamente decrescente.

Il pavimento entra inevitabilmente e continuamente in contatto diretto o indiretto con le persone, le pareti, gli infissi e i complementi di finitura, entrano in contatto frequentemente con le persone e il soffitto non è interessato da un contatto diretto ma trovandosi superiormente alle persone può comunque, mediante l'aria, influire sulle succitate esigenze.

Nelle camere bianche del settore farmaceutico dove è necessario, un elevato grado di sterilità ambiente vi è una continuità tra pavimento, parete e soffitto con soluzioni di raccordo che tendono a superare il limite fisico tra le parti verso un unico continuo. Il pavimento che per gravità è inevitabilmente interessato da deposito del particolato è provvisto di micro-forature da cui tali componenti sono aspirati da un efficace sistema di climatizzazione. Tale riferimento deve essere considerato senza dubbio come termine estremo che nella maggior parte degli ambienti ospedalieri non è necessario eguagliare, può però guidare sulla scelta e valutazione di efficacia delle soluzioni e degli accorgimenti tecnici da adottare nelle varie tipologie di ambienti in relazione all'uso.

16.1 Pavimentazione

Gli obiettivi di qualità e adeguatezza da perseguire per i pavimenti

Il pavimento è elemento tecnico di maggiore importanza al fine del raggiungimento di condizioni di sicurezza e benessere per i pazienti e gli operatori.

I pavimenti devono presentare caratteristiche tali da consentire una pulizia efficace e una disinfezione quanto più possibile accurata. È possibile ottemperare a questo scopo solo se la superficie dei pavimenti sarà priva di pori e di interstizi, dove batteri e sporcizia potrebbero accumularsi e rimanere inaccessibili ai trattamenti di pulizia convenzionali.

La continuità dei rivestimenti con assenza di punti di discontinuità l'arrotondamento degli angoli convessi, la continuità tra rivestimento della parete con il rivestimento del pavimento sono gli imperativi da perseguire nel Blocco operatorio al fine di rendere tutte le aree accessibili per le procedure di pulizia, soprattutto quando per l'esecuzione di queste ultime vengono utilizzate macchine monodisco.

Poiché i disinfettanti e le soluzioni detergenti contengono solitamente forti agenti chimici, le superfici dei pavimenti devono essere resistenti alle aggressioni di queste sostanze.

Tuttavia, per rimuovere alcune macchie particolarmente persistenti, ad esempio quelle prodotte dallo spargimento di disinfettanti iodati durante le attività interventistiche, è possibile che i detergenti chimici non siano sufficienti e occorra eseguire un'operazione di pulizia abrasiva.

Per questo motivo è necessario che i pavimenti abbiano un'idonea resistenza all'azione abrasiva anche nelle zone dove non si registrano particolari sollecitazioni in termini di transito di persone e materiali. Le superfici devono poter essere sottoposte a tali tecniche di pulizia senza che ne sia alterato l'aspetto o ne siano compromesse le caratteristiche.

Non va inoltre trascurato che nell'ospedale sono in transito letti, carrelli, attrezzature medicali mobili muniti di ruote che esercitano sul pavimento un forte carico dinamico, che potrebbe produrre impronte più o meno profonde o lacerazioni sulla superficie. La resistenza meccanica ai carichi dinamici rappresenta quindi un'altra importante caratteristica.

Va inoltre considerato che l'evoluzione delle tecniche di diagnosi e cura in un moderno ospedale comprende sempre più frequentemente l'impiego di attrezzature medicali e sistemi a rete con largo utilizzo di componenti elettronici e informatici. Nelle aree critiche a tali dispositivi è affidato un ruolo insostituibile ai fini del monitoraggio delle condizioni vitali e del mantenimento in vita del paziente.

Il personale medico e infermieristico che opera nell'assistenza deve poter svolgere le proprie prestazioni in condizioni di sicurezza. Una fonte di potenziale pericolo per i pazienti, il personale medico e le apparecchiature proviene dalle scariche elettrostatiche che possono verificarsi durante le operazioni chirurgiche o le attività di cura intensiva.

Gli eventi ESD (Electro Static Discharge) Scarica Elettrostatica sono inoltre accompagnati dal rilascio di radiazioni elettromagnetiche (EMI), in grado di interferire con le apparecchiature mediche più sensibili. Per prevenire questi rischi, è possibile avvalersi di rivestimenti per pavimenti con proprietà elettro-conduttive che, oltre a inibire la generazione di cariche elettrostatiche, consentono di scaricare con la massima sicurezza l'elettricità statica dal personale, dai pazienti e dalle apparecchiature.

Un'altra fonte di potenziale pericolo è quella di scivolamento derivante dallo svolgimento di attività che prevedono, per l'assistenza e per la cura della persona l'utilizzo di acqua e/o la formazione di vapore acqueo. Quando ricorrono tali condizioni, le pavimentazioni devono evitare lo scivolamento attraverso l'elasticità dei materiali e la scabrosità superficiale.

Questa caratteristica deve essere oculatamente graduata e riservata solo dove strettamente necessario poiché tale qualità è in molti casi inversamente proporzionale alla facilità di pulizia. Un pavimento che possiede una scabrosità superficie necessità di una pulizia più energica in termini chimici e meccanici, per cui deve essere accompagnato da un'ottima resistenza all'abrasione e agli agenti chimici.

Per la sicurezza degli utenti e gli operatori devono essere impiegati materiali idonei ai fini della prevenzione della propagazione degli incendi e quindi con una Reazione al fuoco conforme alle specifiche disposizioni di prevenzione incendi.

A completamento dei requisiti sopra elencati va tenuta in considerazione anche la sicurezza delle persone in termini di salute promuovendo l'impiego di materiali con ridotta emissione di sostanze organiche volatili al fine di contenere al massimo la presenza nell'aria di sostanze con effetti cancerogeni.

A tutte queste caratteristiche specifiche si aggiunge un'esigenza di tipo più generale che è quella della salvaguardia dell'ambiente attraverso l'impiego di prodotti derivanti da processi produttivi sostenibili attenti alla tutela dell'ambiente che prevedono un ridotto consumo di risorse e di ridotta produzione di agenti inquinanti con un largo impiego di materia prima riciclata.

Quali soluzioni tecniche di pavimentazione

Le soluzioni tecniche di pavimentazione che risultano conformi alle suddette specifiche appartengono sostanzialmente a tre categorie: pavimentazioni resilienti, pavimentazioni in resina e pavimentazioni in conglomerato cementizio 'terrazzo'.

Con tutte queste è in generale possibile realizzare pavimentazioni continue con risvolto in verticale, con superfici di contatto facilmente pulibili e sanificabili, con una adeguata resistenza alle aggressioni chimiche dei detergenti e resistenza all'azione abrasiva generata dalle macchine di pulizia.

Nella categoria dei pavimenti resilienti rientrano i pavimenti vinilici, i pavimenti in gomma e i pavimenti in linoleum. Quest'ultimi non risultano particolarmente idonei all'uso nel BO. Pavimenti in gomma e pavimenti vinilici sono quelli che trovano il più largo impiego nelle strutture sanitarie e nelle aree di Blocco operatorio. Entrambi hanno una ottima versatilità di impiego e lavorabilità, riuscendo a garantire una posa che assicura la continuità delle superfici anche nei punti più critici d'angolo convesso e concavo. I più importanti fabbricanti hanno nelle proprie gamme di prodotti soluzioni specifiche per l'impiego in ambito sanitario e per locali interventistici come la Sala operatoria.

La scelta di uno o dell'altro materiale è in larga misura dipendente dall'esperienza positiva che organizzazioni o tecnici hanno sperimentato, apprezzando le puntuali peculiarità della tecnologia. Le differenze sono molto sottili.

Da alcune realizzazioni di blocchi operatori con utilizzo del pavimento in gomma è emerso un effetto negativo determinato dall'elasticità del materiale. Tale caratteristica che è una della peculiarità della gomma crea una certa difficoltà nella movimentazione dei carrelli e delle attrezzature mobili pesanti (archi a C, ecografi, robot chirurgici, IORT, ecc.) in quanto all'atto della spinta dell'operatore, per l'avvio del movimento, il pavimento risponde in prima istanza in termini elastici opponendosi allo spostamento stesso. Il personale infermieristico lamenta conseguentemente un aggravio nelle attività di movimentazione dei carichi pesanti rispetto a pavimentazioni più rigide come quelle viniliche.

Una ulteriore considerazione attiene alla sollecitazione meccanica in senso parallelo alla superficie del pavimento. I materiali resilienti, per loro stessa natura e peculiarità possono subire, un progressivo e lento micro-scollamento dal sottofondo con formazione di distacchi in particolare nei punti di giunzione nelle zone a maggiore transito di carichi.

Diviene quindi fondamentale che nelle giunzioni tra un telo e l'altro sia assicurata una effettiva continuità del materiale in modo che la sollecitazione sia ripartita su una più ampia superficie. Su questo aspetto i due materiali hanno peculiarità differenti.

La gomma è un prodotto vulcanizzato e quindi non può fondersi, conseguentemente i teli in opera non possono essere saldati, ma solamente sigillati tra loro con prodotti di tipo siliconico. I polimeri vinilici sono l'unico materiale per pavimentazioni resilienti che può essere termosaldato per cui può essere creata una superficie tecnicamente continua.

Un ulteriore elemento di differenziazione puntuale tra i due materiali è quello della emissione di VOC (Volatile Organic Compounds) [2] che sono sostanze che vengono rilasciate nell'aria, tutte contenenti carbonio in

miscele complesse che evaporano con facilità già a temperatura ambiente. Vi è una lunga lista ma i più noti sono gli idrocarburi alifatici, gli idrocarburi aromatici (benzene e derivati) gli idrocarburi clorurati (cloroformio, cloro benzeni) gli alcoli (etanolo, butanolo) e la formaldeide. Il dato significativo che descrive in forma sintetica le caratteristiche del materiale e il parametro TVOC: Sostanze organiche volatili totali a 28 gg. Molto diffuso ed efficace nel settore delle pavimentazioni è il sistema di classificazione EMICODE [3] che stabilisce tre classi, due così dette a bassissime emissioni: EMICODE® EC 1PLUS con TVOC a 28 gg < 60 µg/m³, EMICODE® EC 1 con TVOC a 28 gg < 100 µg/m³ e un a basse emissioni: EMICODE® EC 2 con TVOC a 28 gg < 300 µg/m³.

Per effetto della ricerca che si è sviluppata a seguito dell'eccezioni ecologiste sul PVC della fine del secolo scorso, possiamo affermare che oggi esistono in commercio pavimenti vinilici a bassissima emissione di VOC con valore <10µ/ m³. I pavimenti in gomma ancorché conformi con le normative vigenti in termini di VOC si attestano su valore decisamente superiori.

Un ultimo elemento di differenziazione tra pavimenti in gomma e pavimenti vinilici è quello della resa estetica. La gomma per sua natura e per i cicli di produzione può assumere connotazioni estetiche limitate alla variegatura cromatica e granulare dell'impasto. I vinili possono assumere infinite gamme cromatiche, di texture e di disegno consentendo di simulare l'immagine di altri materiali quali il legno, i tessuti e i metalli assicurando così la massima libertà di scelta nell'ambito dell'interior design.

Attenzione ad alcuni aspetti specifici

La sostenibilità ambientale

A seguito della 221/2015 [4] che stabilisce l'applicazione di criteri ambientali minimi negli appalti pubblici, deve essere prestata particolare attenzione all'individuazione di materiali per pavimentazione che risultino riciclabili e che siano prodotti con elevate frazioni di materiali riciclati e con processi industriali sostenibili.

Il sottofondo delle pavimentazioni resilienti

La qualità finale e la durabilità delle pavimentazioni resilienti sono, per effetto del ridotto spessore e della loro stessa natura (la resilienza), fortemente correlata alla qualità del sottofondo su cui sono posati.

Nel Blocco operatorio è molto importante che sia scelto un massetto di elevata resistenza alla compressione, in quanto la pavimentazione è soggetta a sollecitazioni dovute alla movimentazione delle lettighe, dei piani operatori, delle attrezzature mobili, dei carrelli di vario tipo. La formazione di avvallamenti per cedimenti, anche di ridotta dimensione, determina in tempi brevi lo scollamento e la rottura del pavimento con conseguente difficoltà di pulizia e sanificazione e a lungo termine ne provoca il distacco e la lacerazione. Gli interventi di manutenzione e sostituzione della pavimentazione creano significative ricadute sulla programmazione delle attività del BO.

Per tali motivi è consigliabile nelle aree di Blocco operatorio ricorrere per il sottofondo all'utilizzo della tecnologia del pavimento industriale a fronte del classico massetto. Per pavimento industriale si intende una piastra orizzontale in calcestruzzo che può essere armata o fibro-rinforzata con trattamenti superficiali, in genere con polvere di quarzo e cemento, atti a migliorare le prestazioni di resistenza meccanica della superficie. Nasce per l'impiego in ambito industriale da cui acquisisce la sua denominazione dove le pavimentazioni hanno sollecitazioni molto importanti.

È una soluzione tecnica che richiede una specifica progettazione, la realizzazione mediante maestranze specializzate e impiego di macchinari specifici. Il maggiore impegno economico in fase di realizzazione è ampiamente ripagato, nel ciclo di vita del Blocco operatorio, dalle economie dirette e indirette sulle attività manutentive.

La pavimentazione componente attivo del controllo dell'asepsi

Negli ultimi anni sono comparse sul mercato pavimentazioni resilienti innovative destinate agli ambiti in cui il controllo della asepsi assume una importanza particolare quali il settore sanitario, quello farmaceutico o della ricerca biologica avanzata.

Come evidenziato in premessa il pavimento è la parte dello spazio fisico maggiormente impegnata dalle contaminazioni. In genere siamo abituati a pensare che il pavimento, fatta una scelta di campo sulla tipologia, sia un soggetto neutro ai fini del controllo dell'asepsi, nel senso che sono necessari prodotti chimici di pulizia per disinfezione per ridurre la probabilità di diffusione di microorganismi portatori di infezioni.

La disinfezione è una attività mirata alla distruzione o inattivazione di microrganismi patogeni presenti sulle superfici mediante l'uso di agenti chimici (detergenti igienizzanti e/o prodotti biocidi) o fisici (vapore).

Alcuni pavimenti vinilici di nuova generazione hanno proprietà batteriostatiche e micostatiche, cioè sono in grado di inibire o limitare la replicazione batterica. Taluni hanno inoltre proprietà antibatteriche e antimicotiche, cioè causano la morte dei microrganismi patogeni. Tali proprietà sono conferite al materiale mediante l'aggiunta di alcuni metalli nella mescola del vinile.

Vi sono oggi in commercio anche numerosi prodotti ceramici (gres porcellanato o ceramica smaltata) che hanno le medesime proprietà antibatteriche attraverso l'impiego di ioni di argento.

Queste proprietà dei metalli non sono nuove nel campo dell'edilizia, si pensi all'utilizzo del rame puro o nelle sue leghe quali ottone e bronzo, nella realizzazione ad esempio di maniglie e rubinetterie, straordinariamente più efficaci nel contrasto alla proliferazione batterica e microbica, dei materiali che oggi hanno più larga diffusione, quali acciaio, alluminio e superfici cromate.

Da osservare che la proprietà conferita al materiale da questi additivi non è dovuta ad un trattamento superficiale ma è intrinsecamente incorporata nel materiale stesso per cui rimane attiva per tutta la vita del prodotto.

BOX 1 - Requisiti tecnici delle pavimentazioni resilienti

Per la scelta dei prodotti per pavimentazioni resilienti del comparto operatorio si dovrà selezionare prodotti che abbiamo le seguenti caratteristiche:

- Classe di resistenza secondo EN 685: Classe 34 – 43 che identifica l'utilizzo in aree ad uso pubblico con traffico intenso è la più robusta delle classi di utilizzo nell'intero mercato che identifica una superficie di usura molto alta
- Resistenza al fuoco secondo EN 13501-1: Bfl-s1 che lo colloca nel gruppo GM1 che consente di perseguire nelle vie di esodo il livello di prestazione IV previsto dal D.M. 3/08/2015 Capitolo S.1 (Nuovo codice di prevenzione incendi) a cui farà a breve riferimento la nuova Regola tecnica Verticale per Ospedali.
- Resistenza alla conduttività elettrica secondo EN 1815: < 2 kV. In genere per le pavimentazioni dei locali ospedalieri è sufficiente la richiesta dell'antistaticità della superficie, con accumuli inferiori a 2kV secondo norma EN 1815,
- Resistenza elettrostatica: 10 9 ≥ R ≤ 10 10 ohm secondo norma EN 1081. Queste prestazioni sono sufficienti se l'umidità relativa ambientale è mantenuta al di sopra del 45% di U.R. Qualora si preveda o non si possa escludere che tale valore possa risultare inferiore è consigliabile l'utilizzo di materiali di inferiore resistenza elettrostatica (10 6 ≥ R ≤ 108 ohm) entro tale range rientrano i cosiddetti pavimenti statico-dissipativi.
- Gruppo di abrasione secondo EN 660-1: gruppo T
- Resistenza all'abrasione secondo EN 660-2: ≤ 2.0 mm^3
- Resistenza agli Agenti Chimici e alle macchie secondo EN 423: Buona
- Scivolosità umida secondo DIN 51130: R 9 pari a coefficiente di attrito minimo. Nell'ambito del Blocco operatorio non vi sono locali per i quali sia richiesta una classificazione superiore con eccezione del locale docce degli spogliatoi filtro del personale per il quale è necessario prevedere un coefficiente R10.

Dettagli realizzativi

Nell'ospedale in genere e nel Blocco operatorio in particolare la qualità e la prestazione della pavimentazione è fortemente condizionata dalla corretta realizzazione di alcuni dettagli di realizzazione e di integrazione tra i vari componenti.

Nel caso dei pavimenti e rivestimenti resilienti i punti da attenzionare sono gli angoli verticali tra parete e rivestimento/zoccolino, il nodo tridimensionale tra due pareti e il pavimento (nei casi angolo concavo e angolo convesso) e il nodo tridimensionale tra parete, rivestimento/zoccolino e infissi interni.

Nel primo caso la soluzione tecnica è la nota "sguscia" realizzata inserendo nell'angolo tra pavimento grezzo e parete un profilo tipicamente in gomma o PVC che consente di arrotondare l'angolo e quindi permette il risvolto del pavimento sulla parete formando una zoccolatura con lo stesso materiale.

I due nodi tridimensionali sono i punti più critici su cui troppo spesso si rilevano importanti cadute di qualità. La mancanza di regola d'arte nella esecuzione di questi due punti ha ricadute considerevoli in termini di durabilità e di controllo dell'asepsi.

Per una buona esecuzione è indispensabile utilizzare specifici componenti e precise modalità di taglio e saldatura dei teli del pavimento.

Figura 16.1 - Sistema Clean Corner di Gerfllor; a) Supporto per angolo convesso; b) supporto per angolo concavo

Figura 16.1	Figura 16.1 - a	Figura 16.1 - b

Fone: https://www.gerflor.com/professionals-products/flooring/clean-corner-system.html

Per quanto attiene il nodo tra parete/rivestimento e infisso interno non esiste al momento in commercio un componente o un accorgimento tecnico che consente di realizzare una soluzione ottimale ai fini della pulibilità. In linea generale è consigliabile avere una cornice del serramento con una sporgenza tale da fare da battuta alla sguscia del pavimento. Alcuni montatori di pavimenti resilienti usano ridurre, tagliandolo, il profilo in gomma della sguscia per adattarsi al telaio della porta.

La pavimentazione in resina

La pavimentazione in resina è realizzata mediante un prodotto liquido viscoso autolivellante che crea una superficie continua a livello orizzontale e anche verticale. Tale peculiarità rende questa tecnologia quanto mai appropriata alla realizzazione delle pavimentazioni delle sale operatorie e dei locali accessori del blocco.

Figura 16.2 - Rasatura in resina epossidica

La soluzione tecnica comprende generalmente una o più rasature in resina epossidica (spessore di 0,3- 0,4 mm ciascuna) del sottofondo, uno strato di pavimentazione vera e propria in resina epossidica da circa 2 mm e uno strato di finitura/verniciatura finale.

A quest'ultima possono essere conferite proprietà antibatteriche attraverso l'aggiunta di ioni di argento. Esistono inoltre soluzioni con caratteristiche antistatiche e conduttive che prevedono l'impego di resine additivate con fibre di grafite e primer conduttivi.

È possibile creare una sguscia di raccordo tra pavimento e parete, posando in opera un profilo di materiale elastico e modellabile che permette di realizzare una continuità assoluta tra la superficie orizzontale e verticale permettendo una pulizia accurata ed efficace.

Nonostante tutte queste positive peculiarità le pavimentazioni in resina non hanno oggi in Italia una larga diffusione in ambito sanitario. Tale fenomeno è legato a due motivi, da un lato manca una conoscenza di tale materiale e dall'altro vi è, da parte dei responsabili della manutenzione, l'idea che l'adozione di tale tecnica condizioni fortemente la scelta dei soggetti affidatari della manutenzione, in un mercato che vede una forte presenza di operatori specialisti nel settore dei pavimenti resilienti. In Toscana è stato utilizzato nell'intervento di ristrutturazione del pronto soccorso dell'Ospedale di San Sepolcro.

Il ridotto impiego di questa tecnologia ha probabilmente anche una motivazione estetica in quanto l'effetto che si ottiene è quello di una superficie verniciata monocolore generalmente con effetto lucido.

Pavimentazioni in conglomerato cementizio "terrazzo"

Questa soluzione è attualmente praticamente sconosciuta nel nostro paese e consiste nella realizzazione di un pavimento in opera mediante un conglomerato cementizio con inerti lapidei generalmente di marmo. La tecnologia è antichissima e ha le sue origini nell'antica Grecia in Italia ha avuto il suo massimo sviluppo e splendore nella città lagunare di Venezia dove prese il nome di Terrazzo alla Veneziana per poi generare la soluzione delle mattonelle in graniglia molto diffuse nei primi decenni del secolo scorso. Attualmente in Italia è utilizzato solo per interventi di recupero e per alcune realizzazioni in ambito alberghiero e residenziale.

In ambito sanitario un esempio molto efficace è quello della BG Klinik Ludwigshafen di Francoforte che fa parte della rete degli ospedali per l'emergenza della Germania. È un ospedale degli anni '60 che è stato oggetto di una continua riorganizzazione e ristrutturazione. Il Blocco operatorio è stato realizzato nel 2000 e la sua pavimentazione è stata realizzata con la tecnologia del terrazzo. La superficie della pavimentazione in conglomerato cementizio e graniglia di marmo posata in opera è suddivisa in riquadri previa taglio con disco diamantato e introduzione nella fuga di un listello in ottone.

Figura 16.3 - BG Klinik Ludwigshafen di Francoforte – Pavimentazione della Sala operatoria

Fonte: foto dell'autore

Figura 16.4 - BG Klinik Ludwigshafen di Francoforte – a) Dettaglio della zona d'angolo - b) ; c) Dettaglio della zona della porta - c)

a) **b)** **c)**

Fonte: foto dell'autore

Il risvolto tra pavimento e zoccolino è realizzato mediante un pezzo speciale prefabbricato.

Le fotografie sono effettuate nel 2008 dopo otto anni dalla realizzazione e la pavimentazione risulta in condizioni ottime. Questa tecnologia risulta molto efficace ai fini della resistenza alla sollecitazione meccanica, la levigatura in opera assicura una ottima planarità delle superfici con conseguente facilità di pulizia.

In Italia in ambito ospedaliero un esempio molto datato di tale tecnologia è il CTO Centro Traumatologico Ortopedico di Firenze progettato negli anni '60 dall'Arch. P. Spadolini dove la pavimentazione di tutto il presidio è eseguita con la tecnica del terrazzo. Il risvolto tra pavimento e parete è realizzato con una zoccolatura in marmo posato prima della realizzazione della pavimentazione e con esso levigato, nei tagli è inserito un listello di vetro temperato.

16.2 Rivestimenti

Le superfici verticali sono, come indicato in premessa, il secondo ambito in ordine di importanza nel Blocco operatorio per il controllo della contaminazione degli spazi. Esse vengono in contatto frequente con le mani degli operatori e possono essere interessate talvolta anche da contatto diretto con i liquidi biologici (saliva, sangue) delle persone.

Per questi motivi le normative sui requisiti minimi strutturali prescrivono che, nel Blocco operatorio, la finitura delle superfici verticali sia tale da poter realizzare una corretta pulizia e disinfezione. In termini più semplici e pratici devono essere lavabili cioè pulibili con detergenti liquidi.

Soprassedendo in principio alla Sala operatoria che sarà oggetto di una specifica trattazione di seguito, si può affermare che questo requisito è realizzabile in termini generali e in modo semplice mediante verniciature a smalto. Se si sommano però ai requisiti di igienicità quelli di resistenza agli urti tale soluzione non è più sufficiente. Per tanto generalmente la soluzione tecnica da privilegiare è quella di un rivestimento con materiale resiliente della fascia bassa e una verniciatura della parte residuale fino al soffitto.

Sulla corretta determinazione dell'altezza del rivestimento entrano in gioco due aspetti: la reazione al fuoco dei materiali e la differenza di spessore tra i diversi materiali.

La normativa di prevenzione incendi degli ospedali rappresentata al momento dalla Regola Tecnica DM 18/02/2002 [5] prescrive che negli spazi, corridoi e atri, che corrispondono alle vie di esodo delle persone, si possano installare materiali in classe 0 e in classe 1 nella misura ciascuno del 50% delle superfici a vista.

Il DM. 10/03/2005 e s.m.i. [6], di recepimento della normativa europea, indica che "dove è richiesta la classe 0 (zero) di reazione al fuoco, sono utilizzati prodotti di classe (A1) per impiego a parete e a soffitto, di classe (A1FL) per impiego a pavimento" e che "in luogo di prodotti di classe 1, e nei limiti per essi stabiliti dalle specifiche disposizioni di prevenzione incendi, sono installati prodotti classificati in una delle seguenti classi di reazione al fuoco, in funzione del tipo di impiego previsto: a) impiego a pavimento: (A2FL-s1), (BFL-s1), (CFL-s1); b) impiego a parete: (A2-s1,d0), (A2-s2,d0), (A2-s1,d1), (B-s1,d0), (B-s2,d0), (B-s1,d1); c) impiego a soffitto: (A2-s1,d0), (A2-s2,d0), (B-s1,d0), (B-s2,d0)".

La nuova Regola Tecnica Verticale (RTV) degli Ospedali in corso di approvazione apre opzioni potenzialmente differenti per la frazione classe (A1) che potrebbe venire meno, mentre conferma che negli ambiti riconducibili al livello di prestazione III è necessario installare come minimo materiali della classe (B-s2,d0) cioè nella ex classe 1.

In sintesi conseguentemente, fino alla approvazione della RTV, nelle vie di esodo i materiali resilienti di rivestimento, nella migliore delle situazioni certificabili in classe (B-s2,d0) o (B-s1,d0), possono rivestire solo il 50% delle superfici verticali. Ciò consegue dal fatto che i pavimenti resilienti non possono raggiungere la classe A1FL e quindi sono tutti riconducibili alle classi (A2FL-s1), (BFL-s1), (CFL-s1). Alla superficie dei pavimenti potrà essere contrapposta quella dei controsoffitti che possono facilmente raggiungere la classe A1. Negli atri e nei corridoi di esodo del Blocco operatorio le pareti possono essere rivestite solo per metà della propria altezza o comunque per il 50% della superficie delle stesse e la restante dovrà essere in classe A1 (**figura 16.5**).

Figura 16.5 - Schema conforme delle altezze e della reazione al fuoco dei materiali nei vari locali (a cura dell'autore)

Il secondo elemento che ha un impatto sulla determinazione dell'altezza del rivestimento dei locali in genere è quello della differenza di spessore tra i materiali resilienti (gomma o vinilici) e della tinteggiatura/verniciatura. Per la gomma lo spessore del telo non può scendere al di sotto dei 2 mm mentre nel caso dei vinilici si possono raggiungere spessori di poco inferiore a 1 mm (0,92). Il punto dove c'è il cambio di materiale è in ogni caso un punto in cui, per effetto dello spessore del rivestimento, si può accumulare dello sporco e quand'anche realizzato a perfetta regola d'arte non è bello da vedere. Tale punto è opportuno che non si trovi nella zona di maggior contatto con le persone cioè nella fascia fino a 1,60-1,80 m da terra per evitare che l'uso possa portarne il distacco. Osservando tale requisito e tenendo in considerazioni obiettivi di tipo estetico si rileva

che molto spesso negli ambienti del blocco operatorio, che non siano vie di esodo, il rivestimento resiliente è portato fino almeno al filo superiore della cornice delle porte, oppure a tutt'altezza.

A completamento delle considerazioni sino a qui effettuate, vale la pena spendere qualche parola in ordine alle soluzioni di protezione murale, le così dette fasce orizzontali paracolpi e gli angolari verticali paracolpi, che riguardano le zone dei corridoi e i locali delle attese dei pazienti barellati o della sosta dei letti/piani operatori o dei carrelli in genere.

In queste zone la sollecitazione meccanica delle pareti è più impegnativa per effetto dell'azione dinamica del movimento dei vari elementi e talvolta per una scarsa attenzione del personale deputato a queste attività.

Il rivestimento resiliente non è sufficiente è necessario avere materiali 'rigidi' che abbiamo la capacità di attutire i colpi degli oggetti in movimento.

Tradizionalmente tale compito è assegnato ad una o due fasce paracolpi che sono caratterizzate da un profilo estruso in alluminio, un carter sagomato in PVC rigido e una serie di guarnizioni in gomma, di interfaccia tra i due componenti (**figura 16.6**).

Tali elementi nella maggior parte dei casi risultano efficaci dal punto di vista meccanico, mentre risultano, per l'area del BO, non appropriati in quanto determinano accumulo di sporco lungo tutto il profilo e generano numerosi punti di difficile pulizia.

Figura 16.6 - Soluzione tradizionale di doppia fascia paracolpi - Figura 16.7 - Soluzione innovativa – Nuovo Blocco operatorio Ospedale San Martino di Genova

Fonte: foto dell'autore

In tale ambito risultano molto più efficaci soluzioni che prevedono piastre in PVC, rigido incollate a parete termosaldate tra loro in modo da realizzare un rivestimento continuo su tutta la zona, di circa 130 cm da terra, su cui possono avvenire gli urti dovuti alla movimentazione degli oggetti. Lo spessore contenuto di c.a. 2 mm e l'angolo arrotondato del bordo assicurano un ridotto accumulo dello sporco e una facile pulizia (**figura 16.7**).

16.3 L'involucro interno della Sala operatoria

In altri capitoli di questo libro si è già avuto modo di sottolineare che la Sala operatoria è sempre più una entità integrata delle componenti edilizie, impiantistiche e medicali fino al punto di divenire una sorta di 'grande attrezzatura' dentro cui si svolge l'attività interventistica. L'interdipendenza tra le varie componenti è molto forte e ciascuna contribuisce alla performance generale secondo una logica di reciprocità e interdipendenza che ci porta a considerarle elementi di un sistema unico coordinato.

In questa visione l'involucro interno ha un ruolo importante e numerosi sono i requisiti che deve possedere: controllo contaminazione superficiale, integrabilità e attrezzabilità con terminali impianti e attrezzature medicali fisse, rispondenza all'uso, manutenibilità e riconfigurabilità.

Per poter scegliere la soluzione tecnica da privilegiare è necessario analizzare questi requisiti e le soluzioni tecniche per perseguirli e, considerato che per taluni di essi le risposte sono antitetiche, ponderarli per poter addivenire al risultato ottimale in base alle specifiche necessità.

Questi requisiti sono riconducibili a tre grandi famiglie: requisiti specifici del componente, requisiti di integrazione con altri componenti e requisiti di manutenzione e riconfigurazione.

Requisiti specifici del componente edilizio

Riallacciandosi alle considerazioni effettuate in precedenza per i rivestimenti si può senza dubbio affermare che l'involucro della Sala operatoria deve possedere i requisiti di Asetticità e Pulibilità, cioè deve impedire l'impianto e lo sviluppo dei germi patogeni e deve possedere l'attitudine a consentire la facile rimozione di sporcizia e sostanze indesiderate [1].

In quanto delimitatore dello spazio deve avere requisiti di efficace separazione rispetto agli ambienti circostanti. Per tanto deve avere requisiti di Tenuta all'aria e Tenuta alle polveri, cioè impedire l'ingresso d'aria ed altri aeriformi e del particolato da essi veicolato. In considerazione dell'esecuzione di esami radiologici o radioterapici deve possedere una adeguata schermatura delle radiazioni ionizzanti in modo che non siano disperse all'esterno.

Per la specificità e la delicatezza delle attività svolte deve avere caratteristiche di sicurezza per ciò che attiene la Reazione al fuoco cioè deve avere un ridottissimo grado di partecipazione all'eventuale fuoco al quale è sottoposto. In relazione all'uso di dispositivi che impiego raggi laser (elettrobisturi) deve avere una ridotta riflessione dei raggi luminosi a tali frequenze.

Requisiti di integrazione con altri componenti

In questa categoria rientra l'Attitudine all'integrazione impiantistica, cioè la possibilità di completare funzionalmente l'involucro con oggetti impiantistici accostati, fissati od incorporati [1]. Il grande numero di attrezzature medicali e dispositivi medicali fissi e mobili richiede una gran quantità e tipologia di terminali impiantistici quali: prese elettriche, connettori di terra, prese dati, prese del sistema Ris-Pacs, sensori di campionamento biologico dell'aria, prese gas medicali (O_2, Aria medicale, Aria compressa a 4 e/o 8 bar, Vuoto endocavitario, Evacuazione gas anestetici, CO_2 e residualmente ancora N_2O), pulsanti e sensori di apertura delle porte, pulsanti del controllo dell'isolamento elettrico e pannelli/display di gestione dei parametri ambientali (illuminazione, temperatura, regolazione portata aria). Tutti questi terminali sono disposti in parte sugli stativi pensili e in grande parte e ridondanza sulle pareti.

A questi si sommano le integrazioni con i terminali del sistema di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata quali le bocchette di ripresa dell'aria, gli anemostati o i plafoni diffusori a seconda del sistema adottato.

Il secondo requisito è quello dell'Attrezzabilità cioè l'Attitudine a consentire l'installazione di attrezzature ed arredi senza compromettere i requisiti specifici del componente edilizio [1].

Nella Sala operatoria può essere necessario integrare a parete le armadiature per contenere i presidi medico chirurgici specifici di consumo. Tale requisito è tipicamente richiesto in ambito cardio-vascolare. Gli armadi possono essere mono-facciali o bi-facciali, cioè passanti in modo da poter essere approvvigionati dall'esterno della SO, in questo caso devono assicurare la tenuta all'aria.

Sulle pareti della Sala operatoria è necessario poter integrare alcune attrezzature quali i più tradizionali: orologio con cronometro, diafanoscopio (ormai pressoché scomparso), display di grande formato, workstation per consultazione del sistema informativo ospedaliero e i relativi applicativi (cartella clinica, ris pacs, lista operatoria, gestione materiali, refertazione, ecc.).

Requisiti di manutenzione e riconfigurazione

È di tutta evidenza che la varietà e quantità di componenti impiantistici e di attrezzature medicali, generi sull'involucro la necessità di avere requisiti attinenti alla Facilità d'intervento cioè la possibilità di operare ispezioni, in modo agevole e requisiti di Manutenibilità, cioè la possibilità di eseguire azione manutentive e di ripristino su tali elementi senza compromettere i requisiti specifici del componente edilizio [1].

A questi va aggiunto il requisito di Facilità all'implementazione delle componenti impiantistiche di attrezzature medicali con interventi tecnicamente semplici che richiedano tempi ridotti che non determinino il fermo del funzionamento della Sala operatoria.

L'innovazione continua delle tecniche di intervento richiede continue implementazioni o riconfigurazione della posizione di utenze impiantistiche e l'aggiunta di nuovi terminali (sensori, display, telecamere, ecc.). L'involucro deve avere la propensione a sostenere tale continuo processo senza richiedere significativi fermi della SO sottraendola alle disponibilità della programmazione sanitaria degli interventi.

In termini di manutenzione vanno considerati anche i requisiti che attengo intrinsecamente al componente edilizio. L'involucro deve possedere requisiti di Riparabilità, cioè di attitudine a ripristinare l'integrità, la funzionalità e l'efficienza delle sue parti in relazione a eventi accidentali e di Sostituibilità cioè di attitudine a consentire la collocazione di elementi tecnici al posto di altri [1].

I sistemi di prefabbricazione delle Sale operatorie

L'insieme dei requisiti precedentemente illustrati costituisce il fondamento per l'utilizzo dei così detti sistemi di prefabbricazione per sale operatorie a fronte di soluzioni tradizionali. Con tale denominazione si deve intendere un insieme di componenti edilizi ed impiantistici integrati in cui sono studiati e definiti i rapporti fra le parti e i relativi dettagli d'integrazione, al fine di perseguire un risultato complessivo pienamente rispondente ai requisiti [7].

Sul tema e sullo scopo di tali sistemi esistono nel settore dei tecnici (progettisti e gestori/manutentori) e delle direzioni sanitarie due orientamenti di pensiero che privilegiano una famiglia di requisiti sulle altre. Per chiarire il concetto si può aiutarsi con un'analogia. Da un lato vi sono i fautori del 'guscio perfetto' una sorta di grande uovo con un'assoluta continuità delle superfici e dall'altro ci sono i sostenitori dell'involucro versatile e smontabile inteso come perfetta 'scatola di montaggio' più dinamico nella sua configurazione.

Prescindendo in questa sede dall'illustrazione di quella che è l'offerta del mercato e le caratteristiche dei vari sistemi, che non è tra gli scopi del presente lavoro, ci limiteremo a illustrare alcuni esempi che sono rappresentativi nella forma più marcata delle due 'scuole di pensiero'.

La prima tipologia può essere rappresentata, nella forma più evoluta, da due realizzazioni di sale operatorie presso l'Ospedale Universitario de La Coruña (Spagna)e presso l'Ospedale Universitario Virgen del Castillo a Yecla (Spagna) con l'utilizzo di pannellature in Krion (**figure 16.8 e 16.9**).

Il Krion è un brevetto di Porcellanosa Group [8], rientra nella categoria dei così detti solid surface ed è composto per due terzi da minerali naturali (ATH - alluminio triidrato) e da una bassa percentuale di resine ad alta resistenza. I pannelli possono essere tagliati, uniti, termoformati, stuccati e resi continui con sigillature dello stesso materiale. È un materiale estremamente versatile che si presta alla realizzazione di diverse tipologie di componenti edilizi e di arredo, quali: facciate, sanitari, arredi e rivestimenti.

Con questo prodotto sono state realizzate le pareti e il controsoffitto della Sala operatoria in totale continuità della superficie.

Figura 16.8 - Ospedale Universitario de La Coruña – vista generale della sala e dettaglio della zona dei terminali e del quadro comandi

Fonte: https://www.krion.com

Figura 16.9 - Ospedale Universitario Virgen del Castillo – vista generale della sala – dettaglio della zona dei terminali e della work station

Fonte: htpps://www.krion.com

Dalle immagini si comprende molto chiaramente che sull'involucro sono minimizzate le integrazioni con i terminali impiantistici che sono quasi esclusivamente collocati negli stativi pensili e in pochi riquadri attrezzati per ridurre i punti di discontinuità.

Sulla stessa linea di pensiero possiamo ricomprendere le sale operatorie in corso di realizzazione presso il nuovo San Raffaele di Milano (progetto MCA Architects) in cui il rivestimento è realizzato con pannelli in Corian saldati uno con l'altro a formare una superficie continua. In queste realizzazioni è evidentemente privilegiata la continuità e la qualità del guscio interno della sala, subordinandola ai requisiti della distribuzione puntuale e integrazione dei termini impiantistici e dell'attrezzabilità. Per gli interventi di riparazione e/o sostituzione di una parte dell'involucro sono richieste specifiche maestranze e tecnologie di ripristino.

La seconda tipologia può essere rappresentata, nella forma più evoluta, dal sistema costruttivo Maquet Variop di Getinge. È un sistema costruttivo completo che è sul mercato da molto tempo (circa trenta anni), che prevede pannelli parete, controsoffitto, porte e visive, monoblocco per ripresa aria, display, work station, visive, orologio. Ha una marcata connotazione tecnologica di impronta tedesca con una certa attenzioni alle componenti estetiche e cromatiche. Il sistema parete si basa su tre pannelli: pannello basamentale, pannello utenze e pannello superiore. I pannelli sono realizzati in acciaio al nichel cromo da 8/10 verniciato a fuoco con all'interno un pannello di irrigidimento in cartongesso da 18 mm. Sono ancorati con squadrette a scomparsa ad una sottostruttura metallica fissata in alto con un profilo orizzontale di integrazione con il controsoffitto e in basso su profilo di guida su risvolta la pavimentazione resiliente (**figure 16.10-16.13**).

Figura 16.10 - Yonemori Hospital, Kagoshima, Japan – Vista generale della SO e integrazione Large Display e Work station e della porta vetrata di ingresso

Fonte: https://www.getinge.com/

Figura 16.11 - Hospital do Coração, São Paulo, Brazil - Vista generale della SO e integrazione Large Display

Fonte: https://www.getinge.com/

Figura 16.12 - Sistema Maquet Variop – Esemplificazione tipologie di pannelli (Inox verniciato, vetro serigrafato retroilluminato e Inox serigrafato)

Fonte: https://getinge.com/

Figura 16.13 - Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Blocco operatorio Volano Sanitario Progetto Arch. M. Moglia (Moma studio) – vista delle armadiature inegrate e della porta d'ingresso

Figura 16.14 - Sanitario - dettaglio del pannello porta utenze - Figura 16.15 -Dettaglio di integrazione tra telaio porta e pannello parete - Figura 16.16 - Dettaglio guarnizione e fissaggio pannelli

Questo sistema, come quelli similari di altri produttori, privilegiano indubbiamente gli aspetti tecnologici in termini di integrazione tre le varie componenti, di attrezzabilità e di facilità di intervento sui terminali impiantistici e sulle apparecchiature integrate a parete. Il frazionamento in verticale del pannello permette di effettuare implementazione di terminali impiantistici nella fascia intermedia e le apparecchiature nella fascia superiore senza richiedere la rimozione della parte basamentale. Lo smontaggio dei pannelli è agevole ed è eseguibile anche da una sola unità di personale non particolarmente specializzata, seguendo alcune semplici operazioni (**figure 16.14-16.16**).

In conclusione, si può affermare che i sistemi di prefabbricazione sono in grado di conferire all'involucro della Sala operatoria i requisiti necessari non pienamente perseguibili con soluzioni tradizionali. La scelta della soluzione tecnica deve essere effettuata dal tecnico progettista di concerto con i responsabili sanitari discernendo tra i sistemi in commercio quelli che danno una risposta più netta ai requisiti ritenuti preminenti.

16.4 Controsoffitti

Le caratteristiche dei controsoffitti sono strettamente correlate alla tipologia di attività ospitate nel locale. Nelle sale operatorie è necessaria un controsoffitto a tenuta d'aria, coordinato con il sistema di prefabbricazione adottato.

Nei locali con presenza del paziente quali la preparazione e il risveglio post-operatorio, sono da privilegiare soluzioni di controsoffitti modulari ispezionabili a pannelli in fibra minerale o fibrogesso con prestazioni di assorbimento acustico di classe A, secondo EN ISO 11654, al fine assicurare condizioni di benessere acustico del paziente. I pannelli dovranno inoltre avere una finitura superficiale con un'alta resistenza all'insorgere di germi, batteri e funghi e che possa al bisogno sopportare cicli di pulizia frequenti.

In merito ai controsoffitti modulari a pannelli è importante precisare che le prestazioni dichiarate dai fabbricanti sono generalmente riferite ai pannelli interi e le eventuali sotto misure, ottenute per taglio del pannello, determinano sempre la parziale perdita delle specifiche prestazionali e generano risultati estetici non particolarmente efficaci.

Per questo motivo è consigliabile prevedere una fascia di compensazione eseguita in cartongesso tra il bordo della parete e la zona ispezionabili, al fine di realizzare un angolo a perfetta regola d'arte e un disegno regolare del soffitto, mediante una trama di pannelli interi.

Nel Blocco operatorio va tenuto conto che il paziente nella maggior parte dei casi si trova in posizione supina e quindi ha una percezione più marcata del controsoffitto rispetto agli operatori che stanno in posizione eretta che hanno invece una maggiore percezione delle superfici verticali.

Conseguentemente devono essere adottati alcuni accorgimenti finalizzati a mitigare i fenomeni di abbagliamento generati dalle plafoniere, collocandole ad esempio nelle fasce più esterne prossime alle pareti o meglio ancora adottando sistemi di illuminazione indiretta collocati in una "gola" realizzata nell'angolo tra la parte e il soffitto.

Nelle zone di sosta temporaneo o permanenza più o meno prolungata potranno essere adottati sistemi di illuminazione a pannelli traslucidi retroilluminati a ridotta luminanza con decorazioni, i così detti 'sky ceiling' molto utilizzati negli USA nelle aree diagnostiche, nelle terapie intensive e nelle aree del Blocco operatorio.

Figura 16.17 – Soffitto Intensive Therapy Unit UK - The Walton Centre's

Fonte: https://www.thewaltoncentre.nhs.uk

Figura 16.18 – Recovery room del Blocco operatorio dell'Ospedale di Rovigo

Fonte: foto a cura dell'autore

16.5 Accessori dei sistemi di prefabbicazione

Monoblocco di ripresa dell'aria

Questo componente riveste una particolare importanza nella Sala operatoria perché, per effetto della depressione generata dall'estrazione dell'aria, è il punto in cui il particolato tende a concentrarsi e depositarsi. Per questo motivo deve avere una conformazione che renda agevole ed efficace la pulizia. Le soluzioni tecniche presenti sul mercato prevedono in alcuni casi la presenza di griglie asportabili e lavabili in autoclave o l'eliminazione di queste a favore di una cavità completamente ispezionabile e lavabile per tutto il suo tratto.

Figura 16.19 - Monoblocco Sistema Maquet Variop di Getinge - Figura 16.20 - Monoblocco del sistema ripresa dell'aria del sistema (in verde e acciaio inox) TrueSpace di Operamed

Fonte: https://www.getinge.com e https://www.operamed.com

Armadiature integrate

Le armadiature incassate e integrate nelle pareti della Sala operatoria sono, come già accennato, una prerogativa soprattutto delle sale operatorie dedicate alla chirurgia cardio-vascolare che facendo uso di numerosi device richiede la pronta disponibilità degli stessi in ampia varietà e tipologia, durante tutto l'intervento.

Talvolta tale attrezzamento è richiesto anche in sale operatorie di diverso orientamento specialistico. È indispensabile che l'integrazione dell'armadiatura con la parete avvenga con attenzione alla complanarità delle superfici e allo studio dei dettagli.

Figura 16.21 - ATOS parete attrezzata di Sala operatoria

Fonte: https://www.at-os.com/

Orologio contasecondi

Con tale denominazione si identifica il display che ha le funzioni di orologio con indicazione dell'ora e contasecondi integrato e nelle sue forme più evolute è in grado, grazie ad una sonda incorporata, di misurare e indicare anche temperatura e umidità. L'ora indicata in tale orologio è fornita attraverso un sistema centralizzato di controllo che assicura la precisione e la correttezza. Tale dispositivo è molto utile allo staff chirurgico per avere immediata cognizione del trascorre del tempo dall'inizio dell'intervento e per qualsiasi registrazione di eventi da riportare nella cartella clinica.

Figura 16.22 - AOU Careggi Blocco operatorio Volano Sanitario Progetto Arch. M. Moglia (Moma studio) - Orologio contasecondi - Figura 16.23 - Solari orologio contasecondi per Sala operatoria con misurazione temperatura e umidità

Fonte: http://www.solartime.it/

Visive e infissi esterni

Nella SO può essere necessario integrare sulle pareti elementi vetrati sostanzialmente per due motivazioni: per portare direttamente o indirettamente la luce naturale all'interno della SO e per vedere l'interno della SO da locali accessori.

Nel primo caso lo scopo è quello di conferire alla SO un carattere più confortevole riducendo l'isolamento e

la segregazione delle persone. Tale accorgimento è in generale rivolto al personale medico e infermieristico che si trova negli interventi ad alta complessità a permanere per molte ore all'interno della SO perdendo la sensazione del fluire della giornata segnato dal mutare della luce naturale.

Nelle SO dove si svolgono interventi in anestesia locoregionale la presenza di una finestra che porta la luce naturale all'interno della sala risulta efficace per ridurre lo stress del paziente.

Figura 16.24 - Sala operatoria Ospedale di Chioggia – Sistema TrueSpace di Operamed

Fonte: https://www.operamed.com

Figura 16.25- Blocco operatorio Military Hospital Ulm (Germany)

Fonte: https://ulm.bwkrankenhaus.de/

È necessario che le superfici vetrate verso l'esterno risultino in perfetta continuità con le parti opache, siano provviste nella loro camera interna, di sistema di modulazione e schermatura dell'irraggiamento solare diretto per evitare fenomeni di abbagliamento che possano risultare nocivi all'attività dello staff chirurgico.

Le così dette visive, finestre che rendono visibile l'interno della Sala operatoria, sono necessarie nelle sale operatorie ibride per assicurare la visione dalla control room di gestione e comando dell'attrezzatura di imaging e per avere una visione continua dell'evolversi dell'intervento. In tali situazioni il vetro sarà del tipo contenente ossido di piombo atto ad assicurare l'idonea schermatura alle radiazioni ionizzanti.

Figura 16.26 - Visiva tra Control room e Sala operatoria Ibrida – Nuovo Niguarda Milano

Fonte: foto dell'autore

Porte

Le porte rappresentano il punto di discontinuità dell'involucro e dell'ambiente della Sala operatoria.

Il primo aspetto che va definito con attenzione è quello del numero, nel senso che compatibilmente con il modello funzionale per cui si è optato, è opportuno che le porte, siano in quantità strettamente necessaria, tipicamente una porta d'ingresso sul lato pulito e una sul lato sporco.

Figura 16.27 - Effetto della porta a battenti su gradienti di pressione e turbolenza dell'aria

Numerosi sono gli studi [9] che correlano l'aumento della contaminazione dell'aria alla frequenza di apertura delle porte e al tempo di apertura. In termini generali sono da privilegiare le porte con apertura scorrevole in luogo di quelle a battente perché determinano una minore perturbazione dei gradienti di pressione e riducono le turbolenze generate dalla spinta dell'aria spostata dall'anta in fase di movimento.

Il secondo aspetto da definire è la dimensione. La porta principale d'ingresso alla Sala operatoria deve essere almeno di 140 cm utili, la dimensione ottimale varia tra 150-180 cm. Superata la dimensione di 160 cm è preferibile l'uso di porte a doppio anta.

La porta di servizio sul lato posteriore della sala potrà avere una dimensione di 80-100 cm a seconda dell'uso che ne viene fatto.

Il terzo aspetto sono le caratteristiche tecniche. La porta principale deve essere indispensabilmente di tipo automatico con azionamento mediante pulsante a sfioramento o barra azionabile con ginocchio. Sono da evitare i sistemi ad apertura automatica con radar.

Deve essere dotata di guarnizioni che assicurano un'adeguata tenuta all'aria. È opportuno che la porta sia provvista di una visiva per consentire di vedere che si trova al di là, nel momento in cui si aziona l'apertura e per poter vedere se la sala è in uso e da chi è impegnata senza doverla aprire.

In ultimo vale la pena ricordare alcuni elementi di dettaglio come quello della soluzione del cassonetto di alloggiamento del binario di scorrimento e del motorino di manovra e quello della caratterizzazione estetica (**figure 16.28 e 16.29**).

Figura 16.28 - Blocco operatorio Volano AOUC, Progetto Arch. M. Moglia (Moma Studio) – Corridoio di accesso alle sale operatorie – Porte scorrevoli automatiche in acciaio verniciato con serigrafia e cassonetto incassato nella veletta

Fonte: foto dell'autore

Il cassonetto deve necessariamente sporgere rispetto al piano della parete e superiormente rappresenta potenzialmente un punto di deposito di polvere. L'incasso nel cassonetto in una veletta in cartongesso evita tale fenomeno.

Nei BO con numerose sale la porta può rappresentare l'elemento di identificazione e connotazione della SO attraverso serigrafie riportanti un simbolo alfanumerico o delle immagini.

Figura 16.29 - Ospedale Casale Monferrato - porta scorrevole automatica con visiva

16.6 Illuminazione ambiente

Nella definizione delle zone che costituiscono la Sala operatoria si è già avuto modo di evidenziare la presenza di fasce concentriche che vedono al centro il campo sterile con il letto operatorio in testa a questo la zona di lavoro dell'anestesista, perimetralmente ad esse la fascia di circolazione e la zona di sosta delle attrezzature mobili.

Le esigenze di illuminazione artificiale seguono in qualche modo tale scomposizione dello spazio. Nel capitolo 14 sono stati indicati i livelli di illuminamento richiesti. Nella zona del letto operatorio l'illuminazione artificiale è assicurata dalla scialitica costituita da due bracci che possono essere posti in modo da non creare ombre nel campo operatorio. Tutto intorno alla zona del letto operatorio deve essere assicurata un'adeguata illuminazione a supporto di tutte le attività svolte dallo staff chirurgo non direttamente impegnato nell'esecuzione dell'intervento (anestesista, ferrista, strumentista, ecc.). Talvolta a servizio dell'anestesista è prevista una piccola scialitica di supporto alle sue procedure.

L'illuminazione ambiente è assicurata da una serie di plafoniere integrate nel controsoffitto che corrono sul perimetro del plafone diffusore, quando presente, o comunque sul limite della zona sterile. La fonte luminosa delle plafoniere è oggi in maniera indiscussa il LED bianco e talvolta, quando specificamente richiesto, possono essere impiegati sistemi a LED RGB attraverso cui poter garantire una modulazione del colore della luce.

Figura 16.30 - Illuminazione ambientale sala ibrida Melbourne Australia - Figura 16.31 - Blocco operatorio Volano AOUC – Illuminazione ambientale LED RGB – Luce blu

Fonte: https://www.getinge.com/ e foto dell'autore

Con tali dispositivi è possibile assicurare una particolare illuminazione in determinati tipi di interventi come quelli laparoscopici per i quali è utile una luce azzurra. Al contempo con il supporto di semplici software e un pannello di comando è possibile creare vere e proprie ambientazioni personalizzate in relazione ai vari momenti del processo (arrivo del paziente, esecuzione intervento, risveglio uscita paziente) (**figura 16.31**).

Illuminazione area intervento: esempi innovativi

Come accennato l'illuminazione del campo operatorio è assicurata tradizionalmente dalla scialitica gemellare a doppio braccio (si veda capitolo 10).

Da qualche anno sono stati avviati alcuni studi finalizzati ad individuare una soluzione diversa con lo scopo di ridurre gli elementi tecnici che 'affollano' lo spazio soprastante il letto operatorio in cui sono comparsi in maniera massiccia monitor sanitari per le immagini cliniche, display di comando, telecamere, ecc.).

Tutti questi elementi tendono nei sistemi a flusso laminare a interferire con il flusso dell'aria.

Un prototipo molto interessante in tal senso è quello della 'Sala operatoria 5G' del Hospital Clínic de Barcelona [10] sviluppata sul progetto sperimentale OPTIMUS [11] che prevede una illuminazione ambiente a LED RGB che descrive un perimetro circolare e una illuminazione del campo operatorio mediante 12 proiettori robotizzati a LED posti a soffitto inseriti in una calotta semisferica sviluppati da Sunnex Medical Lights (US) (**figure 16.32-16.34**).

Figura 16.32 - Progetto sperimentale OPTIMUS con Celestial™ Surgical Lighting System - Figura 16.33 - Progetto sperimentale OPTIMUS sistema illuminazione 12 proiettori robotizzati - Figura 16.34 - Sala operatoria del Hospital Clínic de Barcelona

Fonti: https://www.optimus-ise.com/components/ https://www.optimus-ise.com/components/ https://www.optimus-ise.com/components/

I proiettori sono gestiti e comandati da dei sensori che rilevano in tempo reale la presenza di ostacolo sul flusso luminoso del singolo proiettore e procedono ad effettuare un aggiustamento della direzione e dell'intensità del flusso. Forniscono un'intensità variabile priva di ombre e una temperatura del colore variabile in modo continuo (3200 K-6800 K).

Si può osservare che in questa Sala operatoria dell'Hospital Clinic di Barcelona non sono presenti elementi pensili, i monitor a servizio dell'intervento sono di grandi dimensioni e collocati tutti a parete. Le utenze elettriche e gas medicali sono collocate in quattro torrette telescopiche a pavimento.

Bibliografia

1. UNI Ente Italiano di Normazione. (1981, settembre 30). UNI 8289:1981 Edilizia. Esigenze dell'utenza finale. Classificazione.
2. Ministero della Salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali, (2015) Composti Organici Volatili (COV)
3. https://www.emicode.com
4. LEGGE 28 dicembre 2015, n. 221 - Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di green economy e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali. (GU Serie Generale n.13 del 18-01-2016).
5. Ministero dell'Interno – D.M. 18 settembre 2002, Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private. (GU Serie Generale n.227 del 27/09/2002).
6. Ministero dell'Interno - D.M. 15 marzo 2005, Requisiti di reazione al fuoco dei prodotti da costruzione installati in attività disciplinate da specifiche disposizioni tecniche di prevenzione incendi in base al sistema di classificazione europeo (Gazzetta Ufficiale n. 73 del 30/3/2005).
7. UNI Ente Italiano di Normazione (31 ottobre 1999). UNI 10838:1999 Edilizia- Terminologia riferita all'utenza, alle prestazioni, al processo edilizio e alla qualità edilizia.
8. https://www.krion.com/it
9. Smith EB. The Effect of Laminar Air Flow and Door Openings on Operating Room Contamination. The Journal of Arthroplasty Volume 28, Issue 9, October 2013, Pages 1482-1485.
10. https://elpais.com/tecnologia/2019/02/05/actualidad/1549384691_988069.html