

TECNOLOGIE E MANAGEMENT PER LA SANITÀ

7

SET023



Tecnica Ospedaliera

MAXIMUM PASSION
IN WHAT WE DO



NEXOR
HEALING ENGINEERING

Con il patrocinio di



tecniche nuove
healthcare



Tecnica Ospedaliera

www.technicaospedaliera.it



**SANT'ORSOLA MALPIGHI
NUOVO POLO MATERNO-INFANTILE**

**LEAN ORGANIZATION
IN MEDICINA NUCLEARE**

ESPERIENZA DI REALTÀ ESTESA

**IA ACT
TRA USO ETICO E GESTIONE DEI RISCHI**

Con il patrocinio di





**Tecnica
Ospedaliera**



In copertina:
Medical Lab System
via Germania, 15
35127 Padova
tel. 0498702712
www.medicallabsystem.com

SOMMARIO SETTEMBRE 2023

- DIREZIONE GENERALE**
- 6 COT, modelli di coordinamento e integrazione dell'assistenza**
AA.VV.
- 14 Gestione delle liste d'attesa, analisi del fenomeno e proposte strategiche**
AA.VV.
- 20 Value-based healthcare nelle organizzazioni sanitarie**
Emanuele Porazzi e Federica Asperti
- PROGETTAZIONE**
- 24 Sant'Orsola, Bologna. Nuovo Polo Materno-Infantile**
Giuseppe La Franca
- 30 Criteri progettuali di un laboratorio di Emodinamica**
Armando Ferraioli
- INGEGNERIA CLINICA**
- 36 Il dashboard radiologico dell'Ausl e dell'AO di Modena**
AA.VV.
- 44 Progetto Wonder, lean organization in medicina nucleare**
Francesca Morelli
- PRONTO SOCCORSO**
- 48 Emergenza-urgenza in cerca di territorialità, professionisti, sostenibilità**
Elena D'Alessandri

24



30

48



Criteri progettuali di un laboratorio di Emodinamica

Armando Ferraioli
 Bioingegnere
 Studio di
 Ingegneria Medica
 e Clinica – Cava
 de' Tirreni (SA)

Quali sono i requisiti specifici della struttura e della strumentazione che il laboratorio di Emodinamica deve possedere?

I laboratori di Emodinamica possono essere utilizzati per una serie di indagini e trattamenti cardiaci invasivi che includono: angiografia coronarica (coronarografia), interventi coronarici percutanei (PCI), elettrocardiogrammi trans-esofagei (TEP), studi di elettrofisiologia (EPS), ablazioni a radiofrequenza (RFA), chiusura dei difetti del setto interatriale (ASD) e dei difetti del setto ventricolare (VSD), impianti di valvola aortica trans-catetere (TAVI), valvuloplastica mitralica, defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD), inserimento di dispositivi medici impiantabili (non invasivi, invasivi, attivi).

Possono anche essere tenuti a intraprendere procedure non cardiache come: angiografia neurovascolare, embolizzazione endovascolare.

KEYWORDS

laboratorio di emodinamica
 procedure espletate
 requisiti progettuali

hemodynamic laboratory
 procedures carried out
 design requirements

Relazioni dipartimentali

La suite del laboratorio di Emodinamica dovrebbe essere il più vicino possibile a un reparto di degenza o di day surgery e all'unità di Terapia Intensiva Coronarica. Se si prevede l'esecuzione di interventi coronarici percutanei (PCI), dovrebbe essere data priorità a una via emergenziale di accesso posizionata in prossimità del reparto di emergenza dell'ospedale in modo da fornire un accesso diretto all'ambulanza. È di vitale importanza poter trasferire un paziente in sala operatoria in tempi minimi, quando richiesto visto che potrebbe anche verificarsi (in rari casi) che il team del teatro operatorio sia tenuto a dover eseguire un intervento chirurgico d'urgenza nello stesso laboratorio di Emodinamica, è d'uopo avere un facile accesso da e verso i reparti di cardiologia/medicina.

Protezione dalle radiazioni

Nei laboratori di Emodinamica è d'obbligo un'adeguata schermatura contro le radiazioni. Il design dei laboratori e delle strutture associate deve rispettare le normative pertinenti, in particolare i regolamenti sulle radiazioni ionizzanti, la legge sulla salute e sulla sicurezza sul lavoro ecc.

Spazi clinici

Laboratori di emodinamica

Ciascun laboratorio di cateterismo deve essere dotato della seguente attrezzatura (figura 1):

- sistema radiografico angiografico digitale multiangolare (singolo o biplano) comprendente un arco a C (sorgente radiografica sorgente e rivelatore), un tavolo paziente completamente regolabile e un monitor a schermo piatto montato a soffitto per l'attività angiografica, PCI, EPS e RFA (fino a otto, se vengono intrapresi EPS e RFA). Da considerare l'inclusione di un tavolo inclinabile
- postazioni informatiche. Il team clinico deve essere pienamente consultato in merito al numero e alle funzioni di ogni postazione di lavoro



The laboratory of hemodynamics is one of the most advanced medical departments. The correct diagnosis of each cardiovascular disease is made in this lab as well as the decisions on the type of treatment (conservative or surgical) that needs to be applied. The hemodynamics laboratory must possess the specific requirements of the structure and instrumentation that are outlined in the article.

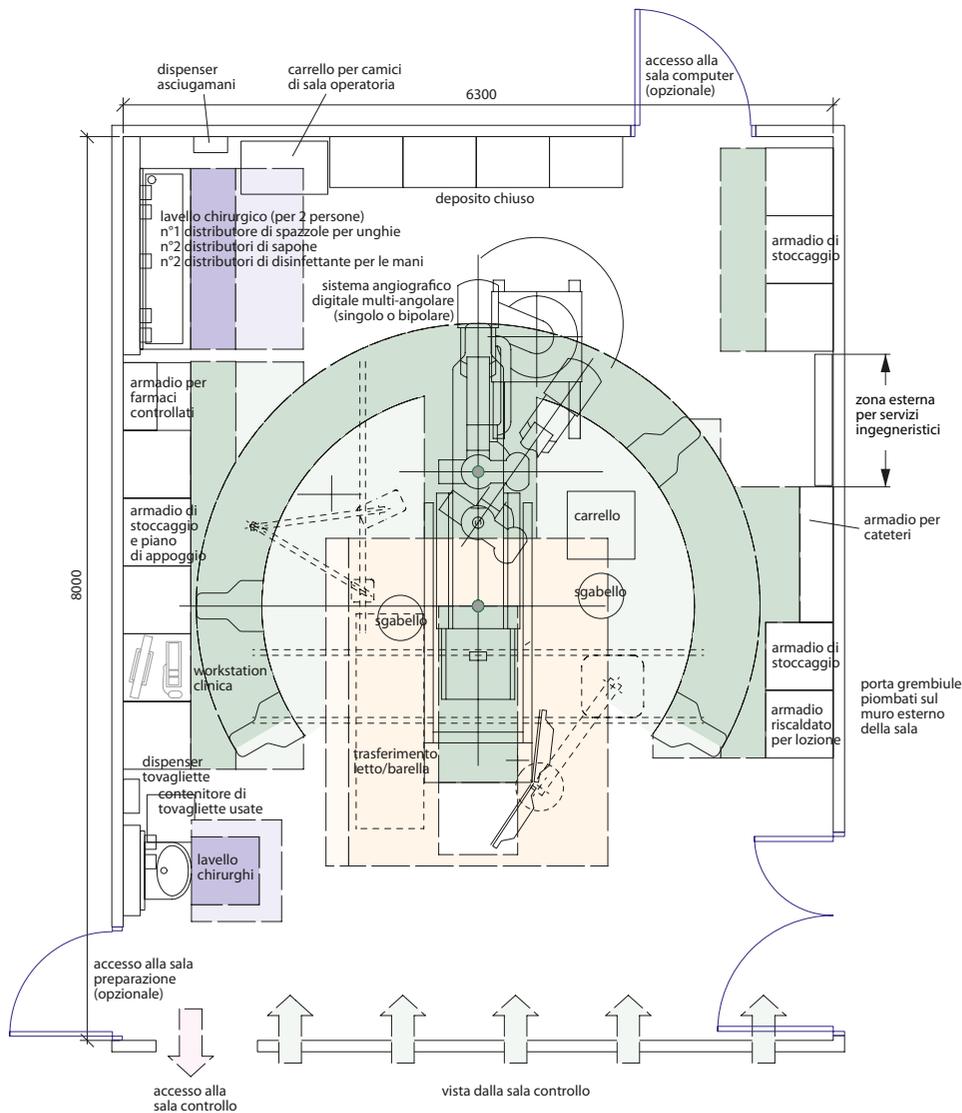
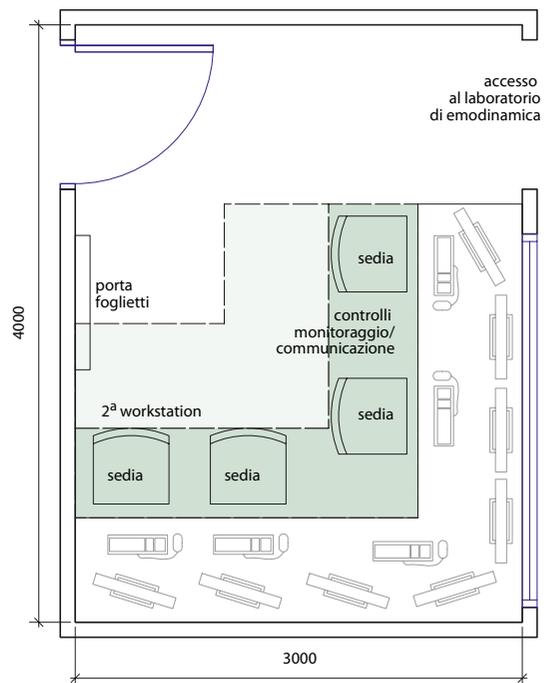


Figura 1 (a sinistra).
Laboratorio di Emodinamica

Figura 2 (sotto). Sala di controllo a servizio di un singolo laboratorio di Emodinamica



- vasca di lavaggio e strutture associate per il lavaggio e la vestizione (in alternativa, può essere fornito un lavaggio separato e una camera da letto)
- piano di lavoro per la preparazione e la documentazione dei farmaci (in alternativa, può essere fornita una stanza di preparazione separata)
- deposito chiuso per apparecchiature e materiali di consumo, compreso un armadio per cateteri.
- armadio per farmaci controllati
- armadietto per le lozioni riscaldate, atte alla preparazione dei mezzi di contrasto
- iniettore da utilizzare durante la procedura (da montare a pavimento o a soffitto)
- stimolatori, ablatori e sistemi di mappatura su carrelli o all'interno di scaffalature appositamente progettate per essere anche dislocate (ove necessario) vicini al paziente, posizionati dove vengono effettuati EPS e RFA.

È consigliata una dimensione minima di 50 m² per poter alloggiare l'attrezzatura di cui sopra, oltre a

otto membri del personale (necessari se si effettuano EPS e RFA). La maggior parte dei sistemi a raggi x angiografici sono montati a pavimento, sebbene siano disponibili opzioni per il loro montaggio a soffitto. Laddove vengano utilizzati sistemi a soffitto, potrà essere auspicabile un rinforzo aggiuntivo delle strutture di supporto. I componenti a pavimento sono normalmente ivi fissati mediante dispositivi di fissaggio sicuri e resistenti, in grado di trattenere una massa in movimento del peso massimo di 3 tonnellate, con elevata coppia residua. L'attrezzatura biplanare è necessaria per supportare i trattamenti di disturbi cardiaci congeniti, per EPS, TAVI e se predisposta, anche angiografia neurovascolare ed embolizzazione endovascolare. Nel luogo prescelto per installare l'attrezzatura del biplano, dovrà essere presa in considerazione la lunghezza della sala relativa alla direzione dell'asse del tavolo, per poter consentire il movimento del secondo arco a C. Il lettino deve essere in grado di

muoversi in più direzioni e funzionare in combinazione con un isocentro posizionato in corrispondenza o in prossimità del cuore del paziente. L'ubicazione del tavolo deve consentire il movimento dell'arco a C e permettere all'operatore di agire su entrambi i lati. Sono disponibili sul mercato tavoli inclinabili che consentono l'inclinazione lungo entrambi gli assi ma il loro uso può danneggiare la struttura del pavimento.

È d'uopo considerare un'eventuale possibilità di trattamento di pazienti obesi, perché la maggior parte dei lettini per pazienti hanno limiti di peso ben definiti. I monitor visualizzano immagini angiografiche registrate digitalmente in tempo reale e dati fisiologici di base (oppure dati avanzati come nel caso di monitor per EPS e RFA).

Gli attuali sistemi di monitoraggio consentono l'utilizzo di dispositivi di grandi dimensioni, cosa che deve necessariamente essere presa in debita considerazione già in fase progettuale a garanzia che il monitor possa essere posizionato correttamente per tutte le procedure, sia per quelle a sinistra che per quelle espletate a destra del lettino paziente. È d'uopo prevedere un armadio per grembiuli piombati, idealmente posizionato all'ingresso del laboratorio di emodinamica, al di fuori della zona di controllo. I rack a parete possono richiedere rinforzi alle strutture murarie a causa del peso dei grembiuli. In alternativa, è possibile installare armadi a pavimento.

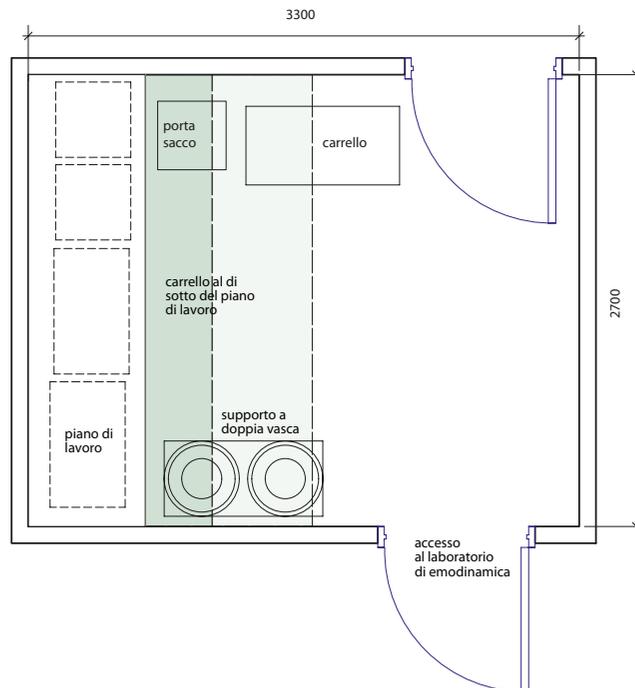


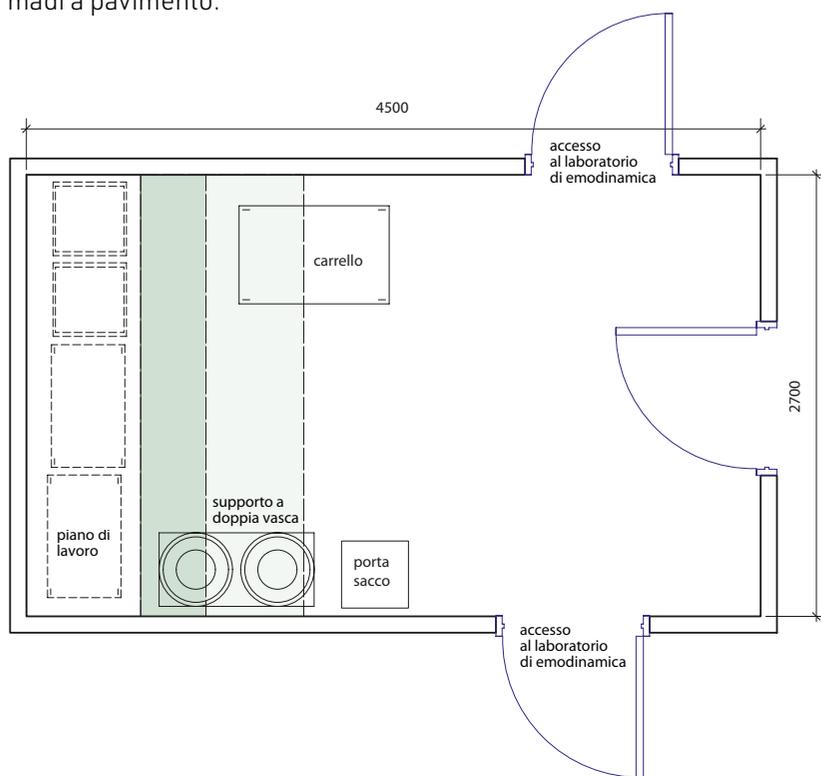
Figura 3. Sala di controllo a servizio di due laboratori di Emodinamica

Considerazioni ingegneristiche chiave

Ogni laboratorio deve essere dotato di una lampada operatoria montata a soffitto per soddisfare la funzione clinica del laboratorio di emodinamica che la richiede. L'illuminazione generale deve essere coordinata sia con il tavolo del paziente sia con il supporto per tubi a garanzia che la percezione dell'immagine non sia influenzata negativamente. I livelli di illuminazione variabili controllati localmente devono essere utilizzati per evitare riflessi sugli schermi di monitoraggio. È d'uopo prendere in considerazione l'uso di un'illuminazione a LED a bassa energia. Gas medicali: ossigeno, aria compressa e vuoto, insieme a protossido di azoto e sistema di evacuazione attivo per l'eliminazione del gas anestetico. È d'uopo richiedere un input al team clinico già in fase di pianificazione in modo che il progetto possa essere dotato di tutte le caratteristiche essenziali richieste.

I segnali di sicurezza illuminati e/o spie luminose sono richiesti all'esterno delle porte principali di ciascun laboratorio di emodinamica oltre che anche all'ingresso di ciascun laboratorio della rispettiva area di controllo. Le spie luminose se alimentate devono dare una chiara indicazione con l'accensione di una luce rossa mentre le insegne luminose devono includere legende così come determinato dal responsabile della sicurezza ed essere visibili soltanto se illuminate. Le lampade di avvertimento possono essere sia costituite da filamenti a incandescenza che (più preferibilmente)

Figura 4. Sala di preparazione a servizio di un singolo laboratorio di Emodinamica



Funzione della sala	Superficie (m ²)	Numero	Superficie totale (m ²)	Note
Laboratorio di emodinamica	50	2	100	
Sala controllo	12	2	24	1
Spazio parcheggio: letto/barella	4	2	8	1
Spazio parcheggio: carrello di emergenza	2	2	4	2
Sala per materiale sporco	12	1	12	
Deposito: apparecchiature e consumabili	4	2	8	3
Spazi di supporto clinico condivisi				
Riserva di smaltimento	8	1	8	
Sala per le pulizie	8	1	8	1 x sala
Spazi per lo staff				
Sala riposo con cucinetta	2	6	12	4
Area cambio staff	1,5	16	24	5
Sala lavaggio calzature	4	1	4	
Cabina doccia: ambulante	2,5	1	2,5	6
Sala cambio: semi ambulante	2	1	2	7
WC: ambulante	2	2	4	8
Spazio totale			220,50	
Percentuale spazio connettivo: 35%			77,20	
Percentuale tolleranza ingegneristica, clinica: 33%, spazio supporto e staff: 19%			114,65	
Totale spazio			412,35	
Spazio clinico opzionale e spazi clinici di supporto				
Sala preparazione	9	2	18	1
Sala preparazione	12	1	12	9
Sala lavaggio mani e spogliatoio: 2 posti	7	2	14	10
Sala controllo	20	1	20	11
Sala anestesia	19	1	19	12
Ammissione emergenza e ricovero post-anestesia	14	1	14	13
Sala revisione immagini/meeting: 2 workstations	16	1	16	14
Sala per procedure cardiache minori	28	1	28	15
Spazi opzionali per lo staff				
Ufficio: 1 persona	8	1	8	16
Area amministrazione: uso condiviso	6,5	2	13	17
WC: ambulanti	2	1	2	
WC: sedia a rotelle indipendente	4,5	1	4,5	
Sala seminari	19	1	19	17
	Circolazione		Ingegneria	
Clinico	35%		33%	
Staff	35%		19%	

Note

- 1 per ogni sala Emodinamica
- 1 per due sale emodinamiche; minimo di due in caso di due emergenze simultanee
- 4 m² per sala Emodinamica
- Tre posti per sala Emodinamica
- Sale di cambio individuali. Basata su sette persone per sala Emodinamica. 10% di tolleranza per la suddivisione di genere
- Cabine docce addizionali per la segregazione di genere
- Sale cambio individuali addizionali per permettere la divisione di genere
- Associate con le aree di cambio staff
- Una per due sale emodinamiche
- Una per ogni sala Emodinamica. Al posto del lavaggio mani e dell'area spogliatoio nella sala Emodinamica
- Una sala di controllo per più sale di Emodinamica, invece di una sola sala di controllo dedicata per ogni sala di Emodinamica
- Il numero deve essere determinato a seconda del numero di pazienti
- Il numero deve essere determinato relativamente al numero di pazienti
- Una per ogni suite di Emodinamica. Nelle piccole unità questa sala può non essere allocata all'interno dello stesso laboratorio
- Opzione progettuale
- Per unità manageriale
- Autorizzazione nozionale

te) a LED, ed essere correttamente energizzate, in accordo con il responsabile della sicurezza. In generale si tratta di evidenziare una "Sala in Uso" costantemente energizzata (quando il sistema a raggi x è in funzione) e l'accensione di una luce rossa che evidenzia la scritta "Non Entrare" quando vengono emesse radiazioni. Tutti gli allarmi devono essere visivi oltre che acustici. È essenziale stabilire la gamma di procedure da effettuare per determinare i requisiti della ventilazione da effettuare. Molte procedure semplici e di breve durata, così come l'inserimento di pacemaker temporanei e/o di semplici dispositivi impiantabili, richiedono soltanto una tipologia di ventilazione secondo gli standard utilizzati per le sale di trattamento. Le procedure lunghe, tuttavia, inclusi PCI e RFA, chiusura di ASD e VSD, richiederanno una ventilazione così come per gli standard di sala operatoria. Si raccomanda che la rimozione di un catetere sotto il controllo dei raggi x sia resa possibile in caso di mancanza di corrente di rete. S'impone pertanto l'utilizzo di un gruppo di continuità (UPS).

Sale di controllo

Ogni laboratorio deve essere provvisto di una sala di controllo del sistema a raggi x (figure 2-3). È possibile che una sala di controllo possa servire anche due laboratori. Se condivisa tra due laboratori, la sala di controllo deve essere grande tanto da poter consentire a due squadre di operatori con le loro apparecchiature di monitoraggio di opera-

re autonomamente, consentendo a ogni squadra di accedere al proprio laboratorio senza alcun ostacolo. La sala di controllo deve essere fornita di una finestra di osservazione per ognuno dei due laboratori, tale da poter avere una visione chiara dei due rispettivi tavoli di terapia. La sala di controllo richiede una mirata radioprotezione oltre a un'adeguata interazione vocale con il laboratorio. È d'uopo considerare già in fase di progettazione la possibilità di un accesso diretto alla sala di controllo, bypassando l'ingresso del laboratorio. Sono richieste postazioni informatiche; i requisiti di progettazione completi devono tenere conto sia delle esigenze del team clinico sia dei rispettivi accessi ai sistemi clinici.

Sale anestetiche

Generalmente, soltanto i piccoli pazienti e quelli adulti (portatori di difetti cardiaci congeniti) richiedono un'anestesia generale prima di una procedura da effettuare nel laboratorio di Emodinamica, anche se potrebbero richiederla anche pazienti con evidenti disabilità fisiche oppure pazienti portatori di particolari patologie. Sarebbe opportuno poter somministrare un'anestesia in una sala separata ma adiacente al laboratorio di emodinamica. Nel contesto dell'ammissione di emergenza e del recupero post-anestetico, possono essere necessari una o più baie per:

- parcheggio di letti o barelle per l'ammissione diretta di pazienti da sottoporre a interventi coronarici percutanei
- recupero post-anestesia e/o per stabilizzare pazienti.

Sale di preparazione (opzionale)

Laddove vengano utilizzate sale separate di preparazione del paziente, esse possono asservire una o due sale di emodinamica (figura 4-5).

Spazi clinici di supporto

Gli spazi clinici di supporto sono necessari per:

- parcheggio barelle/sedie a rotelle/letti in attesa del paziente che è in sala emodinamica
- sala per il materiale sporco
- depositi per apparecchiature, accessori, consumabili, cateteri ecc.
- sala per il riesame delle immagini/meeting
- sala computer/apparecchiature per immagini.

Si riporta di seguito un esempio degli spazi e delle funzioni richieste per una suite di Emodinamica composta da due sale (tabella).

Figura 5. Sala di preparazione a servizio di due laboratori di Emodinamica

