



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**



**DIPARTIMENTO
DI INGEGNERIA
DELL'INFORMAZIONE**

**DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA
DELL'INFORMAZIONE**

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**Tirocinio nel Servizio di Ingegneria Clinica nell'ULSS 2 – Marca
Trevigiana: allestimento della sala ibrida nel blocco operatorio**

Relatore: Prof. Simone Del Favero

**Laureanda:
Ilenia Morao**

ANNO ACCADEMICO: 2023 - 2024

Data di laurea: 22 Novembre 2024

ABSTRACT

L'elaborato si concentra sull'importante ruolo del Servizio di Ingegneria Clinica all'interno di un polo ospedaliero, con particolare riferimento al processo di allestimento di una sala operatoria ibrida. Viene descritta in dettaglio l'importanza dell'ingegnere clinico nella gestione delle tecnologie biomediche, evidenziando il suo contributo alla valutazione, acquisizione, installazione e manutenzione delle apparecchiature mediche. Attraverso un'analisi approfondita delle diverse fasi della procedura di acquisizione delle nuove tecnologie, l'elaborato sottolinea la complessità e la responsabilità di questo ruolo, considerando anche aspetti come la sicurezza dei dispositivi e l'integrazione di nuovi sistemi nelle strutture ospedaliere.

Un altro tema centrale trattato è il funzionamento del blocco operatorio, con particolare attenzione alle sale operatorie ibride, che rappresentano un'evoluzione tecnologica significativa delle sale operatorie tradizionali grazie all'integrazione di sistemi di imaging avanzati, come la tomografia computerizzata (TC), la risonanza magnetica (RM) e l'angiografia. Vengono analizzate le caratteristiche strutturali di queste sale e le apparecchiature contenute in queste, evidenziando i vantaggi in termini di sicurezza per i pazienti e precisione negli interventi chirurgici.

Infine, l'elaborato presenta una panoramica sui principali macchinari impiegati nelle sale ibride, come il tomografo, la risonanza magnetica e l'angiografo, soffermandosi sui principi fisici ed elettronici alla base del funzionamento di quest'ultimo, i vantaggi clinici e i possibili rischi legati all'uso di radiazioni ionizzanti e mezzi di contrasto.

Indice

IL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA	1
LA FIGURA DELL'INGEGNERE CLINICO	1
IL RUOLO DELL'INGEGNERIA CLINICA	2
PROCEDURA DI ACQUISIZIONE DI NUOVE APPARECCHIATURE.....	3
GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE	6
I MODELLI ORGANIZZATIVI DI UN SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA	7
SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA INTERNO.....	8
SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA ESTERNO	8
SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA MISTO O INTEGRATO	9
IL BLOCCO OPERATORIO	11
LE SALE OPERATORIE	11
LE TECNOLOGIE STANDARD DI UNA SALA OPERATORIA	14
LA VENTILAZIONE IN SALA OPERATORIA.....	16
I RESTANTI SPAZI DEL BLOCCO OPERATORIO	18
I LOCALI DI INTERFACCIA TRA IL BLOCCO OPERATORIO E LE AREE ESTERNE	18
I LOCALI PER LA PREPARAZIONE ALL'INTERVENTO.....	18
LE SALE RISVEGLIO E GLI SPAZI POST-OPERATORI	19
GLI SPAZI DI SERVIZIO E LOGISTICI	20
LA SALA OPERATORIA IBRIDA.....	21
CARATTERISTICHE DI UNA SALA OPERATORIA IBRIDA.....	21
TIPOLOGIE DI SALE OPERATORIE IBRIDE.....	23
L'ANGIOGRAFO	26
PRINCIPI FISICI DELL'ANGIOGRAFO	27
PRINCIPI ELETTRONICI DELL'ANGIOGRAFO	29
VANTAGGI E RISCHI DI UTILIZZO	30
CONCLUSIONI	33
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	35

IL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

LA FIGURA DELL'INGEGNERE CLINICO

L'ingegneria clinica è un'applicazione dell'ingegneria biomedica che si occupa dell'amministrazione delle tecnologie e delle apparecchiature elettromedicali presenti in un ambiente clinico, ovvero in tutti quegli spazi adibiti alla prevenzione, al controllo, e alla cura di malattie. È prevalentemente negli ultimi cinquant'anni che in Italia si sono cominciati a diffondere all'interno degli ospedali i Servizi di Ingegneria Clinica, in breve SIC, ovvero delle unità operative che si occupano di organizzazione, acquisizione e gestione delle apparecchiature elettromedicali presenti nella struttura sanitaria di appartenenza, [9, 16].

Secondo l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC) l'ingegnere clinico è un "professionista che – sia all'interno di una organizzazione sanitaria pubblica o privata (area ospedaliera), sia tramite società di servizi o attività professionali (area servizi) – partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico della strumentazione e delle attrezzature biomedicali [...] in uso nei servizi socio-sanitari (sia all'interno dei presidi ospedalieri che nelle strutture distribuite di cura ed assistenza domiciliare) esercitando, tra le altre, le seguenti attività:

- Valutazione di tecnologie sanitarie e sistemi sanitari con le metodologie dell'*health technology assessment*;
- Programmazione degli acquisti di tecnologie;
- Valutazione degli acquisti di tecnologie;
- Gestione delle tecnologie e progettazione funzionale;
- Collaudi di accettazione;
- Gestione della manutenzione e delle attività conseguenti;
- Gestione della sicurezza delle tecnologie;
- Controlli di sicurezza e funzionalità;
- Formazione sull'utilizzo delle tecnologie;
- Integrazione delle tecnologie nell'ambiente ospedaliero;
- Informatica clinica ed *information technology*;
- Ricerca tecnico-scientifica ed economico-gestionale;
- Sviluppo di software, procedure e dispositivi medici." [9]

Dalla definizione che offre l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici si può notare quanto la formazione di un ingegnere clinico debba essere vasta, poiché deve essere in grado di lavorare sia con apparecchiature elettromedicali che di rapportarsi con altre figure professionali, quali medici e infermieri operanti all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ma anche con i Servizi Tecnico-Amministrativi presenti all'interno della struttura sanitaria, ad esempio il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale, i Servizi Informativi, il Servizio di Fisica Sanitaria o l'Economato.

IL RUOLO DELL'INGEGNERIA CLINICA

Come anticipato nel paragrafo precedente, il Servizio di Ingegneria Clinica si occupa principalmente della gestione del ciclo di vita completo di dispositivi medici e di tecnologie elettromedicali, a partire da una valutazione della necessità di acquisto di un apparecchio, alla sua corretta introduzione e integrazione con i sistemi già presenti nell'ambiente, alla sua gestione sicura e alla manutenzione di questo durante tutto il suo ciclo di vita per concludere con la sua dismissione.

Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio emesso il 5 aprile 2017, definisce un dispositivo medico “qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. [...]” [19].

Una sottocategoria fondamentale dei dispositivi medici comprende gli apparecchi elettromedicali, la cui definizione viene fornita della Norma CEI EN 60601-1: “apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è:

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete; e
- b) previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:
 - 1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure
 - 2) per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni.”

Le responsabilità di un Servizio di Ingegneria Clinica possono essere suddivise in due grandi aree, la prima interessa le procedure di acquisizione di nuova strumentazione e la seconda riguarda la gestione delle tecnologie biomediche già presenti nell’Azienda Ospedaliera.

PROCEDURA DI ACQUISIZIONE DI NUOVE APPARECCHIATURE

Il Servizio di Ingegneria Clinica ha il compito di garantire il mantenimento del livello qualitativo di assistenza o il miglioramento delle apparecchiature presenti in ambiente ospedaliero eliminando tecnologie obsolete e sostituendole con apparecchi più aggiornati; in breve, il SIC si occupa di valutare di volta in volta quali sono le apparecchiature mediche più adatte alla struttura.

Il Servizio di Ingegneria Clinica è quindi responsabile della programmazione dell’acquisto di tali apparecchi: per effettuare tale progettazione è necessario che si confronti con medici e infermieri di modo da valutare al meglio le obsolescenze delle tecnologie già presenti nelle diverse Unità Operative e poter definire quali sono le priorità di sostituzione o rinnovo di tali apparecchi. Il Servizio di Ingegneria Clinica si occupa quindi di *health technology assessment* - o HTA -, in italiano “valutazione multidisciplinare delle tecnologie”: L’HTA è un processo multidisciplinare che si occupa dell’impatto che ha l’introduzione di una nuova tecnologia nell’ambiente considerato, in termini non solo clinici (caratteristiche tecniche, sicurezza ed efficacia clinica), ma anche economici, sociali, etici e legali, [3, 9, 16].

È importante sottolineare che quando si parla di tecnologie sanitarie non vengono intesi solamente apparecchi biomedici, ma anche farmaci, tecniche e procedure

introducibili in campo medico, e qualunque sistema sviluppato per risolvere un problema di salute e/o per migliorare la qualità della vita.

Successivamente a questa prima fase di progettazione degli acquisti, il Servizio di Ingegneria Clinica si occupa di definire i capitolati tecnici necessari alle procedure di acquisizione delle apparecchiature: al loro interno devono essere specificate le caratteristiche tecniche minime dei macchinari e tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento della strumentazione. Inoltre, devono essere stabilite le modalità di manutenzione dello strumento, in particolare la necessità di verifiche funzionali e di sicurezza elettrica, le eventuali forniture di apparecchi sostitutivi e le cadenze di aggiornamento software e hardware.

Gli uffici amministrativi si occupano di raccogliere tutte le offerte presentate dalle aziende interessate a partecipare al bando in risposta al capitolato pubblicato.

Queste offerte devono essere composte da 3 buste: una busta amministrativa, una busta tecnica e una busta economica. Le buste amministrative sono le prime ad essere aperte e permettono di valutare se le aziende che hanno partecipato al bando rispondono ai requisiti generali previsti dalla normativa sugli appalti pubblici e a quelli speciali dettati dagli atti di gara. Una volta verificate tali premesse si passa all'apertura delle buste contenenti le documentazioni tecniche, delle cui analisi si occupa una commissione competente che avrà l'incarico di verificare la conformità tecnica delle offerte ricevute, le specifiche dei macchinari presentati e le rispettive dichiarazioni di conformità e certificazioni di marcatura, e valutare poi tali offerte assegnando ad ognuna di esse i relativi punteggi sulla base di quanto previsto inizialmente dal disciplinare di gara. Per ultime vengono quindi aperte le buste che contengono le offerte economiche a cui nuovamente vengono assegnati dei punteggi, in questo caso relativi ai prezzi. Ne consegue che la scelta dell'acquisto di una nuova apparecchiatura viene effettuata in favore dell'offerta che ha raggiunto il maggiore punteggio complessivo per l'offerta tecnica ed economica, [20].

Nel momento dell'ingresso di una nuova apparecchiatura nell'Azienda Ospedaliera, il Servizio di Ingegneria Clinica è responsabile della verifica di conformità tra l'ordine effettuato dall'Azienda e la merce consegnata. Durante l'installazione il SIC ha il compito di svolgere una serie di attività per verificare il rispetto di determinati parametri di sicurezza e di qualità. Inoltre, va verificata la presenza, nella documentazione allegata o sull'apparecchiatura stessa, del marchio CE che garantisce la conformità

dell'apparecchiatura e la possibilità di utilizzo dell'elettromedicale in una struttura sanitaria. In base alla classe di appartenenza delle apparecchiature il rilascio della certificazione CE è effettuato dal produttore stesso oppure da un organismo notificato, ovvero un ente precedentemente autorizzato dall'autorità governativa nazionale e successivamente notificato alla Commissione Europea con il compito di applicare le procedure di valutazione della conformità di prodotti e servizi fissate dalle Direttive Europee. Si riconoscono quattro differenti classi:

- Classe III, rischio alto: un organismo notificato deve effettuare controlli sia nella fase di progettazione che nella fase di fabbricazione di questi dispositivi; inoltre è necessaria un'autorizzazione di conformità preliminare per la commercializzazione di questi. Appartengono a questa classe, ad esempio, dispositivi che rilasciano farmaci nell'organismo, dispositivi fabbricati usando tessuti animali o dispositivi invasivi chirurgici in contatto con cuore, sistema circolatorio centrale o sistema nervoso centrale.
- Classe IIb, rischio medio-alto: un organismo notificato deve effettuare controlli sia nella fase di progettazione che nella fase di fabbricazione di questi dispositivi; a differenza della classe III non è necessaria l'autorizzazione di conformità preliminare per la commercializzazione. In questa classe si trovano dispositivi che rilasciano o che scambiano con l'organismo radiazioni ionizzanti e dispositivi impiantabili non attivi e non presenti in classe III.
- Classe IIa, rischio medio-basso: un organismo notificato deve effettuare controlli prestabiliti nella fase di fabbricazione di questi dispositivi. Un esempio di queste apparecchiature sono dispositivi invasivi chirurgici non presenti in classe III oppure dispositivi che rilasciano o scambiano con l'organismo energia diversa da quelli della classe IIb.
- Classe I, rischio basso: è il fabbricante, tramite un'autocertificazione, a svolgere le procedure di valutazione della conformità. In questa classe si trovano tutti i dispositivi non invasivi che non rientrano nelle altre classi.

Il collaudo di accettazione del Servizio di Ingegneria Clinica può avere tre esiti: apparecchiatura idonea, idonea con riserva o non idonea. L'apparecchiatura è idonea se supera positivamente tutte le verifiche di collaudo, idonea con riserva se una parte delle

verifiche di collaudo non viene superata ma l' idoneità può essere raggiunta attraverso correzioni e/o integrazioni da parte del fornitore e non idonea se il collaudo non va a buon fine.

Nel caso di accettazione dell'apparecchio, viene eseguita la formazione del personale utilizzatore in modo da garantire l'impiego corretto e sicuro della nuova apparecchiatura, minimizzandone i rischi di utilizzo sia per il personale utilizzatore che per i pazienti, [19].

GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

La seconda area di responsabilità di un Servizio di Ingegneria Clinica, definita *Health Technology Management* o HTM, riguarda la gestione del parco tecnologico delle apparecchiature elettromedicali dell'Azienda Ospedaliera: è necessario che venga continuamente garantita la sicurezza sia del paziente che degli operatori che entrano in contatto con i vari dispositivi medici, per questo l'Ingegneria Clinica è responsabile della corretta funzionalità e del corretto mantenimento di questi dispositivi.

Una volta che l'apparecchiatura risulta idonea verrà presa in carico dal Servizio di Ingegneria Clinica che procede con la sua inventariazione: in un database devono essere correttamente registrati tutti i dati dell'apparecchiatura, dalle specifiche tecniche alle informazioni di gestione di tale dispositivo (periodicità di manutenzione prevista e verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità); in questo modo risulta più semplice avere una panoramica del parco tecnologico della struttura in cui il Servizio di Ingegneria Clinica opera.

Per garantire il corretto funzionamento di un'apparecchiatura è necessario intervenire su questa con interventi di manutenzione preventivi, correttivi o straordinari.

La manutenzione preventiva viene eseguita in periodi predefiniti e ha l'obiettivo di prevenire l'insorgere di guasti nell'apparecchiatura o in qualche suo componente. Nell'eventualità di un guasto imprevisto è necessario effettuare un intervento di manutenzione correttiva con lo scopo di individuare la causa del guasto e ripristinare le corrette condizioni di funzionalità dell'apparecchio; in seguito a tale iter è fondamentale eseguire nuovamente le verifiche di funzionalità e, in caso di apparecchiature elettriche, anche di sicurezza elettrica previste dal manuale tecnico.

La manutenzione straordinaria comprende tutti gli interventi svolti sull'apparecchiatura che non rientrano negli interventi di manutenzione preventiva o correttiva. La manutenzione straordinaria ha lo scopo di migliorare la funzionalità o la sicurezza dell'apparecchiatura.

Come già sottolineato in precedenza, è fondamentale per l'Ingegneria Clinica garantire la sicurezza di chiunque entri in contatto con le apparecchiature elettromedicali: ne consegue che, in base alla criticità dell'apparecchiatura e con cadenza programmata, oltre agli interventi di manutenzione, il personale tecnico debba eseguire su ogni apparecchiatura presente all'interno dell'azienda verifiche di sicurezza. Una volta eseguiti tali controlli, il dispositivo viene marcato, solitamente tramite un adesivo, per rendere noto agli utilizzatori che tutti i controlli necessari al corretto funzionamento sono stati eseguiti e l'apparecchiatura è sicura da utilizzare.

Al termine del ciclo di vita di un dispositivo medico, il Servizio di Ingegneria Clinica si occupa della sua dismissione. La messa in fuori uso di un bene può essere programmata, quando è prevista la sostituzione della macchina nonostante sia possibile continuare ad utilizzarla, o indifferibile, per esito negativo delle verifiche di sicurezza e/o della manutenzione. In caso di fuori uso programmato, è possibile decidere se dismettere l'apparecchio, se riallocarlo presso un'altra struttura aziendale o donarlo; in caso di fuori uso indifferibile, il dispositivo potrà solamente essere dismesso, [4, 7, 16, 19].

I MODELLI ORGANIZZATIVI DI UN SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

A differenza di ruoli e compiti di un Servizio di Ingegneria Clinica che a livello nazionale sono ben definiti, la sua strutturazione è disomogenea nelle differenti realtà locali, poiché risponde alle diverse esigenze delle realtà territoriali. Ad oggi si possono riconoscere tre differenti modelli organizzativi per i Servizi di Ingegneria Clinica ognuno dei quali presenta caratteristiche uniche, vantaggi e svantaggi che possono influenzare l'efficacia della gestione tecnologica all'interno delle strutture sanitarie:

- Servizio di Ingegneria Clinica interno;
- Servizio di Ingegneria Clinica esterno;
- Servizio di Ingegneria Clinica misto o integrato, [9].

SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA INTERNO

Il Servizio di Ingegneria Clinica è definito interno quando è composto interamente da personale interno alla struttura sanitaria e dipendente della stessa; questo modello presenta varie caratteristiche che lo rendono particolarmente efficace, tra cui la presenza costante all'interno della struttura di personale qualificato in grado di garantire un'operatività continua per la risoluzione di problematiche che potrebbero insorgere. In questo caso le soluzioni adottate dal Servizio di Ingegneria Clinica sono personalizzate in base alle necessità specifiche della struttura sanitaria, questo garantisce un controllo più diretto dei costi e della pianificazione delle attività, quindi una gestione più efficace delle attrezzature del parco macchina della struttura.

È necessario considerare anche gli svantaggi che presenta questo modello, primo fra tutti la limitazione, in caso di organici ridotti, di risorse e competenze a disposizione; infatti gli ingegneri clinici che lavorano in un Servizio di Ingegneria Clinica interno, potrebbero trovarsi in difficoltà nell'aggiornarsi tempestivamente sulle ultime novità tecnologiche, soprattutto se non hanno l'opportunità di una formazione continua. Inoltre, l'istituzione di un Servizio di Ingegneria Clinica interno comporta una grande spesa iniziale per la costruzione, e successivamente la manutenzione, di un magazzino e di un laboratorio in cui i tecnici possano intervenire sugli apparecchi.

SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA ESTERNO

Il Servizio di Ingegneria Clinica esterno è un servizio che viene completamente affidato ad una società esterna alla struttura e specializzata nel settore, la quale collabora con la struttura sanitaria per la gestione delle tecnologie e apparecchiature medicali della struttura sanitaria stessa. Il costo annuale di un servizio esterno è fissato mediante una gara d'appalto, e mediamente è la soluzione più economica che la struttura possa adottare. Le strutture sanitarie che si affidano a questo modello di Servizio di Ingegneria Clinica possono contare su specialisti esterni in grado di rispondere specificamente agli interventi da eseguire alle apparecchiature.

È però importante considerare che con questa tipologia di servizio viene a mancare la velocità di intervento che è presente in un servizio interno, causata dalla dipendenza della struttura dalla società cui è affidato l'appalto, che potrebbe trovarsi a distanza dal complesso. Inoltre, la maggior distanza operativa può causare una ridotta conoscenza

delle esigenze specifiche e delle dinamiche interne della struttura portando eventualmente a difficoltà di comunicazione e coordinamento tra la struttura e la società esterna.

SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA MISTO O INTEGRATO

Il Servizio di Ingegneria Clinica misto o integrato è un modello che unisce risorse interne ed esterne alla struttura sanitaria per garantire una gestione più flessibile e adattabile delle apparecchiature biomediche presenti all'interno della struttura. Generalmente, in questo modello un team interno è responsabile delle operazioni quotidiane, mentre consulenti esterni vengono coinvolti per portare a termine progetti specifici o per aree di competenza specializzate.

Questo modello di servizio consente di sfruttare i punti di forza dei due modelli visti in precedenza: la gestione delle risorse e la pianificazione delle attività risultano più elastiche e più facilmente adattabili alle necessità della struttura, fornendo spesso delle occasioni di formazione e scambio di esperienze tra personale interno ed esterno.

Uno dei maggiori svantaggi da tenere in considerazione per questo modello è il rischio di sovrapposizione di ruoli e responsabilità, che possono causare confusione e inefficienza; per massimizzare i benefici di questo modello è quindi fondamentale una buona gestione dei rapporti tra il personale interno ed esterno alla struttura, solo così potrà essere garantita un'implementazione efficace del modello.

In conclusione, la scelta di adozione di un Servizio di Ingegneria Clinica interno, esterno o misto dipende da diversi fattori, tra cui le dimensioni, le risorse disponibili, le esigenze specifiche e le priorità della struttura sanitaria. È fondamentale valutare attentamente queste opzioni per assicurare una gestione efficace delle tecnologie mediche della struttura e il miglioramento costante della qualità dell'assistenza sanitaria.

IL BLOCCO OPERATORIO

Il blocco operatorio è un complesso insieme di locali necessari allo svolgimento di operazioni chirurgiche all'interno di un ospedale; è caratterizzato da una serie di funzioni e di attività fondamentali, innanzitutto la pianificazione e la programmazione degli interventi rivestono un ruolo essenziale: è necessaria una gestione meticolosa delle risorse e delle tempistiche per garantire che ogni procedura di intervento venga eseguita agevolmente. Inoltre, la sicurezza del paziente all'interno del blocco operatorio costituisce un altro aspetto cruciale: le condizioni cliniche dei pazienti sono costantemente monitorate minimizzando così il rischio di complicanze che potrebbero insorgere prima, durante o dopo un intervento. Un ulteriore elemento fondamentale è rappresentato dalle pratiche di asepsi e dal controllo delle infezioni. In questo contesto è necessario adottare misure rigorose per prevenire il rischio infettivo, come l'uso di indumenti sterili, la disinfezione approfondita delle superfici e la sterilizzazione dei materiali chirurgici. Infine, è di fondamentale importanza la collaborazione multidisciplinare che si instaura all'interno del blocco operatorio, dove chirurghi, anestesisti, infermieri e altri professionisti sanitari lavorano assieme.

Per garantire la sicurezza e la sterilità di un blocco operatorio si fa riferimento al documento di igiene, un documento ufficiale che descrive le modalità e le procedure necessarie per garantire il rispetto delle norme igienico-sanitarie, per prevenire infezioni post-operatorie e per garantire un ambiente sterile durante gli interventi chirurgici.

Oltre alle sale operatorie che costituiscono il nucleo del blocco, questo si compone di una serie di spazi specifici utili alla corretta organizzazione del blocco stesso, ad esempio i locali per la preparazione del paziente all'intervento e per il monitoraggio dopo lo stesso, i locali di preparazione del personale, i depositi del materiale pulito, di quello sporco e quelli delle attrezzature mediche, [7, 17].

Nei paragrafi successivi sono illustrate le principali caratteristiche dei locali che compongono un blocco operatorio.

LE SALE OPERATORIE

La sala operatoria si configura come un ambiente clinico altamente specializzato, progettato per l'esecuzione di interventi chirurgici in condizioni di sicurezza e rigoroso controllo. Una corretta progettazione e funzionalità di questo spazio sono essenziali per

garantire non solo l'efficacia degli interventi ma anche la sicurezza del paziente che vi è sottoposto.

Le sale operatorie possono essere classificate in diverse tipologie a seconda della loro funzione, del tipo di intervento chirurgico e delle attrezzature disponibili. Di seguito vengono elencate le principali tipologie di sale operatorie e le loro caratteristiche:

1. Sala operatoria generale: è progettata per interventi chirurgici di routine; di solito è equipaggiata con strumenti standard e attrezzature per anestesia e monitoraggio dei pazienti.
2. Sala operatoria specializzata: queste sale sono destinate a interventi chirurgici specifici, come chirurgia ortopedica, neurologica, neurochirurgica, cardiovascolare, laparoscopica o ginecologica; sono dotate di strumenti e tecnologie specifiche per ciascun tipo di intervento.
3. Sala ibrida: questa tipologia di sala combina la funzionalità di una sala operatoria tradizionale con quella di una sala di imaging (come una sala angiografica) ed è in grado di permettere di eseguire procedure chirurgiche che richiedono imaging in tempo reale, ad esempio interventi vascolari o endovascolari.
4. Sala di day surgery: è progettata per interventi ambulatoriali che non richiedono un ricovero prolungato; è attrezzata per interventi miniminvasivi, permettendo ai pazienti di tornare a casa nello stesso giorno.
5. Sala di emergenza: è destinata a interventi chirurgici urgenti, questa sala è attrezzata per situazioni critiche e può avere accesso immediato a strumenti e risorse necessarie per gestire traumi ed emergenze.
6. Sala di rianimazione: anche se non è una sala operatoria nel senso tradizionale, è fondamentale per il recupero post-operatorio di pazienti sottoposti a interventi complessi; è dotata di attrezzature per il monitoraggio intensivo e la gestione delle complicazioni.
7. Sala di chirurgia robotica: è progettata per interventi eseguiti con l'ausilio di sistemi robotici, offre maggiore precisione e controllo durante la chirurgia; è tipicamente utilizzata in procedure complicate e minimamente invasive.

Ogni tipologia di sala operatoria è progettata per soddisfare esigenze specifiche in termini di sicurezza, efficacia e comfort del paziente, e l'equipaggiamento e le procedure operative possono variare significativamente da una sala all'altra, [7, 10].

Le dimensioni di una sala operatoria dipendono principalmente dalla tipologia di attività che viene svolta al suo interno, dalle attrezzature presenti e dal numero dei componenti dello staff sanitario che partecipa all'intervento. All'interno di una sala operatoria, possiamo identificare diverse aree, ognuna delle quali ha una funzione specifica per il successo dell'intervento chirurgico. In primo luogo, si riconosce l'area sterile o campo operatorio che rappresenta il cuore della sala attorno al quale ruota tutto il blocco operatorio. Qui si svolgono le procedure chirurgiche vere e proprie e si trova il tavolo operatorio insieme alla strumentazione chirurgica sterile. Questa zona è cruciale perché deve rimanere priva di contaminazioni, in modo da garantire la massima sicurezza per il paziente. Accanto a questa si trova l'area non sterile, dove opera il personale e gli strumenti che non devono necessariamente essere sterili. Qui è possibile trovare i carrelli per gli strumenti, le postazioni per il personale medico e altre forniture necessarie per supportare l'intervento, come guanti, medicazioni e materiali vari. Un'altra area importante è quella di preparazione, questo spazio è dedicato ai preparativi del paziente prima dell'intervento: il paziente può ricevere l'anestesia e tutte le eventuali preparazioni necessarie per garantire che sia pronto per la chirurgia. Per ultima è presente un'area tecnica dotata di attrezzature fondamentali per il buon andamento dell'intervento: in questa zona è possibile trovare il sistema di illuminazione chirurgica, i monitor per tenere sotto controllo i parametri vitali e gli strumenti necessari per l'anestesia; inoltre è presente un sistema di controllo del clima all'interno della sala operatoria, fondamentale per mantenere le condizioni ottimali durante l'intervento. Questo sistema regola sia il riscaldamento che il condizionamento dell'aria, contribuendo a creare un ambiente ideale per il lavoro dei chirurghi e il benessere del paziente.

Le dimensioni di una sala operatoria possono variare notevolmente a seconda del tipo di intervento e di sala considerata, ma ci sono alcune linee guida generali: una sala operatoria dovrebbe avere una superficie minima di almeno $20-25\text{ m}^2$, anche se le dimensioni più comuni possono arrivare a $30-40\text{ m}^2$ in modo da garantire sufficiente spazio per il personale per le attrezzature chirurgiche. Oltre alla superficie è importante considerare anche l'altezza del soffitto che solitamente è intorno ai $2,7-3\text{ m}$ per garantire un adeguato ricambio d'aria e spazio per le attrezzature, [7, 10, 12].

LE TECNOLOGIE STANDARD DI UNA SALA OPERATORIA

Nelle sale operatorie sono presenti numerosi dispositivi utili alla riuscita dell'operazione chirurgica; le apparecchiature devono essere disposte in modo da assicurare all'equipe chirurgica sufficiente spazio per il movimento loro e di eventuali carrelli e strumenti.

Il centro della sala operatoria è rappresentato dal letto operatorio, o tavolo chirurgico, adeguatamente accessoriato in base alla tipologia di sala operatoria che lo ospita. La varietà di letti operatori è progettata con attenzione per rispondere alle esigenze specifiche di diversi tipi di intervento chirurgico. Tra i modelli disponibili, troviamo i letti universali, noti per la loro versatilità, che possono essere adattati a molteplici procedure grazie alle loro funzionalità di regolazione in altezza, inclinazione e angolazione. Esistono letti studiati appositamente per la chirurgia ortopedica, con superfici rigide e possibilità di estendere le gambe, facilitando l'accesso agli arti inferiori. Analogamente, i letti ginecologici sono progettati per esami e interventi specifici nel campo ginecologico e ostetrico, offrendo regolazioni adeguate nella parte inferiore del corpo. Per le procedure laparoscopiche, sono stati progettati letti ottimizzati che consentono inclinazioni particolari per migliorare l'accesso alla cavità addominale, mentre quelli dedicati alla neurochirurgia permettono un accesso mirato a interventi sul cervello e sul midollo spinale, integrando supporti speciali per la testa. Esiste inoltre una distinzione tra letti elettrici, regolabili tramite telecomando, e letti manuali, che richiedono l'uso di leve e manovelle per il loro spostamento. Si evidenziano inoltre le differenze tra tavoli operatori a colonna fissa e a colonna mobile. Le differenze principali tra un tavolo operatorio a colonna fissa e uno a colonna mobile sono la struttura e la flessibilità d'uso. Il tavolo a colonna fissa presenta una stabilità superiore, progettata per mantenere la sua posizione durante l'intera durata delle procedure chirurgiche. Tali tavoli sono ideali per operazioni complesse che richiedono un elevato livello di sicurezza e precisione, e sono normalmente utilizzati in sale operatorie specializzate, dove le variazioni nella posizione del tavolo non sono frequenti. Sebbene questi modelli possano includere funzioni avanzate per la regolazione dell'altezza e dell'inclinazione, le loro operazioni sono perlopiù statiche e non comportano spostamenti frequenti. Al contrario, il tavolo operatorio mobile è caratterizzato dalla presenza di ruote, che facilitano il suo spostamento da una sede all'altra e rappresentano una delle sue principali caratteristiche. Questi tavoli sono particolarmente utili in ambiti ospedalieri

dove è necessario il trasporto frequente tra diverse sale operatorie o in caso di interventi che richiedono maggiore flessibilità operativa. Anche se i tavoli mobili possono offrire varie funzionalità di regolazione, il loro tratto distintivo rimane la facilità di movimento.

Il letto operatorio è circondato da degli stativi pensili, solitamente due: uno dedicato all'attività dell'anestesista, posto vicino alla testa del paziente, e uno chirurgico, con maggiore libertà di collocazione all'interno della sala operatoria. Questi dispositivi, generalmente installati al soffitto al di fuori della zona sterile, sono progettati per sostenere e organizzare attrezzature mediche, luci e strumenti chirurgici, assicurando un'accessibilità ottimale e una gestione efficiente dello spazio all'interno della sala operatoria. La flessibilità di questi sistemi consente di regolarli facilmente in altezza e posizione, permettendo anche di allontanarli dalla zona di lavoro qualora non fossero momentaneamente necessari. Gli stativi pensili possono ospitare una vasta gamma di attrezzature, come monitor, pompe, sistemi di anestesia e ossigeno, fornendo un supporto versatile. Molti modelli offrono anche soluzioni per la gestione dei cavi, contribuendo a mantenere l'area di lavoro ordinata e a ridurre il rischio di inciampi. Un ulteriore vantaggio è rappresentato dalla loro collocazione fissata al soffitto, che aiuta a mantenere l'ambiente sterile, migliorando così la sicurezza sia per i pazienti sia per gli operatori.

Se nella sala operatoria è previsto che vengano effettuati anche interventi laparoscopici sarà presente un sistema pensile di laparoscopia o, in alternativa, un carrello dedicato ad essa; una colonna laparoscopica contiene, di norma, un sistema per l'acquisizione e l'elaborazione di immagini, un monitor per la visualizzazione, diverse sonde laparoscopiche, un sistema di insufflazione di gas e una propria fonte di luce.

Un ruolo cruciale nel garantire la sicurezza e l'efficacia degli interventi chirurgici è rivestito dai monitor presenti in sala operatoria. Questi dispositivi forniscono dati in tempo reale sui parametri vitali del paziente, come la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, la saturazione di ossigeno e altri indicatori fisiologici, permettendo al team chirurgico di monitorare costantemente lo stato di salute del paziente durante tutta la durata dell'operazione. Inoltre, i monitor possono integrare immagini diagnostiche provenienti da apparecchiature come ecografi e fluoroscopi, facilitando la visualizzazione delle strutture anatomiche e migliorando la precisione delle procedure chirurgiche. L'utilizzo di tecnologie avanzate, come i monitor con funzioni di allerta automatica, contribuisce a ridurre il rischio di eventi avversi, consentendo una risposta tempestiva in caso di anomalie.

Una nota particolare va posta all'illuminazione presente in sala operatoria. Una luce adeguata deve essere intensa, uniforme e priva di ombre, consentendo ai chirurghi di ottenere una visione chiara e dettagliata del campo operatorio. Le lampade scialitiche, comunemente conosciute come lampade chirurgiche hanno la funzione di fornire un'illuminazione eccellente e uniforme sul campo operatorio, garantendo al chirurgo la possibilità di operare con precisione e sicurezza. Molti modelli moderni offrono la possibilità di regolare sia l'intensità della luce che l'angolazione del fascio luminoso, adattandosi alle necessità particolari di ciascuna procedura. Le lampade scialitiche sono spesso costruite con tecnologia LED, e sono caratterizzate da una durata superiore e una minore emissione di calore rispetto alle lampade tradizionali.

È importante anche prestare attenzione alla temperatura di colore della luce; in questo contesto, la luce bianca fredda è preferibile poiché migliora la resa cromatica dei tessuti, facilitando l'identificazione delle strutture anatomiche e l'individuazione di eventuali anomalie.

Per ultimi, completano la fornitura di una sala operatoria i carrelli per le attrezzature e quelli di servizio, sui quali sono riposti i set di ferri chirurgici utilizzati durante l'intervento, [7, 10].

LA VENTILAZIONE IN SALA OPERATORIA

La contaminazione batterica nelle sale operatorie è principalmente causata dalla presenza umana, sia del personale che del paziente, attraverso attività come sudorazione e respirazione, che liberano microrganismi e particelle in sospensione che possono contaminare il paziente in modo diretto, depositandosi sulla ferita aperta, o indiretto, sedimentandosi dapprima sugli strumenti che solo successivamente entreranno in contatto con la ferita. Gli ambienti chirurgici sono caratterizzati da requisiti specifici di qualità dell'aria, poiché l'esposizione a contaminanti, batteri e particelle può aumentare il rischio di infezioni post-operatorie e compromettere i risultati chirurgici. La ventilazione in sala operatoria è progettata per mantenere un ambiente sterile e controllato, riducendo al minimo la diffusione di agenti patogeni e garantendo il comfort del team chirurgico e del paziente.

La gestione della qualità dell'aria si è evoluta significativamente dagli anni '60, passando dall'uso di filtri tradizionali alla ventilazione a flusso unidirezionale (DFU) e

all'implementazione di sistemi di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC). Il sistema di ventilazione è generalmente basato su un flusso d'aria controllato e filtrato; nelle sale operatorie viene utilizzata solitamente una ventilazione a pressione positiva per evitare l'ingresso di contaminanti dall'esterno. Questo approccio prevede l'immissione di aria filtrata a elevata pressione all'interno della sala operatoria: in questo modo si crea una sovrappressione che impedisce la penetrazione di particelle nocive provenienti dall'ambiente circostante. L'aria è tipicamente trattata attraverso filtri HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) che sono in grado di rimuovere il 99,97% delle particelle di dimensioni superiori ai $0,3\mu m$, inclusi batteri e spore fungine.

Per ridurre l'inquinamento batteriologico causato dalla presenza del paziente e dell'equipe chirurgica, oltre all'impiego preventivo della vestizione chirurgica, nell'area critica ci si avvale di due principi: il principio di diluizione e quello di rimozione. Il primo consiste nel diluire la concentrazione batteriologica presente con dell'aria sterilizzata, ovvero filtrata con filtri assoluti. Per fare questo è necessario che l'impianto VCCC garantisca un elevato numero di ricircoli dell'aria (solitamente pari a 15-20 volumetrie d'aria all'ora) di modo che questa non accumuli CO₂ e altri inquinanti e sia costantemente ripulita. Il principio della rimozione è garantito da un sistema di ventilazione a flusso unidirezionale (UDAF): il sistema di diffusione dell'aria emette un flusso laminare unidirezionale e costante di aria sterile dall'alto dell'area critica (plafone filtrante) che, muovendosi come un pistone all'interno di un cilindro, allontana dal basso (zona di espulsione) l'aria con agenti contaminanti e l'ambiente viene riempito con nuova aria sterile. I diffusori a flusso unidirezionale devono sovrastare interamente l'area critica di una sala operatoria, ovvero quello spazio che comprende il letto operatorio, la zona occupata dall'equipe chirurgica e quella dei macchinari e degli strumenti utili, in particolare il tavolo porta-ferri.

Oltre a questo, sono presenti sistemi di aspirazione strategicamente posizionati che permettono di rimuovere fumi, vapori e particelle generati durante l'intervento chirurgico, come quelli originati dalla cauterizzazione. Queste evacuazioni sono fondamentali per migliorare così l'ergonomia e la visibilità del chirurgo, riducendo al contempo il rischio di contaminazione, [7].

I RESTANTI SPAZI DEL BLOCCO OPERATORIO

I LOCALI DI INTERFACCIA TRA IL BLOCCO OPERATORIO E LE AREE ESTERNE

Il blocco operatorio è un ambiente a ciclo aperto, ovvero è caratterizzato da un susseguirsi di ingressi e uscite di operatori, pazienti e materiali; allo scopo di mantenere un'alta qualità dell'aria all'interno di esso vengono identificati degli spazi utili a ridurre drasticamente l'introduzione di agenti patogeni esterni. Tra questi locali si possono riconoscere, ad esempio, gli spogliatoi del personale in cui qualunque operatore (medico, infermiere, tecnico) in ingresso al blocco operatorio abbandona i propri effetti personali e la divisa ospedaliera standard per indossare quella specifica del blocco operatorio - camice verde, cuffia e calzari puliti - per evitare di essere veicolo di agenti contaminanti.

Un secondo locale che risponde a questa necessità è la *transfer lobby*, uno spazio dedicato al trasferimento del paziente verso e dal blocco operatorio. Questa zona funge da punto di transito per i pazienti in attesa di interventi chirurgici e per quelli che, una volta operati, vengono trasferiti nei reparti di recupero postoperatorio.

Direttamente collegata a questo ambiente si trovano uno spazio destinato al parcheggio temporaneo dei letti o delle barelle che attendono il paziente in uscita dal blocco operatorio e una sala di sosta dei piani operatori sporchi, in attesa di essere sottoposti al lavaggio e alla sterilizzazione dopo l'utilizzo per lo spostamento del paziente in seguito all'intervento, [7].

I LOCALI PER LA PREPARAZIONE ALL'INTERVENTO

Sono due i locali fondamentali destinati alla preparazione all'intervento, un'area riservata agli operatori e una alla preparazione del paziente in attesa di entrare in sala operatoria.

Il locale per la preparazione dell'equipe all'intervento chirurgico deve essere ricavato in uno spazio separato dalla sala operatoria ma connesso ad esso. Il personale coinvolto nell'operazione – chirurghi, strumentisti, anestesisti, infermieri di sala – è tenuto ad eseguire il lavaggio chirurgico delle mani, che precede qualsiasi ingresso alla sala operatoria, e la vestizione con tutti i dispositivi di protezione necessari (camice, guanti, mascherina, copricapo ed eventualmente occhiali protettivi o visiera).

Solitamente è presente anche uno spazio adibito alla preparazione del paziente che arriva dai reparti di degenza: in attesa dell'ingresso in sala operatoria vengono svolti gli ultimi esami di accertamento preoperatorio, vengono predisposti gli eventuali monitoraggi e ha inizio la procedura di anestesia in caso di anestesia locale. Per quanto riguarda l'anestesia generale, invece, viene generalmente indotta direttamente in sala operatoria, [7].

LE SALE RISVEGLIO E GLI SPAZI POST-OPERATORI

La fase post-operatoria è una fase piuttosto delicata in cui, sotto il controllo del personale medico e infermieristico, vengono monitorati i parametri vitali del paziente appena operato, gli vengono somministrati farmaci o terapie in attesa del suo risveglio e del recupero delle funzionalità vitali. A seconda della progettazione del blocco operatorio e della sua condizione clinica dopo l'operazione chirurgica, il paziente può essere accompagnato in diversi ambienti: un locale risveglio, una *recovery room*, un'area di recupero e di assistenza post-anestesiologica (PACU) o in terapia intensiva.

Il locale risveglio è solitamente un piccolo spazio ricavato nei pressi di una sala operatoria in cui, sotto il controllo dell'anestesista o di un infermiere, si attende che il paziente a bassa criticità si risvegli dopo l'anestesia. Di norma il tempo d'attesa per il recupero è breve e il paziente in seguito viene direttamente accompagnato in reparto.

La *recovery room* è una stanza di dimensioni maggiori, posta anch'essa all'interno del blocco operatorio, in grado di contenere più posti letto in proporzione al numero di sale operatorie attive, e al cui interno si trovano attrezzature utili al monitoraggio post-operatorio, ad esempio defibrillatori, ventilatori, farmaci ed eventuali accessori utili in caso di urgenza. Il periodo di tempo in cui il paziente permane in una *recovery room* è variabile, ma solitamente non supera le 3-4 ore.

L'area PACU, dall'inglese *post anesthesia care unit*, ha le stesse funzioni di una *recovery room* e spesso i due termini vengono confusi. La principale differenza rispetto alla *recovery room* è che l'area di recupero e assistenza post-anestesiologica si trova all'esterno del blocco operatorio, di conseguenza il periodo di permanenza al suo interno può essere superiore rispetto all'orario di attività del blocco e arrivare sino alle 24 ore. L'assistenza non è più fornita dagli infermieri del blocco operatorio ma subentrano infermieri di terapia intensiva, comunque in contatto con l'anestesista.

In caso di condizioni cliniche più gravi, se necessario, il paziente può essere direttamente trasferito in terapia intensiva, dove verrà assicurata una continuità assistenziale più specifica, [7].

GLI SPAZI DI SERVIZIO E LOGISTICI

Gli spazi di servizio necessari al corretto funzionamento di un blocco operatorio sono numerosi e differenti tra loro. Vengono qui riportati i più comuni e le loro principali utilità.

È necessaria la presenza di un locale per la conservazione sicura di farmaci e anestetici, fondamentali in sala operatoria; spesso questo magazzino è in condivisione con il deposito e lo spazio per la preparazione dei materiali puliti utili per la terapia o per le medicazioni nel post-operatorio.

Un secondo spazio è il deposito per le attrezzature medicali non in uso, impiegati sia all'interno della sala operatoria che del blocco, conservati qui principalmente per la loro ricarica o per non ingombrare gli ambienti del blocco.

Il deposito sterile è il locale destinato allo stoccaggio degli strumenti chirurgici sterili o ai dispositivi di protezione monouso fondamentali in sala operatoria. In caso di necessità di una sterilizzazione rapida degli strumenti si può ricorrere alla sala di sub-sterilizzazione, un'area dedicata alla preparazione e sterilizzazione degli strumenti chirurgici. Qui, gli utensili sporchi vengono puliti, disinfettati e preparati per la sterilizzazione finale, garantendo un ambiente controllato che riduce il rischio di contaminazione.

Per rispettare la separazione che deve esserci nel blocco operatorio tra materiale pulito e sporco, trova spazio in questo anche un deposito per la raccolta delle attrezzature sporche e della biancheria da letto utilizzata, in attesa di lavaggio e sterilizzazione; è inoltre presente, nello stesso ambiente o in sede distaccata, un magazzino per i rifiuti che dovranno in seguito essere smaltiti in sicurezza.

Infine, nel blocco operatorio deve essere presente inoltre un deposito per la conservazione dei prodotti e delle attrezzature per la pulizia e la sanificazione del blocco operatorio, [7].

LA SALA OPERATORIA IBRIDA

Le sale ibride, o sale ad alta tecnologia integrata, rappresentano l'evoluzione delle sale operatorie moderne, poiché integrano tecnologie di imaging avanzate con procedure chirurgiche classiche in un unico ambiente. È importante sottolineare che non esiste un progetto universale di sala operatoria ibrida, ma ogni sala si differenzia per le sue caratteristiche in base alle esigenze e alle preferenze del polo ospedaliero.

Questa configurazione di sala consente di svolgere interventi molto complessi con procedure meno invasive per il paziente, permettendo così una maggiore rapidità di recupero nel periodo post-operatorio. Avendo a disposizione apparecchiature destinate all'imaging in grado di fornire immagini in tempo reale, la sala operatoria ibrida permette di svolgere nella stessa sede l'attività di diagnosi e di intervento; le immagini fornite permettono di condurre interventi mini-invasivi, dunque il chirurgo ha la possibilità di operare effettuando sul paziente incisioni di dimensione molto ridotte per inserire cateteri ed endoscopi per raggiungere il sito dell'operazione. In caso di complicazioni che potrebbero insorgere durante questo tipo di intervento, la sala ibrida consente il veloce passaggio ad un intervento "a cielo aperto", senza la necessità di spostare il paziente in un'altra sala operatoria. In questo modo si riducono i rischi e il tempo dell'operazione e se ne aumenta la sicurezza, [1, 8, 18].

CARATTERISTICHE DI UNA SALA OPERATORIA IBRIDA

La caratterizzazione principale di una sala operatoria ibrida è la presenza al suo interno di un macchinario di imaging, ad esempio un angiografo, un tomografo o un apparecchio per la risonanza magnetica. Questo comporta la necessità di avere un maggior numero di persone con specializzazioni differenti che operano all'interno di questa sala: solitamente i membri di un'equipe di una sala operatoria ibrida si aggirano tra le dieci e le venti persone, contando la presenza di anestesisti, chirurghi, specialisti, infermieri e tecnici.

Dato il gran numero di persone che la sala deve poter contenere e vista la presenza di apparecchiature al suo interno di dimensioni piuttosto rilevanti, la dimensione consigliata per l'allestimento di una sala operatoria ibrida è di almeno $70 m^2$, escludendo gli spazi occupati dal locale tecnico in cui si trovano gli armadi rack dei dispositivi presenti in sala, e gli spazi adibiti alla preparazione del paziente; nel dimensionamento di progetto

è incluso lo spazio anche di una sala di controllo, dove sono collocate tutte le consolle comandi delle attrezzature.

L'ampio spazio offerto dalla sala permette di individuare delle aree ben distinte ma in armonia tra loro: si possono individuare l'area di lavoro, l'area di anestesia, quella di sterilizzazione e gli spazi adibiti alla circolazione. Le varie apparecchiature presenti nella sala devono essere disposte in modo che i loro movimenti non interferiscano con quelli del personale medico, con i sistemi di illuminazione e quelli di ventilazione della sala.

Il modello di tavolo operatorio in una sala ibrida dipende dai requisiti chirurgici di un intervento; per questo motivo è preferibile adottare la soluzione di tavoli a piani d'appoggio trasferibili. I chirurghi generali, ortopedici e i neurochirurghi solitamente richiedono un tavolo con piano segmentato, in modo da poter modificare la posizione del paziente in base alla tipologia di intervento; i chirurghi interventisti, invece, prediligono un piano operatorio flottante, ovvero in grado di consentire movimenti orizzontali rapidi durante l'angiografia.

Per permettere di sfruttare gli apparecchi di imaging è di fondamentale importanza l'utilizzo di piani operatori radiotrasparenti, che permettano cioè una visione completa del corpo tramite risonanza magnetica. Un ottimo compromesso sono i tavoli da angiografia flottanti per chirurgia realizzati in fibra di carbonio non infrangibile. I tavoli operatori sono spesso dotati anche di guide laterali, utili al montaggio di accessori come supporti per arti, divaricatori chirurgici o sostegni per telecamere. Inoltre, questi piani operatori consentono movimenti sia verticali che orizzontali, permettendo quindi sia la regolazione dell'altezza che dell'inclinazione verticale e laterale.

È importante da considerare anche la posizione del tavolo operatorio all'interno della sala: nella maggior parte delle sale ibride il tavolo operatorio viene posizionato diagonalmente in modo da consentire ai chirurghi e al personale sanitario un accesso più agevole al corpo del paziente. Inoltre, favorisce una disposizione efficace delle attrezzature necessarie, migliorando così l'organizzazione dello spazio e la fluidità dei movimenti. Un posizionamento diagonale contribuisce anche ad avere una migliore visibilità e illuminazione del campo operatorio, che è fondamentale in procedure complesse.

Come le sale operatorie standard, anche le sale ibride necessitano di due tipologie di sorgenti luminose: le luci d'ambiente e le scialitiche. Le luci ambientali devono poter

essere regolabili per permettere, in caso di fluoroscopia o endoscopia, di ridurre la loro intensità e avere una migliore visione del sito operato. Le lampade scialitiche si trovano di norma in numero pari a tre per permettere di svolgere più operazioni contemporaneamente; spesso su queste sono presenti anche dei moduli che permettono il posizionamento di telecamere per il monitoraggio del sito e per eventuali consulenze esterne.

A differenza degli apparecchi utilizzati di solito nei reparti di diagnostica per immagini, quelli presenti in sala operatoria ibrida emanano un livello di energia più elevato, quindi un grado di radiazione superiore; è dunque necessario progettare la sala con una schermatura in piombo di almeno 2 o 3 mm e prevedere dei dispositivi di protezione individuale per il personale di sala per riparare tronco, collo e occhi.

È importante valutare qual è la giusta dose di radiazioni da possibile utilizzare durante un esame: ovviamente maggiore è la dose di radiazioni, migliore sarà l'immagine acquisita. Solitamente la dose di radiazioni viene ottimizzata seguendo il principio ALARA, *As Low As Reasonably Achievable*, ovvero deve essere la minima possibile in grado di garantire una sufficiente qualità d'immagine: grazie alle tecniche di post-elaborazione sviluppate negli anni, oggi si è in grado di ottenere, nonostante una dose inferiore di radiazioni emesse, delle immagini con un'elevata qualità. Un'altra tecnica utilizzata nelle sale angiografiche è quella dell'indurimento del fascio: è possibile distinguere le particelle che compongono il fascio in particelle dure e morbide; le prime non sono dannose per il paziente poiché contengono una quantità di energia in grado di attraversare il corpo, a differenza delle seconde che, avendo energia minore, sono in grado di interagire con esso. Per ovviare a questa situazione è necessario applicare un filtro davanti al tubo radiogeno in grado di catturare le particelle morbide, indurendo così il fascio. Così facendo è possibile ridurre la dose di radiazioni senza incidere sulla qualità dell'immagine. Un ulteriore strumento utile a diminuire la dose di radiazioni è il collimatore: questo permette di schermare i raggi nelle porzioni che non sono interessanti dal punto di vista diagnostico, riducendo così la zona esposta alle radiazioni, [5, 7, 8].

TIPOLOGIE DI SALE OPERATORIE IBRIDE

Come affermato precedentemente, non esiste un modello standard di sala operatoria ibrida tuttavia, in base al tipo di apparecchiatura di diagnostica per immagini presente al suo interno, si può definire una prima suddivisione in sale operatorie ibride

tomografiche, sale operatorie ibride con risonanza magnetica e sale operatorie ibride angiografiche. Ciascuna di queste sale è progettata per rispondere a specifiche esigenze cliniche, integrando strumenti di diagnostica per immagini in tempo reale con tecnologie chirurgiche avanzate, migliorando così l'efficienza, la precisione e la sicurezza degli interventi.

La sala ibrida tomografica rappresenta una delle applicazioni più innovative in ambito diagnostico e chirurgico. In questo tipo di sala, l'imaging principale è rappresentato dalla tomografia computerizzata (TC), che consente di ottenere immagini tridimensionali estremamente dettagliate e di alta risoluzione delle strutture anatomiche del paziente. Ciò permette ai chirurghi di visualizzare con precisione le aree su cui intervenire durante l'operazione, riducendo il rischio di danneggiare tessuti sani o strutture critiche. La sala ibrida tomografica integra un sistema di tomografia su binari o montato su braccio robotico, il quale può essere spostato agevolmente per acquisire immagini senza interrompere l'intervento chirurgico. Questa caratteristica risulta particolarmente utile in contesti come la chirurgia vascolare e neurochirurgica, dove la precisione e l'accuratezza sono fondamentali per il successo delle operazioni. Inoltre, la sala ibrida tomografica consente ai medici di valutare l'efficacia dell'intervento in tempo reale e di eseguire eventuali aggiustamenti, evitando il rischio di dover intervenire nuovamente in un secondo momento.

Un'altra tipologia avanzata di sala ibrida è quella che integra la risonanza magnetica (RM). A differenza della tomografia computerizzata, la risonanza magnetica non utilizza radiazioni ionizzanti, il che rappresenta un importante vantaggio in termini di sicurezza, soprattutto quando è necessario eseguire ripetute scansioni durante procedure chirurgiche complesse o lunghe. Le sale ibride con RM sono particolarmente indicate in contesti come la neurochirurgia, la chirurgia oncologica e quella cardiovascolare, dove è fondamentale avere un'immagine accurata e dettagliata dei tessuti molli del corpo. Grazie alla risonanza magnetica il chirurgo è in grado di distinguere i tessuti sani da quelli patologici, come i tumori, consentendo un'asportazione chirurgica estremamente precisa. Grazie all'integrazione della risonanza magnetica in sala operatoria, i chirurghi possono monitorare costantemente l'avanzamento della procedura, ad esempio assicurandosi di aver rimosso interamente il tessuto patologico nei casi di resezione tumorale, evitando così residui che potrebbero compromettere il risultato dell'intervento. In termini di funzionamento, la sala ibrida con RM prevede un dispositivo montato su binari o sospeso su

un carrello mobile che permette di posizionare il macchinario di risonanza vicino al paziente al momento della scansione e poi di allontanarlo per lasciare spazio all'equipe chirurgica. Questa dinamicità permette una grande flessibilità nelle operazioni. Un'altra caratteristica distintiva delle sale con RM è la possibilità di utilizzare tecniche di navigazione chirurgica che, grazie alle immagini prodotte in tempo reale, consentono ai chirurghi di orientarsi con precisione millimetrica all'interno del corpo del paziente. Questo approccio, condiviso anche dalle altre sale ibride, rappresenta una svolta fondamentale nell'aumento della sicurezza e della precisione degli interventi chirurgici.

La sala angiografica, infine, si differenzia dalle altre tipologie di sale ibride per l'utilizzo dell'angiografia come principale tecnica di imaging. L'angiografia, che si basa sull'iniezione di un mezzo di contrasto radiopaco con lo scopo di rendere visualizzabili i vasi sanguigni, è particolarmente indicata per trattamenti in ambito cardiovascolare e neurovascolare. Le immagini ottenute con questa tecnica permettono di visualizzare con estrema precisione la rete vascolare del paziente, consentendo di diagnosticare e trattare condizioni come stenosi, aneurismi o occlusioni vascolari. Una delle caratteristiche fondamentali della sala angiografica è la capacità di produrre immagini dettagliate dei vasi e del flusso sanguigno in tempo reale, il che risulta essenziale per valutare l'efficacia degli interventi, come ad esempio il posizionamento di stent o la rimozione di placche aterosclerotiche. Come le sale tomografiche e quelle con risonanza magnetica, anche le sale angiografiche sono dotate di sistemi avanzati di navigazione e guida chirurgica, che permettono di eseguire interventi minimamente invasivi con un livello di precisione senza precedenti. Questa caratteristica comune a tutte le sale ibride consente di ridurre i tempi di recupero del paziente e di migliorare i risultati post-operatori, minimizzando i rischi legati alle complicanze chirurgiche.

Nonostante le differenze legate alla tecnologia di imaging utilizzata, le sale ibride tomografiche, con risonanza magnetica e angiografiche condividono una serie di caratteristiche comuni che ne fanno ambienti chirurgici di eccellenza. Innanzitutto, tutte queste sale sono progettate per consentire ai medici di eseguire interventi chirurgici e ottenere immagini diagnostiche nello stesso spazio, riducendo il numero di trasferimenti del paziente e ottimizzando i tempi operativi. Inoltre, la possibilità di acquisire immagini in tempo reale durante l'intervento è una caratteristica chiave di tutte le sale ibride, poiché consente di monitorare costantemente l'andamento della procedura e di effettuare

eventuali correzioni immediatamente, migliorando la precisione degli interventi e la sicurezza del paziente. Un altro elemento comune a tutte le sale ibride è l'integrazione di sistemi di navigazione chirurgica, che permettono ai chirurghi di orientarsi con precisione all'interno del corpo del paziente, migliorando il controllo e riducendo il rischio di errori. Queste tecnologie avanzate consentono inoltre di eseguire interventi minimamente invasivi, che riducono i tempi di recupero e le complicanze post-operatorie.

Le differenze tra queste sale, invece, sono legate principalmente al tipo di imaging utilizzato e al contesto clinico per cui sono più indicate. La sala tomografica, con l'uso della tomografia computerizzata, è ideale per la visualizzazione delle strutture ossee e vascolari, rendendola particolarmente adatta per la chirurgia vascolare e ortopedica. La sala con risonanza magnetica, invece, è la scelta migliore quando è necessario un imaging dettagliato dei tessuti molli, come nel caso di interventi oncologici o neurochirurgici. Infine, la sala angiografica è specificamente progettata per trattare patologie vascolari, offrendo una visualizzazione precisa dei vasi sanguigni e del flusso sanguigno. Nonostante queste differenze funzionali, tutte e tre le tipologie di sala offrono un ambiente ottimale per l'esecuzione di interventi chirurgici complessi, garantendo un'elevata precisione, sicurezza e una migliore gestione delle complicanze intra- e post-operatorie, [7, 8].

L'ANGIOGRAFO

Un angiografo è una macchina per l'imaging medico composta da diversi componenti chiave che lavorano insieme per produrre immagini dettagliate dei vasi sanguigni e delle strutture associate. Il cuore dell'angiografo è costituito da un sistema a raggi X, simile a quello utilizzato in altre tecniche di radiologia, ma ottimizzato per visualizzare con precisione i vasi sanguigni attraverso l'uso di un mezzo di contrasto. L'angiografia è fondamentale per diagnosticare patologie vascolari, come occlusioni arteriose, aneurismi o malformazioni vascolari, ed è spesso utilizzata anche durante interventi chirurgici o procedure minimamente invasive, come l'angioplastica.

L'angiografo è solitamente configurato come un sistema di fluoroscopia che utilizza un tubo a raggi X collegato a un rivelatore di immagine o a un amplificatore di immagine. Il tubo a raggi X emette radiazioni che attraversano il corpo del paziente e, grazie al mezzo di contrasto, forniscono un'immagine in tempo reale dei vasi sanguigni. Il rivelatore cattura i raggi X che sono stati attenuati dal corpo e li converte in segnali

elettronici, che vengono poi elaborati dal sistema informatico dell'angiografo per produrre le immagini. Il rivelatore solitamente è un flat panel, ossia un pannello piatto digitale, che garantisce una migliore qualità delle immagini rispetto ai vecchi amplificatori analogici.

Il tavolo per il paziente è mobile e consente al medico di spostarlo in modo da ottenere diverse angolazioni delle immagini, mantenendo un posizionamento stabile durante la procedura. L'angiografo è spesso dotato di bracci mobili (bracci a C o a U) in grado di ruotare attorno al paziente per ottenere immagini da diverse prospettive; i bracci supportano da una parte il tubo a raggi X e dall'altra il rivelatore. Un altro componente cruciale del sistema angiografico è l'iniettore di mezzo di contrasto. Il mezzo di contrasto, solitamente a base di iodio, viene iniettato nei vasi sanguigni del paziente per rendere più visibili le arterie e le vene nell'immagine radiologica ed è in grado di assorbire i raggi X creando un'immagine chiara del flusso sanguigno. Il sistema angiografico è controllato da un computer centrale, che coordina l'acquisizione delle immagini, l'elaborazione di queste e la loro visualizzazione in tempo reale. Il medico può quindi vedere in tempo reale i risultati e prendere decisioni cliniche durante la procedura, rendendo l'angiografo uno strumento insostituibile durante le operazioni endovascolari.

PRINCIPI FISICI DELL'ANGIOGRAFO

I principi fisici che regolano il funzionamento dell'angiografo sono basati sull'utilizzo dei raggi X e sulla loro interazione con i tessuti corporei e con il mezzo di contrasto che viene iniettato nei vasi sanguigni. Questi principi comprendono l'assorbimento differenziato dei raggi X, la produzione di immagini in tempo reale mediante fluoroscopia, e l'uso di tecnologie digitali per migliorare la qualità delle immagini ottenute. I raggi X sono una forma di radiazione elettromagnetica ad alta energia, con una lunghezza d'onda molto corta, compresa tra 0.01 e 10 *nm*. Quando i raggi X attraversano il corpo umano interagiscono in modo diverso con i tessuti corporei a seconda della loro densità e composizione. I tessuti più densi, come le ossa, assorbono una maggiore quantità di raggi X, mentre i tessuti molli, come i muscoli e gli organi interni, li assorbono in misura minore.

Nel contesto dell'angiografia, i vasi sanguigni assorbono una quantità limitata di raggi X e quindi non appaiono in modo chiaro nelle immagini radiografiche standard. Per ovviare a questo problema, viene utilizzato un mezzo di contrasto a base di iodio, che

viene iniettato nel sistema vascolare. Lo iodio ha un'elevata densità elettronica, il che significa che assorbe molti più raggi X rispetto ai tessuti molli circostanti. Ciò consente di visualizzare con chiarezza i vasi sanguigni, poiché l'assorbimento maggiore da parte del contrasto crea una differenza di intensità nei raggi X che attraversano il corpo, risultando in una netta rappresentazione dei vasi nell'immagine radiografica.

Un principio chiave dell'angiografia è l'uso della fluoroscopia, che consente di ottenere immagini in tempo reale. La fluoroscopia è una tecnica di imaging che utilizza una fonte continua di raggi X per produrre una sequenza di immagini che vengono visualizzate come un video in tempo reale. Questo è essenziale per monitorare il movimento del mezzo di contrasto all'interno del sistema vascolare e per osservare il flusso sanguigno. La fluoroscopia a raggi X utilizza un fascio continuo di radiazioni ionizzanti che attraversano il corpo del paziente e vengono catturate da un rivelatore digitale che migliora la qualità delle immagini riducendo l'esposizione ai raggi X. Questi rivelatori convertono direttamente i raggi X in segnali elettrici, che vengono processati dal computer e visualizzati come immagini in tempo reale. La capacità di monitorare continuamente il flusso del mezzo di contrasto attraverso i vasi permette ai medici di intervenire tempestivamente, ad esempio in caso di blocchi o malformazioni.

Il mezzo di contrasto a base di iodio è fondamentale nell'angiografia poiché migliora significativamente la visibilità dei vasi sanguigni: nel fenomeno fotoelettrico, un fotone di raggi X viene assorbito completamente da un atomo del mezzo di contrasto (in questo caso lo iodio), e un elettrone viene espulso dall'atomo. Questo fenomeno è in grado di aumentare notevolmente il contrasto tra i vasi sanguigni in cui scorre il mezzo di contrasto e i tessuti molli circostanti che assorbono meno raggi X. Questo contrasto permette di creare immagini chiare e ben definite del sistema vascolare.

Un altro metodo per ridurre l'esposizione alle radiazioni è l'uso della tecnica pulsata nella fluoroscopia. Piuttosto che emettere un fascio continuo di raggi X, l'angiografo emette una serie di impulsi rapidi, acquisendo immagini solo durante questi brevi intervalli di esposizione. Questo approccio riduce significativamente la dose di radiazioni senza compromettere la qualità delle immagini o la capacità di visualizzare il flusso sanguigno in tempo reale.

I principi fisici dell'angiografia sono strettamente legati anche alle tecniche di elaborazione digitale delle immagini che consentono di migliorare ulteriormente la qualità

delle immagini prodotte. I dati grezzi raccolti dai rivelatori vengono elaborati da algoritmi necessari per ridurre il rumore, ottimizzare il contrasto e correggere eventuali distorsioni geometriche dovute al movimento del paziente o alla posizione degli organi, migliorando così la capacità di visualizzare dettagli fini come i piccoli vasi sanguigni o le eventuali ostruzioni. Questi algoritmi sfruttano metodi avanzati come la trasformata di Fourier, che consente di convertire i dati raccolti bidimensionali in immagini ricostruite tridimensionali, offrendo ai medici una visione più dettagliata delle strutture vascolari. Inoltre, la capacità di generare immagini 3D è particolarmente utile nelle procedure interventistiche, poiché consente di pianificare e guidare con maggiore precisione gli interventi, come l'inserimento di stent o la riparazione di aneurismi.

PRINCIPI ELETTRONICI DELL'ANGIOGRAFO

L'angiografo è uno strumento che si basa su principi elettronici complessi per generare, rilevare ed elaborare le immagini mediche in tempo reale. Il processo inizia con la generazione dei raggi X, che avviene all'interno di un tubo a raggi X, un dispositivo che funziona accelerando elettroni in un campo elettrico creato da un generatore ad alta tensione. Il tubo è costituito da un catodo, che emette elettroni attraverso l'effetto termoionico, e da un anodo, verso cui questi elettroni vengono accelerati grazie a tensioni di decine di migliaia di Volt. Quando gli elettroni colpiscono l'anodo, realizzato in materiali ad alto numero atomico come il tungsteno, la loro energia cinetica viene convertita in raggi X. Questo processo produce solo una piccola frazione di radiazioni utili, mentre gran parte dell'energia viene dissipata sotto forma di calore. Una volta generati, i raggi X devono essere concentrati tramite un sistema di collimatori che limita il fascio irradiato, garantendo che solo l'area di interesse venga esposta alla radiazione, riducendo l'irradiazione ai tessuti circostanti. I collimatori, controllati elettronicamente, regolano la dimensione e la forma del fascio in tempo reale, ottimizzando l'immagine per la specifica procedura e riducendo l'irradiazione inutile ai tessuti circostanti.

Dopo l'emissione, i raggi X attraversano il corpo del paziente e vengono catturati da un rivelatore digitale a pannello piatto (*flat panel detector*). Questo rivelatore è costituito da una matrice di fotodiodi o pixel sensibili ai raggi X; una volta che i raggi X colpiscono il rivelatore vengono trasformati in luce visibile (nei rivelatori indiretti) o in segnali elettrici (in caso di rivelatori diretti); nei rivelatori indiretti la luce visibile viene

poi trasformata in cariche elettriche dai fotodiodi, che creano un segnale proporzionale all'intensità dei raggi X ricevuti. Ogni fotodiodo rappresenta un pixel dell'immagine finale, e l'intensità assorbita determina il valore di ogni pixel. Questi segnali elettronici generati vengono poi inviati a un convertitore analogico-digitale (ADC), che li trasforma in dati digitali pronti per l'elaborazione. Una volta digitalizzati, i dati grezzi vengono sottoposti a un'elaborazione elettronica avanzata per migliorare la qualità dell'immagine.

L'intero sistema angiografico è progettato per fornire immagini in tempo reale, con una latenza minima tra la rilevazione dei raggi X e la visualizzazione sul monitor. Questo è possibile grazie all'uso di computer ad alte prestazioni che gestiscono l'acquisizione, l'elaborazione e la visualizzazione simultanea delle immagini. Il software di controllo integrato permette al medico di regolare continuamente i parametri di imaging, come la dose di radiazione e l'intensità del fascio, in modo da ottenere l'immagine migliore per ogni specifica applicazione.

Infine, il sistema angiografico è dotato di sistemi di sicurezza avanzati che monitorano l'esposizione alle radiazioni e regolano automaticamente la dose emessa garantendo che le dosi siano mantenute al livello più basso possibile, in conformità con i principi di radioprotezione.

VANTAGGI E RISCHI DI UTILIZZO

Uno dei principali vantaggi dell'angiografia è la capacità di fornire immagini dettagliate del sistema vascolare in tempo reale. Questo è fondamentale per la diagnosi e il trattamento di patologie vascolari come aneurismi, stenosi arteriose e occlusioni. La visualizzazione immediata permette ai medici di prendere decisioni rapide e precise, soprattutto durante interventi chirurgici o procedure minimamente invasive come l'angioplastica, la trombectomia o l'inserimento di stent.

L'angiografia è anche una procedura relativamente minimamente invasiva: le tecniche di angiografia interventistica consentono di trattare le patologie vascolari attraverso piccole incisioni, evitando interventi chirurgici a cielo aperto. Questa metodologia riduce i tempi di recupero per il paziente e comporta un rischio minore di complicanze.

Un altro grande vantaggio è l'elevata precisione diagnostica dell'angiografia. Grazie all'uso del mezzo di contrasto, i vasi sanguigni possono essere visualizzati con

chiarezza, permettendo di individuare anche le più piccole anomalie o occlusioni che potrebbero non essere visibili con altre tecniche di imaging.

Nonostante i numerosi vantaggi, l'angiografia comporta alcuni rischi che devono essere attentamente considerati. Il principale rischio è l'esposizione ai raggi X, che comporta potenziali danni ai tessuti e un aumentato rischio di sviluppare tumori nel lungo termine. Sebbene la dose di radiazioni utilizzata in un'angiografia sia generalmente bassa, l'esposizione cumulativa può diventare significativa, specialmente in pazienti che necessitano di esami ripetuti o di lunghe procedure interventistiche.

Un altro rischio importante è l'uso del mezzo di contrasto che può causare reazioni allergiche o effetti collaterali nei pazienti. In alcuni casi, l'uso di mezzi di contrasto iodati può provocare una reazione allergica che varia da lieve a grave, con sintomi come prurito, orticaria o, nei casi peggiori, uno shock anafilattico.

Infine, esiste un rischio associato all'invasività della procedura, anche se è minimo. Durante l'inserimento del catetere per l'iniezione del mezzo di contrasto, possono verificarsi infezioni, sanguinamenti o danni ai vasi sanguigni, [7, 21, 22].

CONCLUSIONI

L'allestimento e l'utilizzo di una sala operatoria ibrida rappresentano un notevole progresso tecnologico nel campo della medicina moderna, portando l'intervento chirurgico e la diagnostica a un livello superiore. L'integrazione delle più avanzate tecnologie di imaging all'interno dell'ambiente chirurgico, come la tomografia computerizzata (TC), la risonanza magnetica (RM) e l'angiografia, offre una precisione straordinaria durante le procedure interventistiche, permettendo ai chirurghi di visualizzare in tempo reale e con altissima risoluzione le strutture anatomiche su cui operano. Questo consente di ridurre in modo significativo i rischi legati agli interventi, migliorando la sicurezza del paziente e aumentando le probabilità di successo clinico.

L'esperienza maturata durante il tirocinio presso l'ULSS 2 Marca Trevigiana ha evidenziato l'importanza cruciale di un approccio multidisciplinare per l'effettiva realizzazione e gestione di una sala ibrida. Un aspetto rilevante emerso durante questa esperienza è stato il ruolo dell'ingegneria clinica nel coordinamento delle attività legate all'installazione e alla calibrazione delle apparecchiature, che deve essere eseguita in modo impeccabile per assicurare l'affidabilità del sistema.

Dalla progettazione alla gestione operativa, la realizzazione di una sala ibrida implica una pianificazione meticolosa e il superamento di sfide tecniche complesse, specialmente nel coordinare le esigenze cliniche con i requisiti tecnologici. Durante il tirocinio, è emersa chiaramente la necessità di una costante formazione e aggiornamento del personale medico e tecnico, per garantirne la familiarità con le nuove apparecchiature e le loro funzionalità avanzate.

Per concludere, la sala ibrida rappresenta un avanzamento cruciale nell'evoluzione della chirurgia e della diagnostica, è in grado di unire tecnologie diverse in un unico ambiente ottimizzando le risorse e migliorando così i risultati clinici. Le esperienze accumulate durante il tirocinio hanno sottolineato come la gestione efficace di queste tecnologie richieda non solo competenze tecniche di alto livello, ma anche una stretta cooperazione tra i vari professionisti coinvolti. È chiaro che il futuro dell'assistenza sanitaria risiede in tecnologie avanzate come queste, che combinano la precisione dell'imaging in tempo reale con la possibilità di eseguire interventi chirurgici minimamente invasivi, portando a un'assistenza sanitaria sempre più sicura, personalizzata ed efficace.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] Azienda Ospedale Università Padova (2023). *Sale ibride: alta tecnologia integrata*. [online] Azienda Ospedale Università Padova. Disponibile all'indirizzo: <https://www.aopd.veneto.it/Sale-ibride-alta-tecnologia-integrata> [Consultato il 13 ottobre 2023].
- [2] Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (n.d.). *Servizio Ingegneria Clinica*. [online] AOVR. Disponibile all'indirizzo: <https://www.aovr.veneto.it/documents/20182/35618/Attivita%CC%80+Servizio+Ingegneria+Clinica.pdf> [Consultato il 14 settembre 2023].
- [3] Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (2020). *Servizio Ingegneria Clinica*. [online] apss.tn.it. Disponibile all'indirizzo: <https://www.apss.tn.it/Azienda/Unita-operative-e-strutture/Servizio-ingegneria-clinica#> [Consultato il 13 settembre 2023].
- [4] CMB Group (2014). *Servizi Ingegneria Clinica*. [online] Gruppo CMB. Disponibile all'indirizzo: <https://gruppocmb.com/servizi-ingegneria-clinica/> [Consultato il 13 settembre 2023].
- [5] etkho (2022). *The hybrid operating room: design, equipment and benefits*. [online] ETKHO Hospital Engineering. Disponibile all'indirizzo: <https://www.etkho.com/en/the-hybrid-operating-room-design-equipment-and-benefits/> [Consultato il 16 ottobre 2023].
- [6] Freda, P. (2012). *Il ruolo degli ingegneri clinici sulla sicurezza dei dispositivi medici*. [online] Disponibile all'indirizzo: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3697_listaFile_itemName_15_file.pdf [Consultato il 14 settembre 2023].
- [7] Geddes Da Filicaia, M., Gemmi, F., Moglia, M. and Torricelli, M.C. (2021). *IL BLOCCO OPERATORIO - Guida ragionata alla progettazione*. [online] www.ars.toscana.it, pp. 61–90, 105–276, 296–303, 333–353. Disponibile all'indirizzo: https://www.ars.toscana.it/images/pubblicazioni/relazioni/2020/Doc_SO_15_3_2021.pdf [Consultato il 22 settembre 2023].
- [8] Getinge (2023). *The Hybrid OR is the future of surgery*. [online] www.getinge.com. Disponibile all'indirizzo: <https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/operating-room/hybrid-and-imaging-or/> [Consultato il 16 ottobre 2023].

- [9] Gozzi, L. (2011). *Criteri per il dimensionamento di un Servizio di Ingegneria Clinica*. [Tesi di laurea] pp.5–33. Disponibile all'indirizzo: https://amslaurea.unibo.it/3573/1/gozzi_licia_tesi.pdf [Consultato il 16 settembre 2023].
- [10] Hegarty, F.J., Amoores, J., Scott, R., Blackett, P. and McCarthy, J.P. (2014). *Chapter 7 - The Role of Clinical Engineers in Hospitals*. [online] ScienceDirect. Disponibile all'indirizzo: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B978012396961300007X> [Consultato il 13 settembre 2023].
- [11] InterMed (2019). *What is Clinical Engineering?* [online] InterMed Group. Disponibile all'indirizzo: <https://intermed1.com/what-is-clinical-engineering/> [Consultato il 13 settembre 2023].
- [12] Loddo, I. (2018). *Viaggio all'interno di un blocco operatorio*. [online] Nurse24.it. Disponibile all'indirizzo: <https://www.nurse24.it/infermiere/lavorare-come-infermiere/blocco-operatorio-struttura-e-organizzazione.html> [Consultato il 20 settembre 2023].
- [13] Marty, J. (2020). Organizzazione del blocco operatorio. *EMC - Anestesia-Rianimazione*, [online] 25(4). doi: [https://doi.org/10.1016/s1283-0771\(20\)44242-2](https://doi.org/10.1016/s1283-0771(20)44242-2) [Consultato il 20 settembre 2023].
- [14] National School of Healthcare Science (2023). *Clinical Engineering — Physical Sciences - Healthcare science specialties explained - Healthcare Science*. [online] NSHCS. Disponibile all'indirizzo: <https://nshcs.hee.nhs.uk/healthcare-science/healthcare-science-specialisms-explained/physical-sciences/clinical-engineering/> [Consultato il 14 settembre 2023].
- [15] Netribe Business Solutions (2021). *Ingegneria Clinica*. [online] AUSL RE. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ausl.re.it/ingegneria-clinica> [Consultato il 13 settembre 2023].
- [16] Pietro Derrico (2009). *Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nel Servizio Sanitario Nazionale*. [online] Disponibile all'indirizzo: <https://www.aiic.it/wp-content/uploads/2013/05/Il-ruolo-dellIngegnere-Clinico-nel-Servizio-Sanitario-Nazionale.pdf> [Consultato il 14 settembre 2023].
- [17] Scuola di Sanità Pubblica (2016). *Organizzazione del blocco operatorio*. [online] www.publichealth.it. Disponibile all'indirizzo: <https://www.publichealth.it/wp->

content/uploads/2016/CorsoLaureaMedicinaeChirurgia/Sanit Pubblica/Messina-hand-out-blocco-operatorio_1.3.pdf [Consultato il 21 settembre 2023].

- [18] Steris Healthcare (2018). *Hybrid Operating Room | Knowledge Center*. [online] Steris.com. Disponibile all'indirizzo: <https://www.steris.com/healthcare/knowledge-center/surgical-equipment/what-is-a-hybrid-operating-room> [Consultato il 16 ottobre 2023].
- [19] "Regolamento - 2017/745 - EN - EUR-Lex." *Europa.eu*, 2017. [online] Disponibile all'indirizzo: eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745. [Consultato il 16 dicembre 2023].
- [20] "Tutte Le Fasi Della Procedura Di Gara Illustrate Dal Consiglio Di Stato." [online] www.gazzettaamministrativa.it, 28 June 2013. Disponibile all'indirizzo: www.gazzettaamministrativa.it/servizicu/bancadatigari/viewnews/2657. [Consultato il 29 dicembre 2023].
- [21] "I Principi Fisici Della Radiologia - Poliambulatorio Madonna Della Bruna - Centro Radiologico a Matera." *Poliambulatorio Madonna Della Bruna - Centro Radiologico a Matera*, 28 Nov. 2017, [online]. Disponibile all'indirizzo: radiologiamatera.it/i-principi-fisici-della-radiologia/. [Consultato il 12 gennaio 2024].
- [22] "I Principi Fisici Della Radiologia | Studio Radiologico Bernasconi." *Studiosradiologicobernasconi.it*, 2024, [online]. Disponibile all'indirizzo: www.studiosradiologicobernasconi.it/i-principi-fisici-della-radiologia. [Consultato il 15 gennaio 2024].