

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Modena, 9 aprile 2015

Sala Vecchiati
Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense

LA CHIRURGIA ROBOTICA: EVOLUZIONE TECNOLOGICA E NUOVE FRONTIERE

I nuovi orizzonti dell'ambiente sala
operatoria: integrazione tecnologica
ed informativa

Ing. Massimo Garagnani

Servizio di Ingegneria Clinica AUSL Modena

Premessa

Le sale operatorie

Ambienti inizialmente isolati dal punto di vista informativo (anche per rispetto alle norme relative alla sicurezza elettrica).

Oggi possono e devono essere ambienti altamente informatizzati e integrati, per consentire:

- una piena consultazione delle risorse cliniche sul teatro operatorio, in modo ergonomico e funzionale;
- la corretta alimentazione dei dati clinici;
- il corretto utilizzo delle moderne tecnologie per la chirurgia;
- la gestione dei flussi di lavoro, improntati ad un corretto controllo dell'efficienza del comparto.

La progettazione: analisi dei bisogni

- Necessità cliniche (**evidenti e meno evidenti**)
- Sicurezza (**norme tecniche**)
- Lay-out tecnologici ergonomici (**lo spazio**)
- Progettazione funzionale (**flusso di lavoro**)
- Integrazione informativa (**i dati clinici**)
- Considerare i trend tecnologici
- Programmare la gestione della sala operatoria e della attività

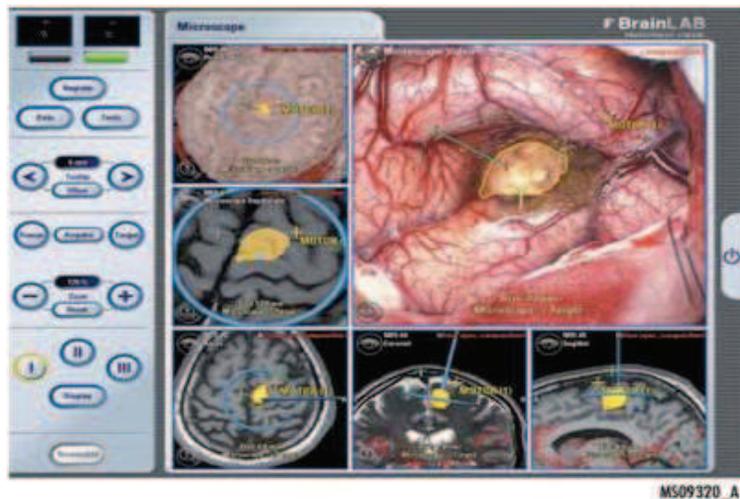
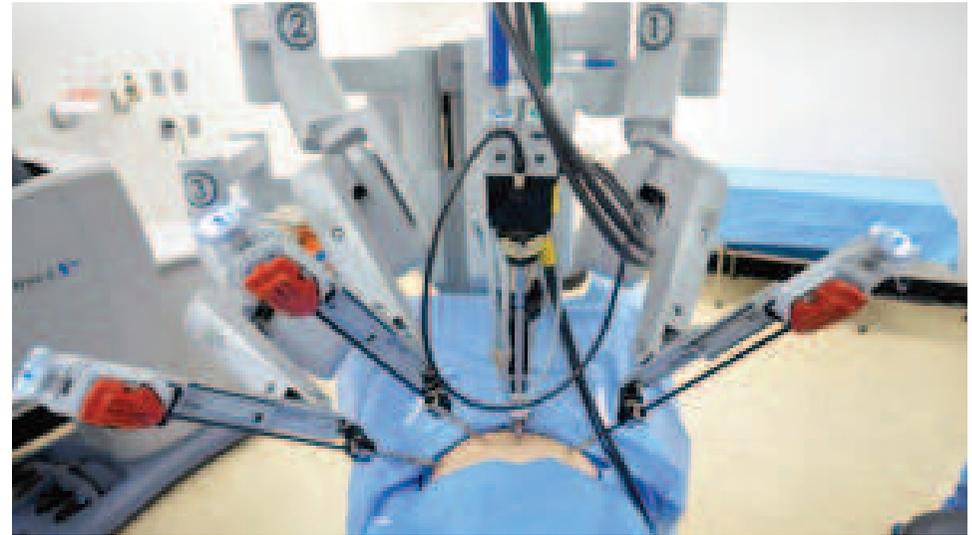
Sale operatorie: trend tecnologici di sviluppo

- Alta complessità tecnologica dei device utilizzati
- Evoluzione della chirurgia video assistita
- Integrazione informativa
- Tecniche di controllo e aumento dell'efficienza
- Sale ibride

Evoluzione tecnologica dei “devices” chirurgici

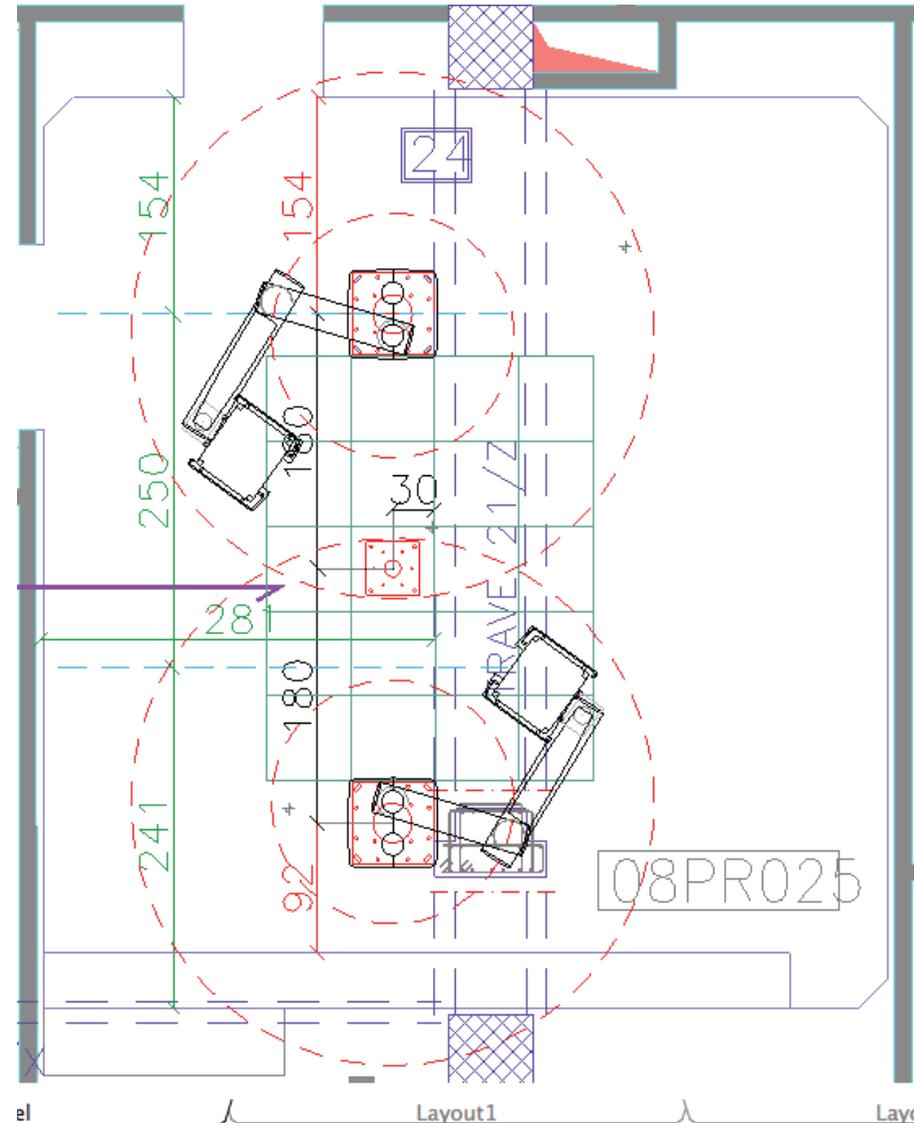
Rapida evoluzione delle tecnologie per
chirurgia video assistita:

- Sistemi per chirurgia robotica;
- Sistemi per video chirurgia 3D;
- Sistemi per video chirurgia HD;
- Sistemi a realtà aumentata che integrano sorgenti video diverse



Il Layout tecnologico

- Ergonomia degli spazi e configurazione specializzata sullo specifico flusso di lavoro (anestesista, chirurgo, ...)
- Focus sulla sicurezza paziente e operatore
- Massima versatilità e simmetria d'uso (polivalenza)
- Standardizzazione del set up di sala per tipologia di intervento
- Studio specifico sulle predisposizioni multimediali per team multidisciplinari



Sale Ibride



- Integrazione di diagnostiche radiologiche
- Sistemi di visualizzazione interconnessi

- Tecnologie che prevedono l'accesso a sorgenti informative diverse
- Layout che consentono ergonomia di utilizzo e multidisciplinarietà

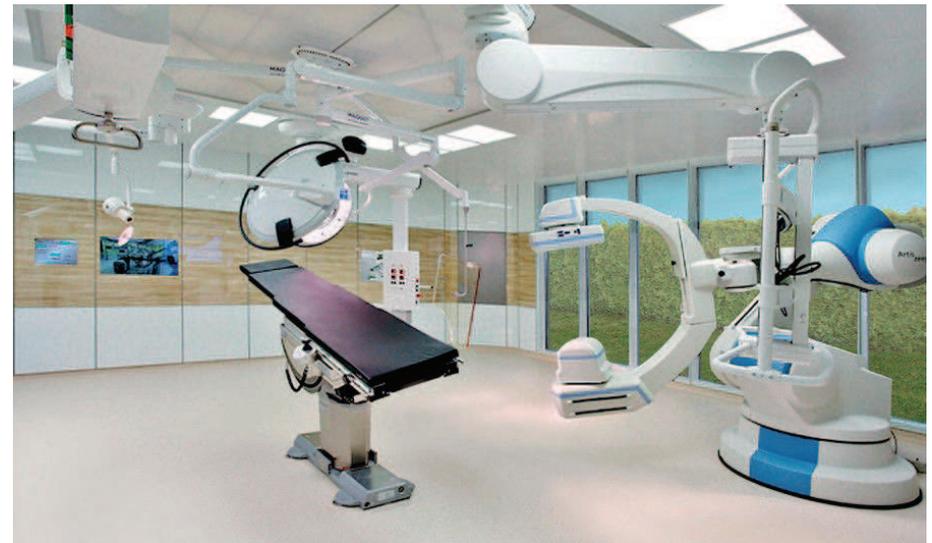


Layout distributivo (con angiografia)



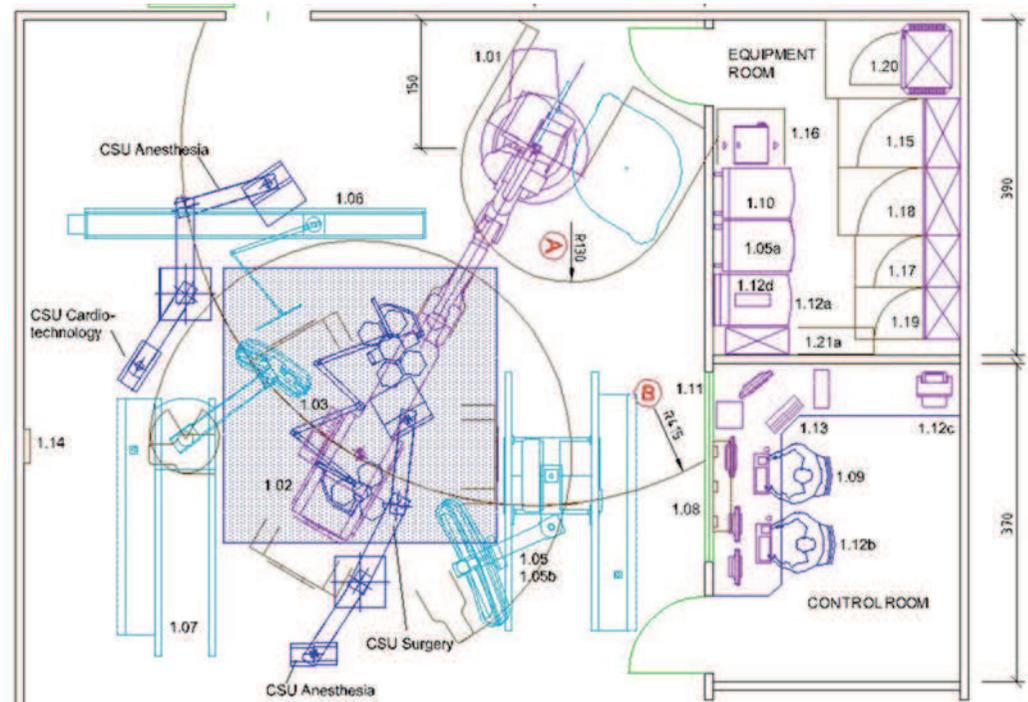
- La sala ibrida è dotata di un angiografo digitale con movimentazioni motorizzate, generalmente in configurazione monoplana, e comandi integrati nel tavolo operatorio

- Sono possibili installazioni a stativo ed a soffitto



Layout distributivo

- Possiamo considerare come ottimale la disponibilità di una superficie complessiva di **80 -100 m²**; in genere, infatti, la sala operatoria dovrebbe avere una superficie prossima ai 50 -70 m², mentre i rimanenti 30 m² sono suddivisi fra un locale tecnico a supporto degli impianti ed una sala di controllo con parete visiva (per il puro utilizzo angiografico).



Architettura tecnologica: progettazione

Gli innegabili vantaggi che l'evoluzione tecnologica offre in termini di performance clinica e benefici per il paziente ha cambiato radicalmente il layout tecnologico della sala operatoria.

Si sono aperte nuove sfide sia per i chirurghi che per gli ingegneri clinici che devono trasformare le esigenze in architetture tecnologiche funzionali.

La progettazione delle sale operatorie

Integrazione informativa

- Gestione segnali vitali del paziente
- Gestione del “routing” video (e audio) intraoperatorio
- Archiviazione dei contributi video
- Live Surgery
- Accesso a dati clinici:
 - immagini, dati laboratorio, anatomia patologica, ..
- Gestione delle attività di sala:
 - registro operatorio, cartella anestesiologicala, controllo dell'efficienza, magazzino, ...

Integrazione informativa

- Possibilità di accedere a sorgenti informative esterne
- Possibilità di gestire dati clinici di sala
- Possibilità di integrare più informazioni su di un unico dispositivo



PACS

HIS

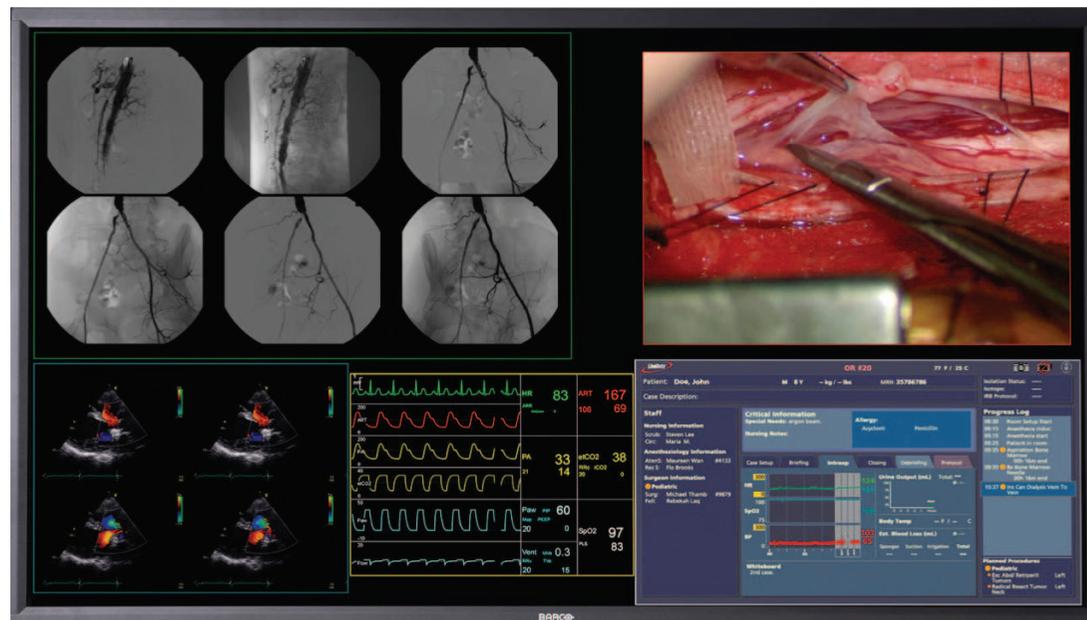
LAB

AUDITORIUM

Dati clinici: routing Intraoperatorio

La distribuzione dei dati/segnali disponibili ai display in sala operatoria:

- Segnali video;
- PACS, LIS, Cartella Clinica;
- Segnali paziente (sistemi di monitoraggio paziente, imaging intraoperatorio...)



Archiviazione

Necessità di garantire una corretta archiviazione dei contributi per fini:

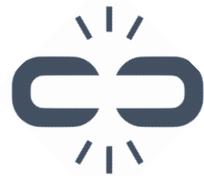
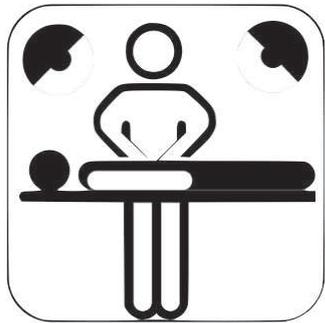
- Didattici;
- Attività scientifica;
- Documentazione medico legale;

**Clinical
Database**



Clinical Data

I dati/segnali clinici



DM
Sorgente

Sicurezza



Destinazione

Qualità

Sicurezza



Riferimenti Normativi Principali

- CEI 62-5, III edizione (UNI EN ISO 60601-1)
- CEI 64-8, Sez.710
- UNI EN ISO 11197 art.3.5
- DM 19\09\02
- CEE 47\2007
- IEC 80001-1:2010 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices
- D.Lgs 81/08

DM o sistema EM connesso ad altri Dispositivi ---> **Nuovo Sistema EM**

DM connesso ad una rete IT --> **Rete IT Medica**

I Segnali Gestiti

Analogici

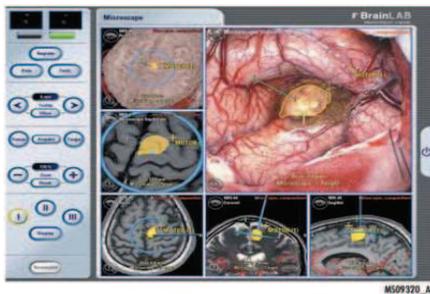
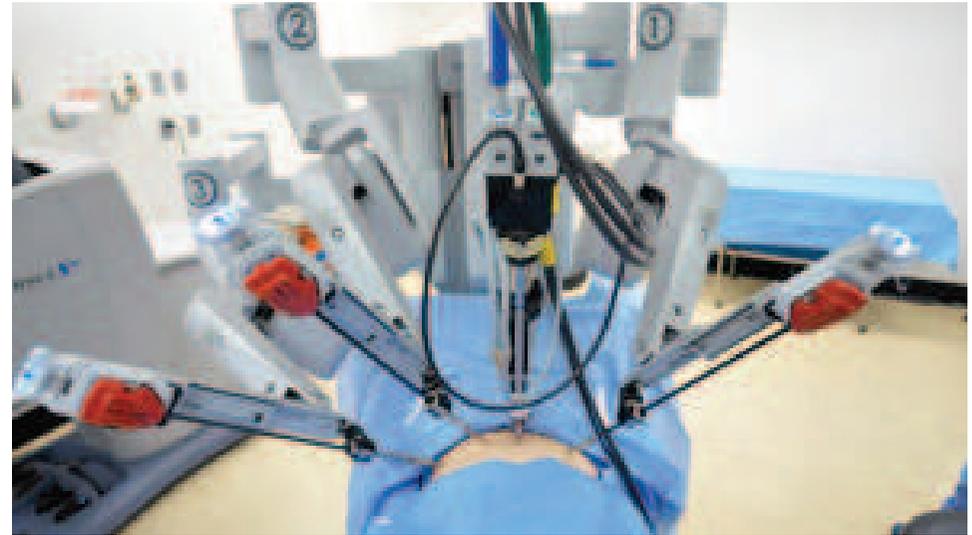
- Video Composito
- S-Video
- RGBS
- VGA
- Audio stereo

Digitali

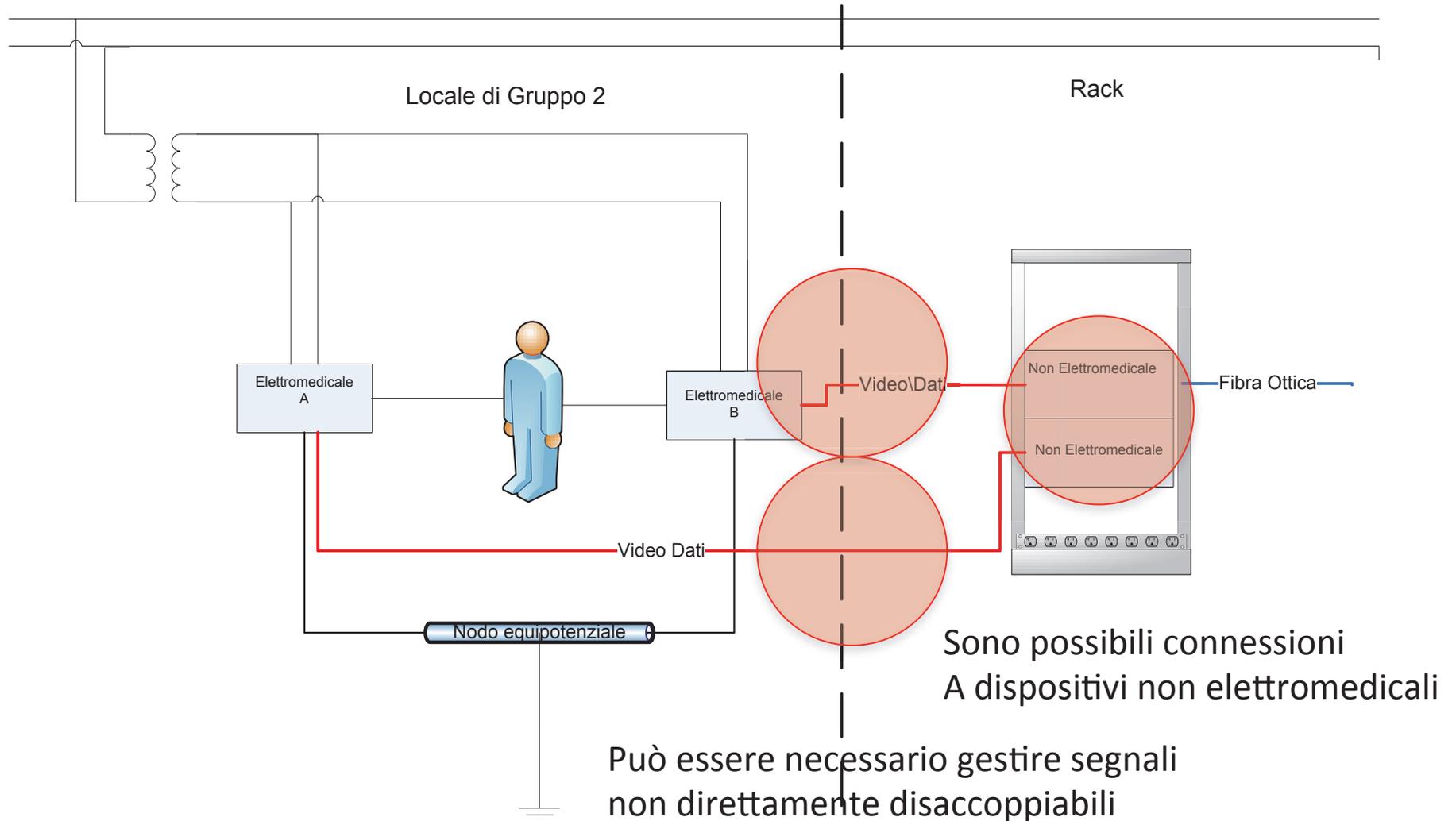
- SDI (SMPTE 259M)
- HDSDI(SMPTE 292M)
- 3G HDSDI (SMPTE 424M) – 3D
- DVI, HDMI

Dati

- RS 232



Aspetti di sicurezza elettrica

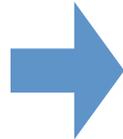


Sicurezza elettrica

Aspetti e vincoli

Le Sale Operatorie sono locali di gruppo 2 con trasformatore di isolamento e nodo equipotenziale

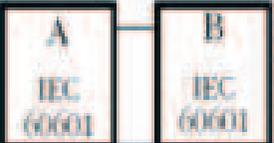
Se prevista acquisizione diretta del dato medicale da un DM



Ambito CEI -EN 60601-1-1

Sicurezza Elettrica - Caso 1

Apparato di acquisizione in area paziente

Situazione n.	Locale ad uso medico		Locale non ad uso medico
	All'interno dell'AMBIENTE DEL PAZIENTE	All'esterno dell'AMBIENTE DEL PAZIENTE	
Ia Apparecchi A e B nell'AMBIENTE DEL PAZIENTE			
Ib Apparecchi A e B nell'AMBIENTE DEL PAZIENTE			

Caso 1a : OK

Caso 1b : necessario conduttore di protezione aggiunto o dispositivo di separazione

Sicurezza Elettrica - Caso 2

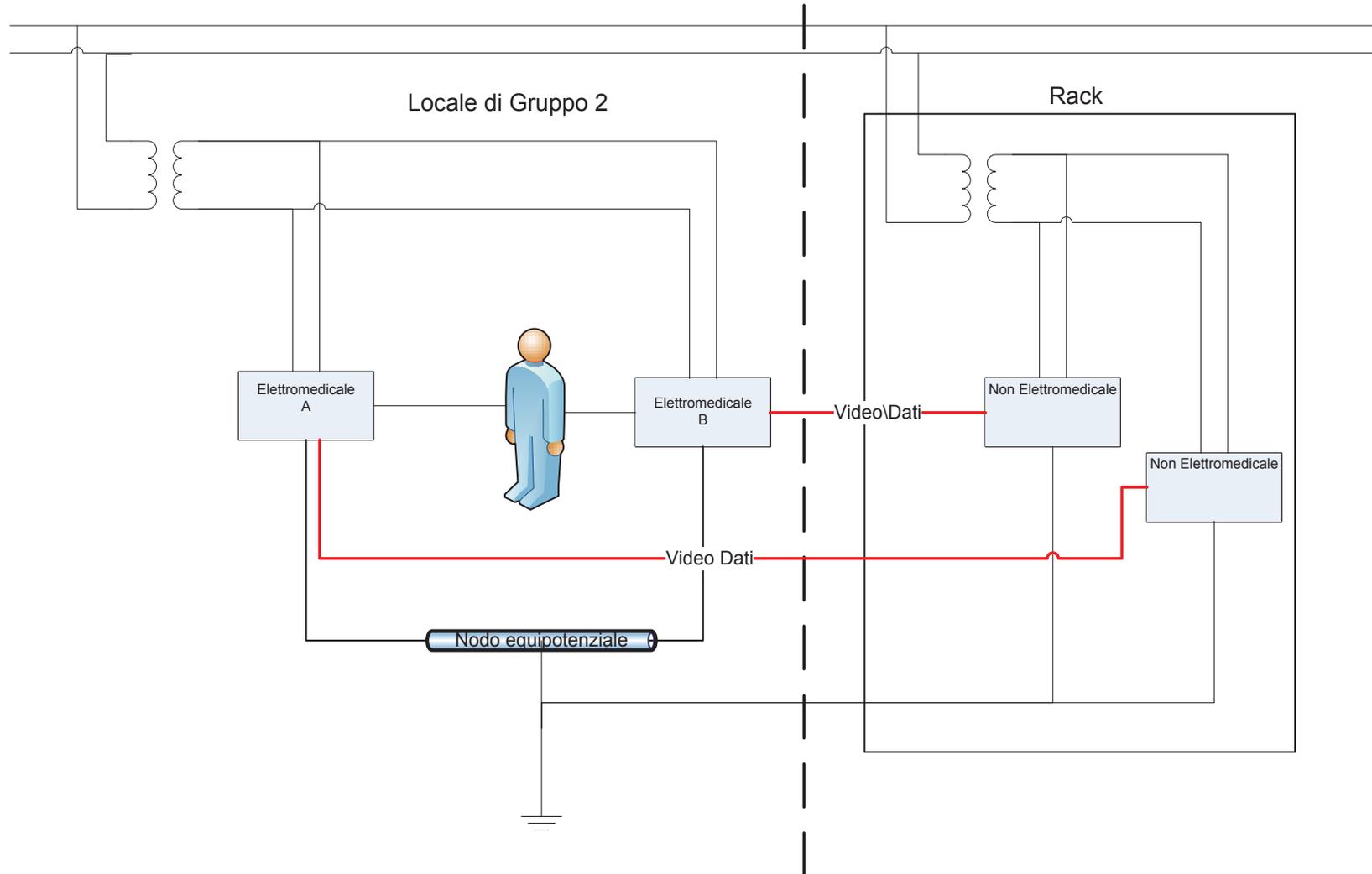
Apparato di acquisizione in area locale non ad uso medico

Situazione n.	Locale ad uso medico		Locale non ad uso medico
	All'interno dell'AMBIENTE DEL PAZIENTE	All'esterno dell'AMBIENTE DEL PAZIENTE	
3a Apparecchio A nell'AMBIENTE DEL PAZIENTE ed apparecchio B in locale non ad uso medico	A IEC 60601		B IEC 60601 o IEC XXXXX
terra di protezione comune			
3b Apparecchio A nell'AMBIENTE DEL PAZIENTE ed apparecchio B in locale non ad uso medico	A IEC 60601		B IEC 60601 o IEC XXXXX
terra di protezione		terra di protezione con differenza di potenziale	

Caso 3a : OK

Caso 3b : Terra di protezione con differenza di potenziale. Necessario conduttore di protezione aggiunto o dispositivo di separazione

Schema Realizzativo



Schema Realizzativo

- Alimentazione fornita tramite un trasformatore di isolamento medicale (IT-M), con dispositivo di controllo dell'isolamento, indipendente dal trasformatore del locale di gruppo 2 cui si riferisce;
- Collegamento verso terra a valle del nodo equipotenziale del locale di gruppo due, sullo stesso montante di terra (terra di protezione comune);
- Locale di gruppo 2 ed armadio rack sono serviti dallo stesso circuito di alimentazione in sicurezza.

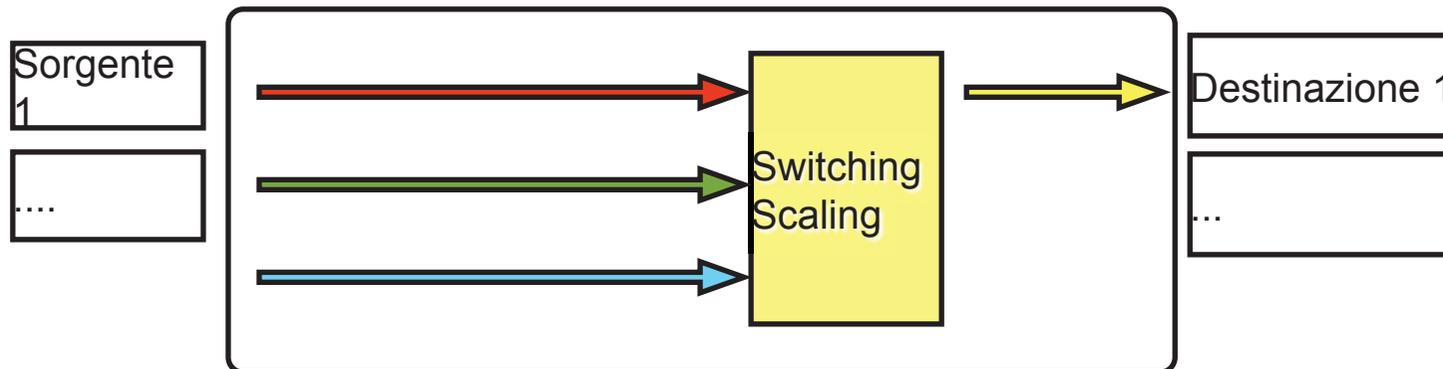
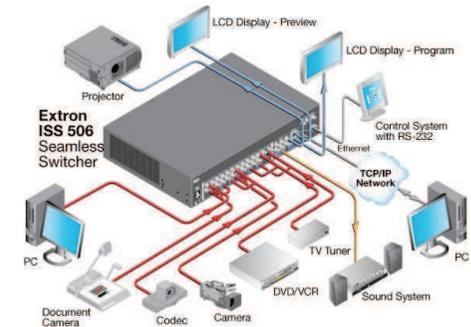
Qualità dei segnali

DM Sorgente

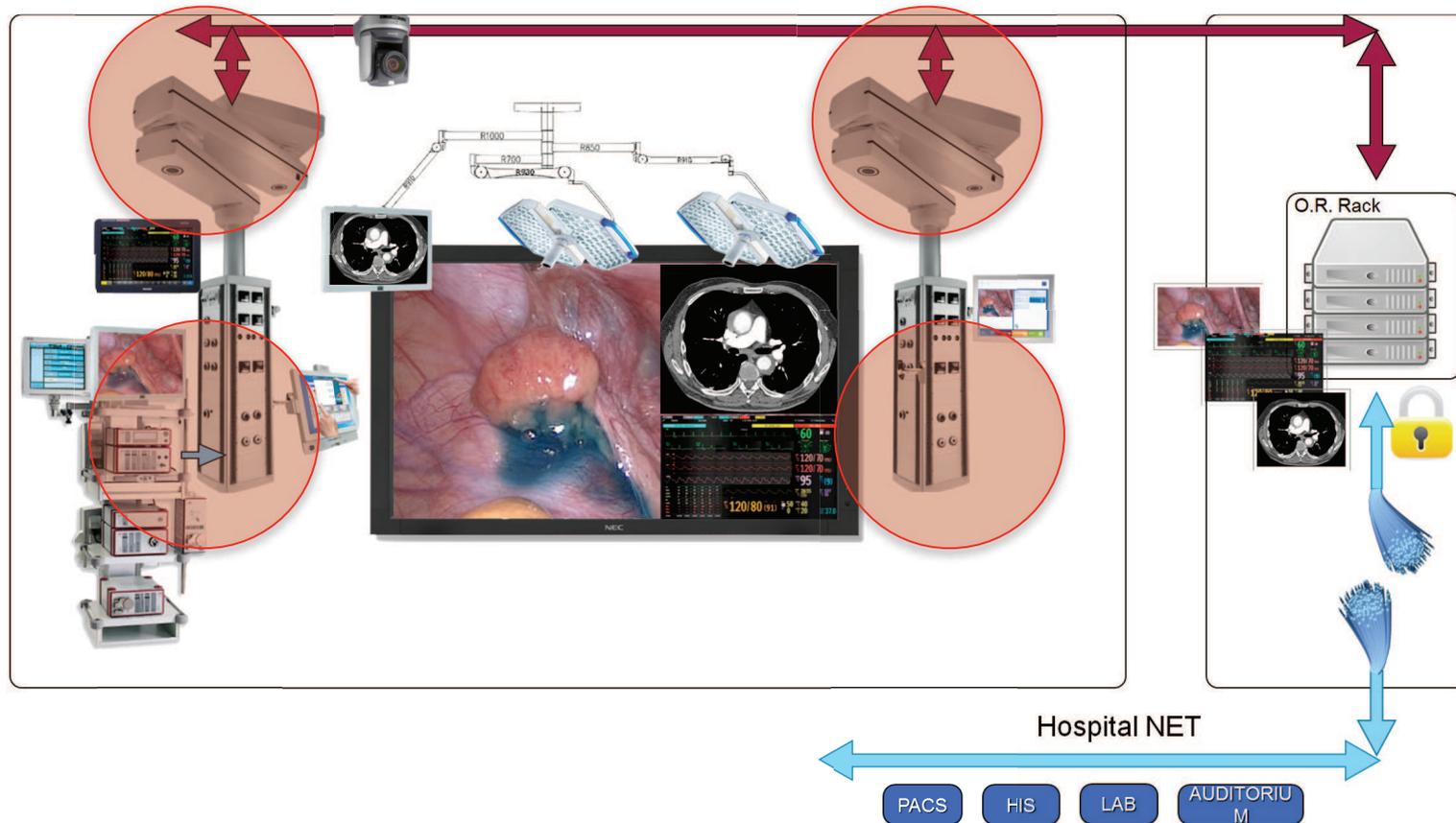


Destinazione

- Connettori
- N° di conduttori
- Dominio (digitale/analogico)
- Risoluzione
- Formato del frame
- Frequenza di refresh

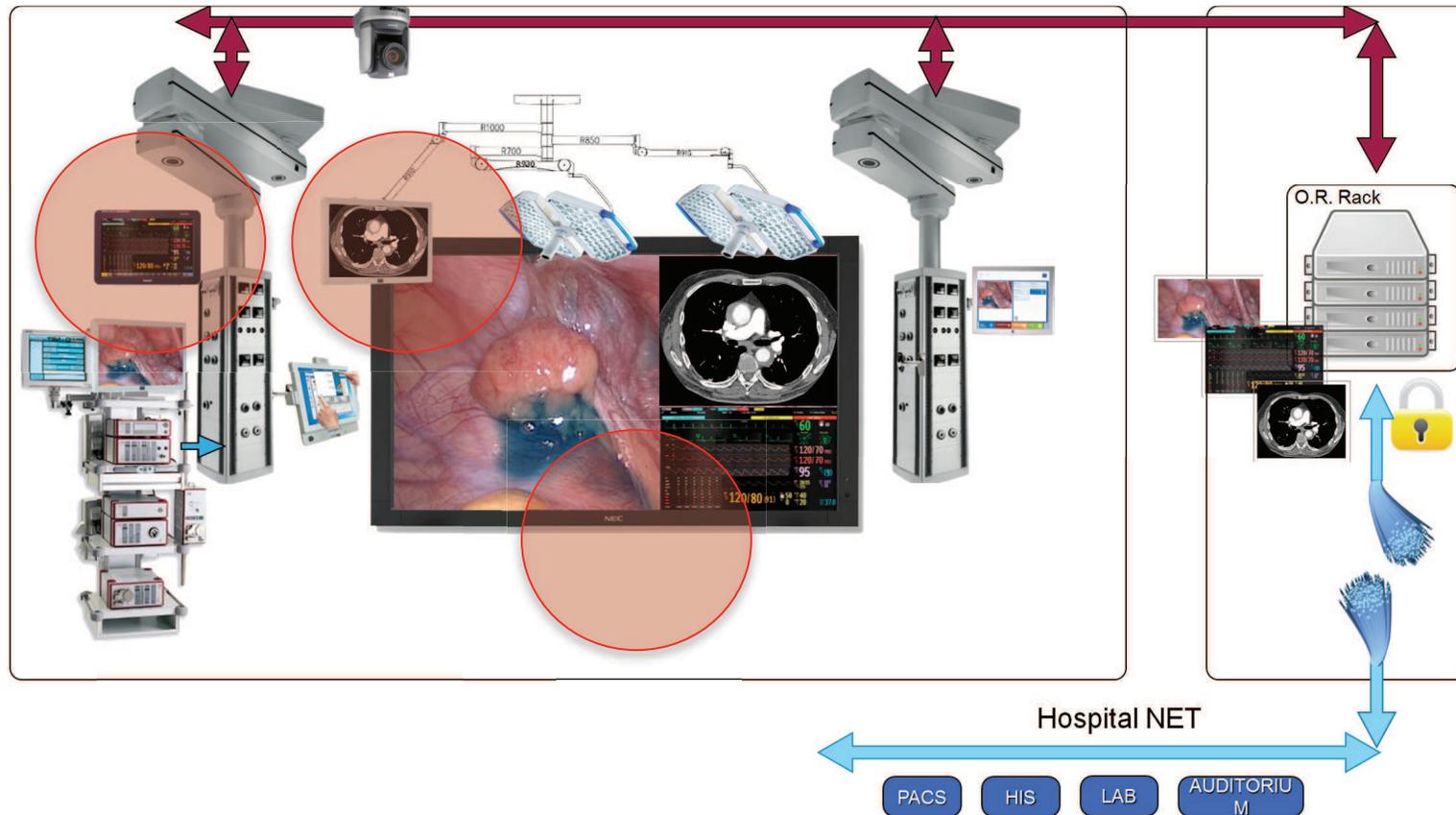


Il progetto



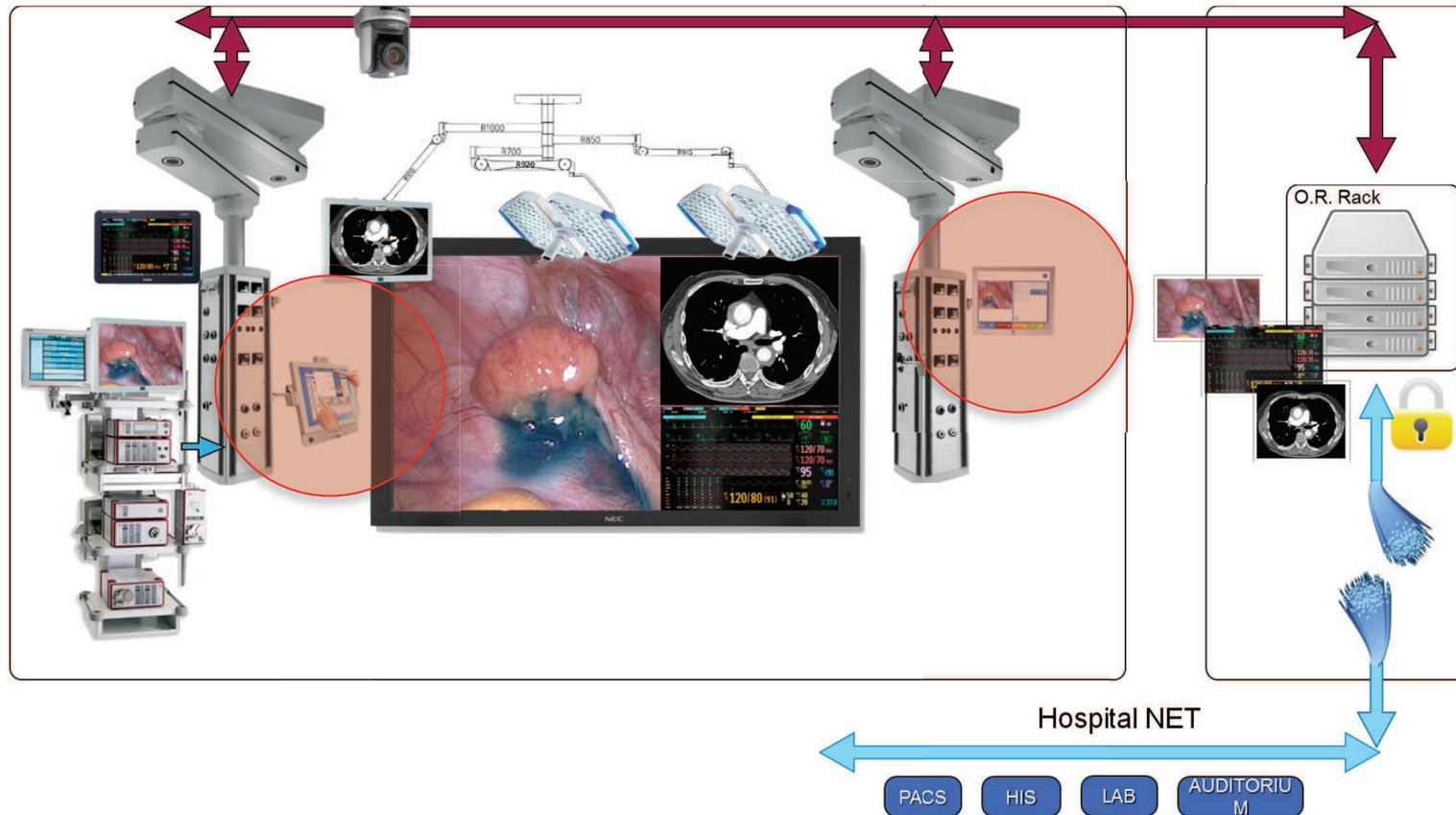
Sistemi di connessione dei segnali video interamente cablati nei sistemi pensili, al fine di assicurare connessioni ergonomiche

Il progetto



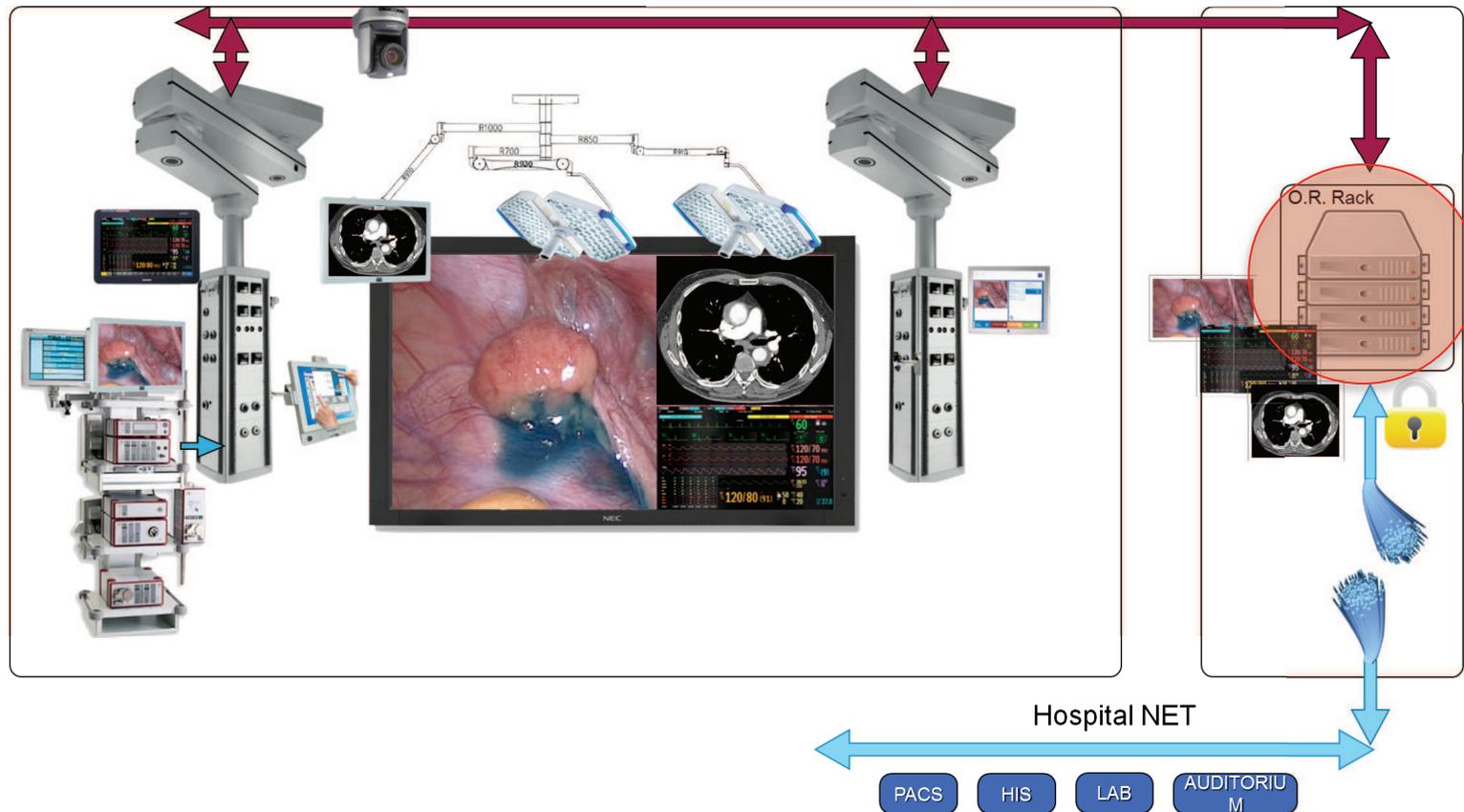
Disponibilità di display ausiliari per consentire la visione dei contributi informativi necessari sul teatro operatorio

Il progetto



Sistemi touch screen per il governo dei sistemi (Routing Video, Cartella Clinica, ...)

Il progetto



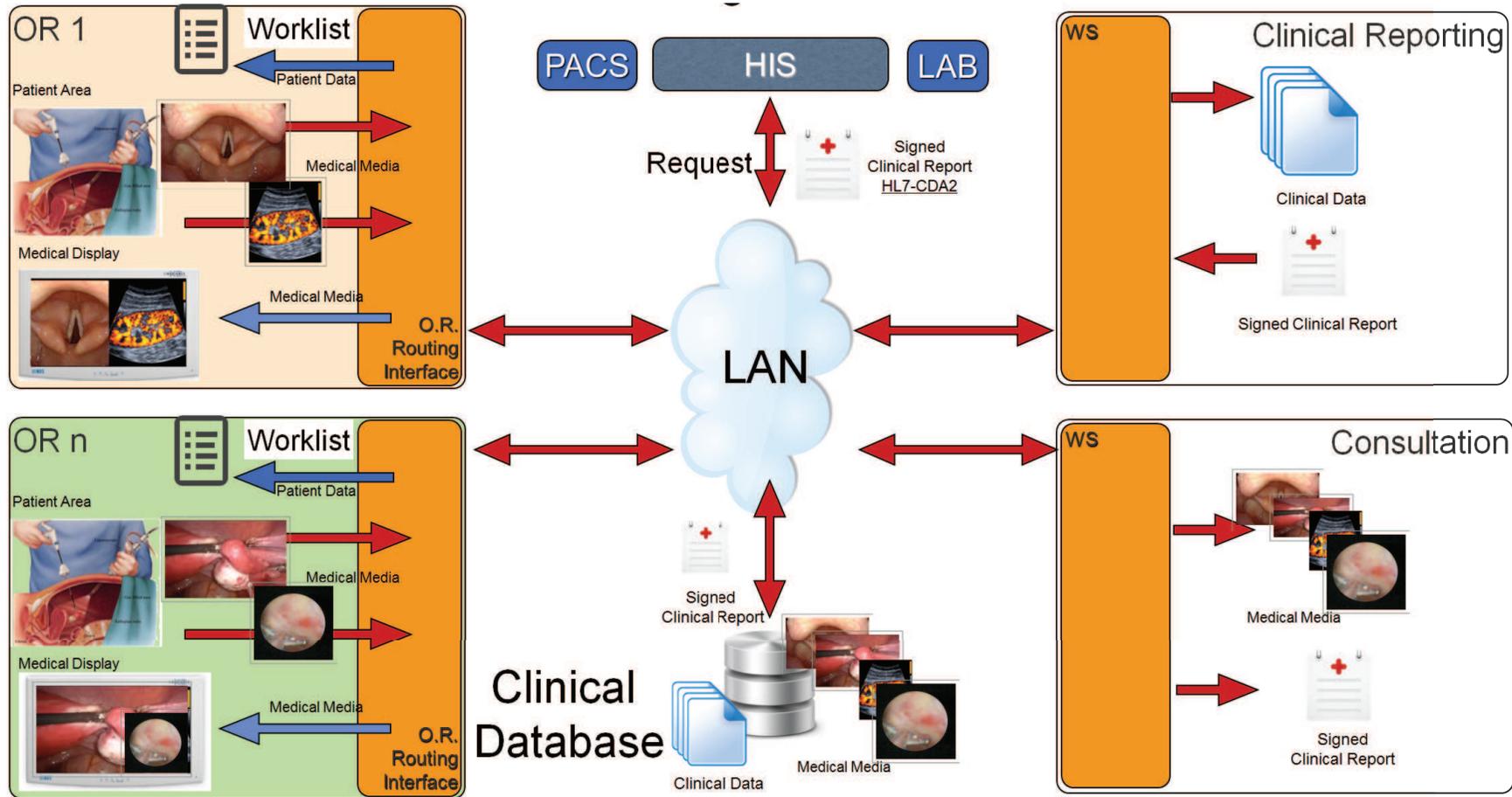
Centralizzazione dei segnali in un rack dedicato e realizzato nel rispetto dei criteri di sicurezza elettrica, che, oltre a garantire lo smistamento dei segnali, tramite matrici video, consente l'interfacciamento con i sistemi informativi ospedalieri

Il progetto realizzato

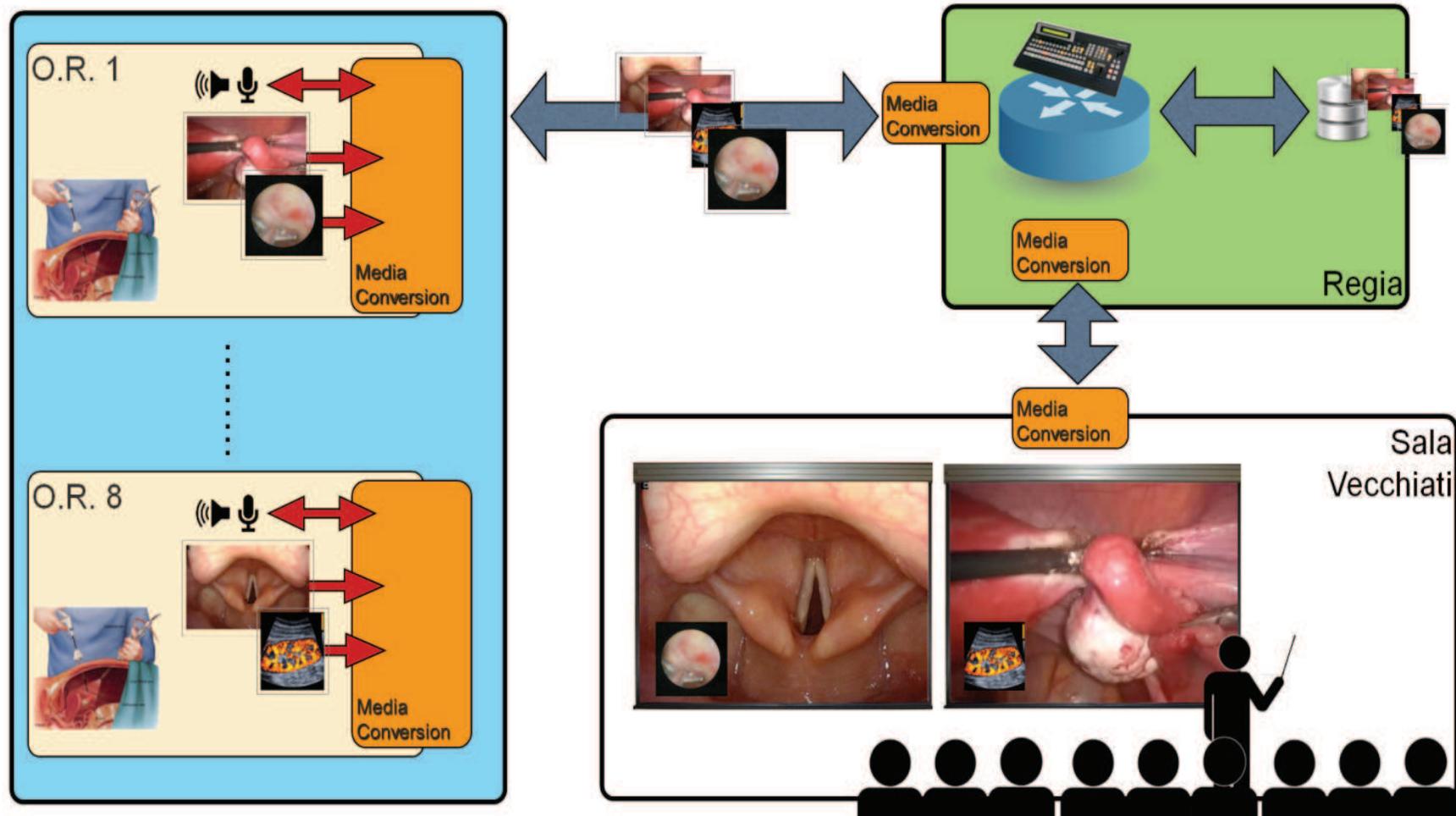


Nella foto le sale operatorie (4+6) dell'ospedale di Carpi realizzate a giugno 2013 dopo il sisma del maggio 2012.

Il blocco operatorio



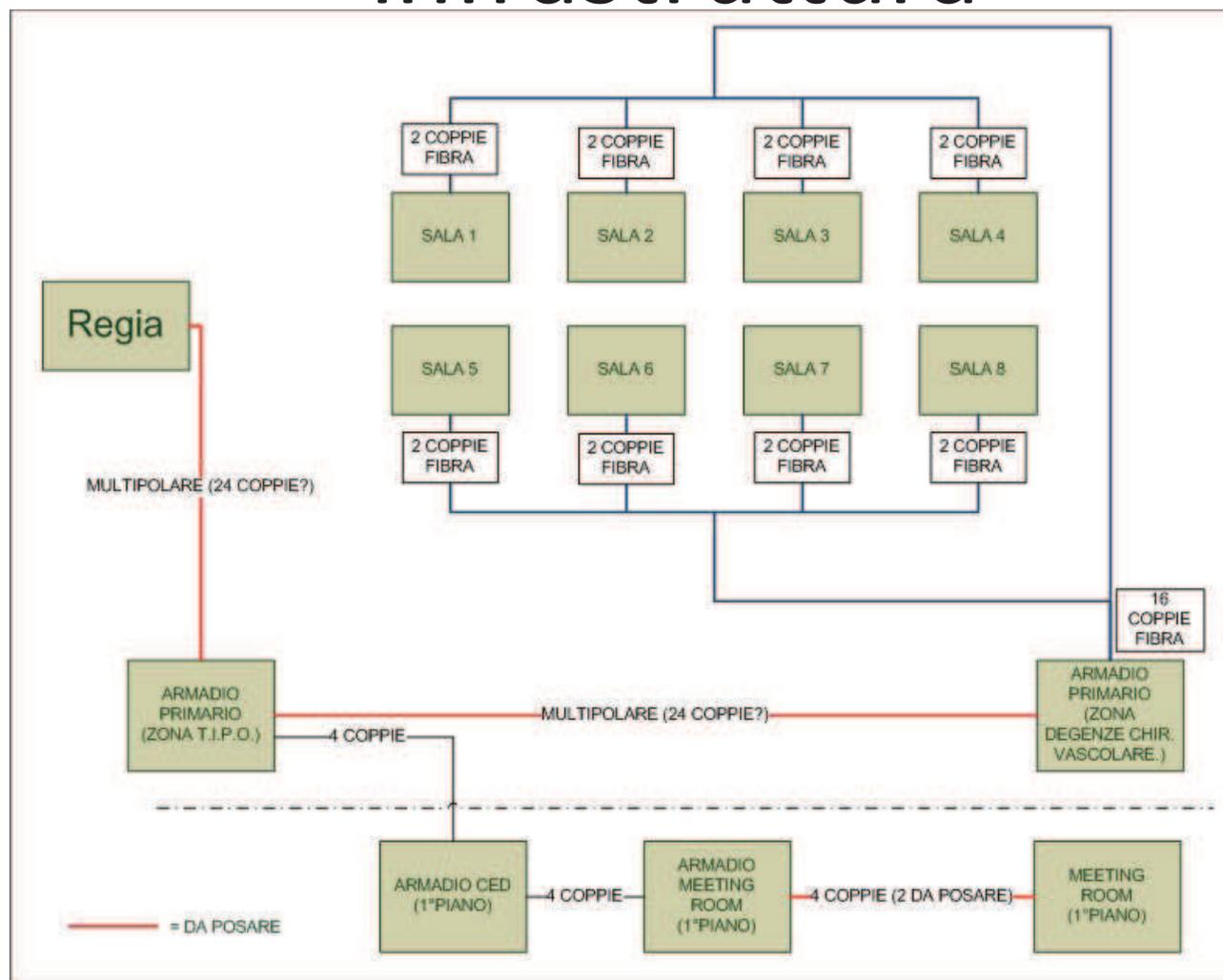
Nuovo Ospedale Civile S. Agostino-Estense Sala Vecchiati



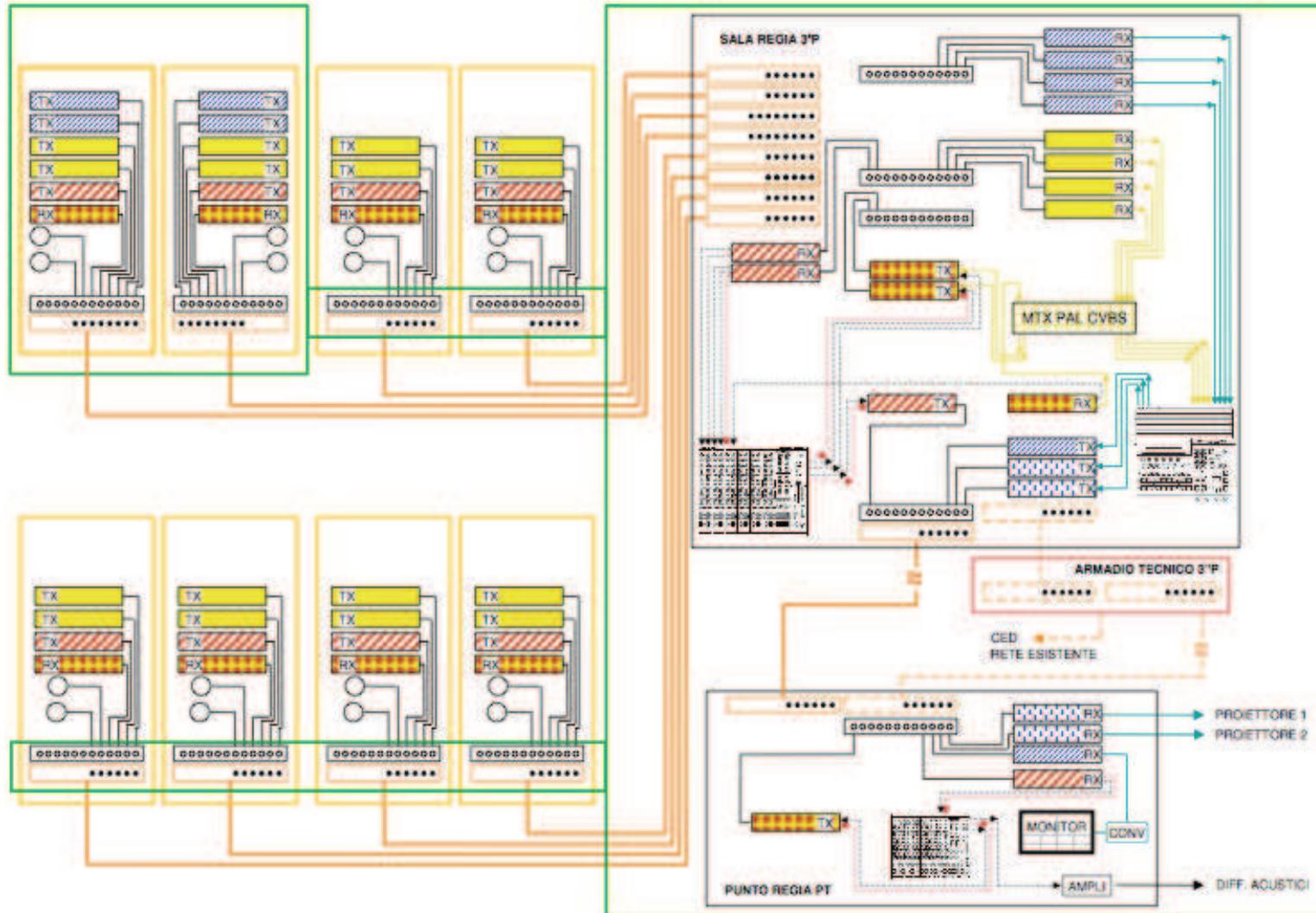
Nuovo Ospedale Civile S. Agostino-Estense

Sala Vecchiati

infrastruttura



Esecutivo infrastruttura



Programmare la gestione della sala operatoria e delle attività connesse

Il comparto operatorio rappresenta il centro nevralgico dell'attività ospedaliera, la sua efficienza è, di conseguenza, un obiettivo primario per garantire:

- adeguati livelli produttivi;
- gestione economicamente sostenibile delle risorse;
- i necessari livelli di sicurezza per pazienti ed operatori.

La sua organizzazione, inoltre, influisce direttamente sulla corretta gestione di molti reparti ospedalieri e dei servizi di supporto.

Il monitoraggio dell'efficienza

L'analisi si può eseguire su diverse direttrici di ricerca tra le quali:

- **Analisi dei flussi istituzionali** e gestionali (Registro operatorio – RO e Schede di Dimissione Ospedaliera – SDO, liste d'attesa – SIGLA)
- **Classificazione degli interventi** e quindi delle procedure anestesologiche, dei kit standard per intervento, del costo tipo aziendale etc.. impostate e validate in una prima fase insieme a chirurghi, anestesisti e infermieri.
- **Implementazione del LEAN Processing**(dall'inglese “snello”) che nella produzione manifatturiera indica un orientamento produttivo atto a ridurre gli sprechi tramite l'analisi del flusso del valore e a ri-focalizzare il bisogno, se necessario (produrre con il giusto impiego di risorse materiali, umane e tecnologiche)

L'efficienza del comparto operatorio

Gli elementi di miglioramento dell'efficienza possono essere raggruppati in due categorie interdipendenti, una micro e una macro:

- **Ottimizzazione dei tempi operatori**, attraverso l'ottimizzazione dei processi e la ricerca di parallelismo delle attività, ove possibile (*overlap, parallel processing*);

- **Ridefinizione dei percorsi**, attraverso la razionalizzazione delle attività e dei percorsi di paziente ed operatori (*pathway design*).

Classificazione

- Elenco delle procedure chirurgiche (link con ICD9CM)

Tempi Previsti

- Tempi Chirurgici
- Tempi Anestesiologici (codifica procedure anestesiologiche)
- Altri Tempi (Posizionamento Paziente – Posizionamento tecnologie...)

Equipe Operatoria

- Elementi da valutare per la definizione dell'EO in termini di numero di chirurghi, anestesisti, ferristi, infermieri, tecnici radiologia, ...). Es. Procedure endovascolari.

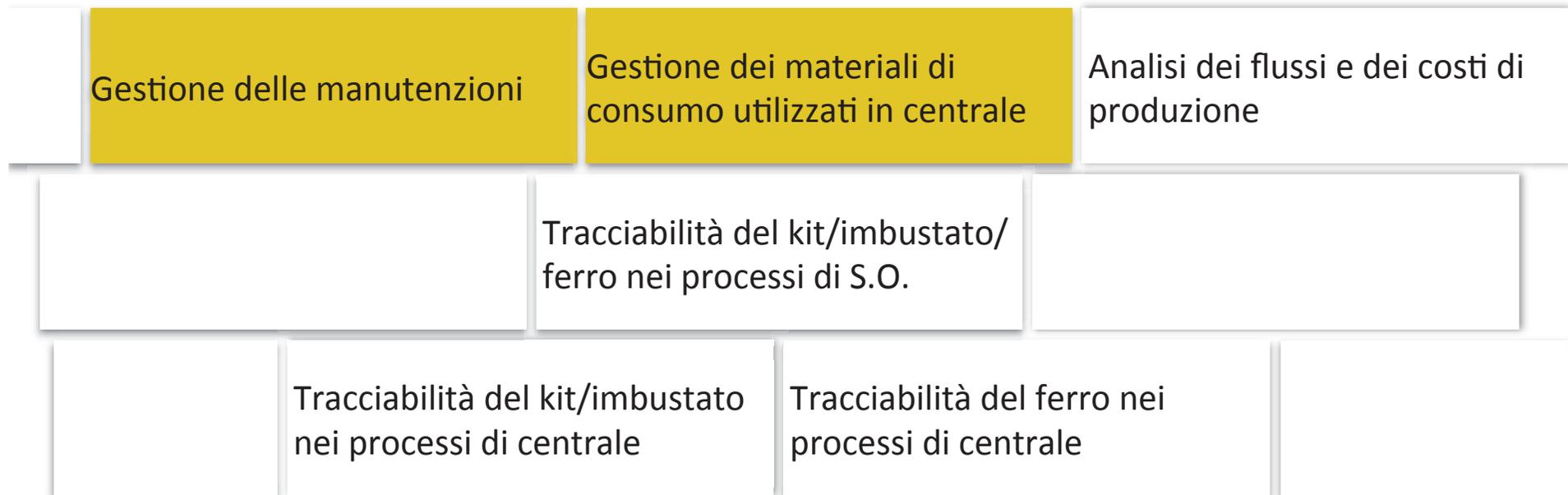
Dotazione Tecnologica Necessaria

- Elemento per corretta pianificazione
- Definizione dei costi – verifica dotazione

Devices Utilizzati

- Riferimento per la preparazione della sala
- Futuro collegamento al magazzino, scarico materiali...

Tracciabilità del processo di sterilizzazione del materiale chirurgico

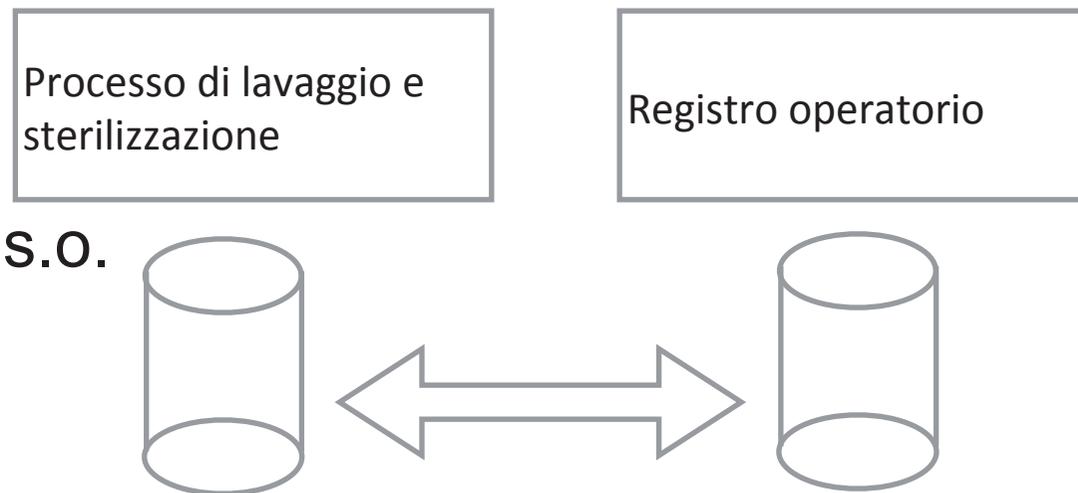


La gestione del processo di sterilizzazione: il progetto

Tracciabilità del materiale dalla S.O. alla centrale di sterilizzazione

▪ Gestione del singolo ferro con possibilità di definire con precisione:

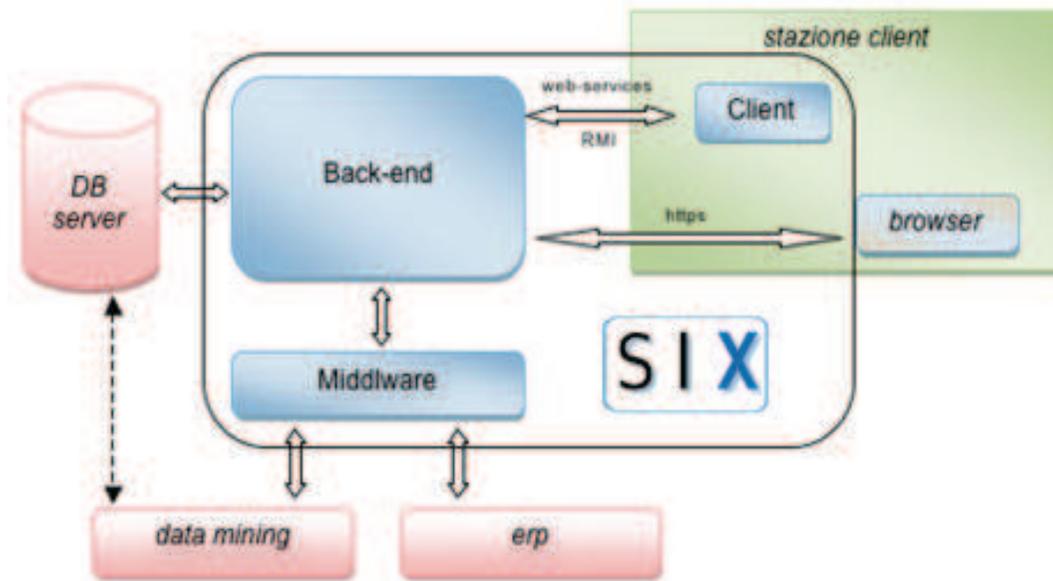
- utilizzo
- produttività
- costi
- tracciabilità in s.o.



- collegamento del kit/ferro utilizzato all' intervento su registro operatorio

Sistema di tracciabilità

Infrastruttura del sistema

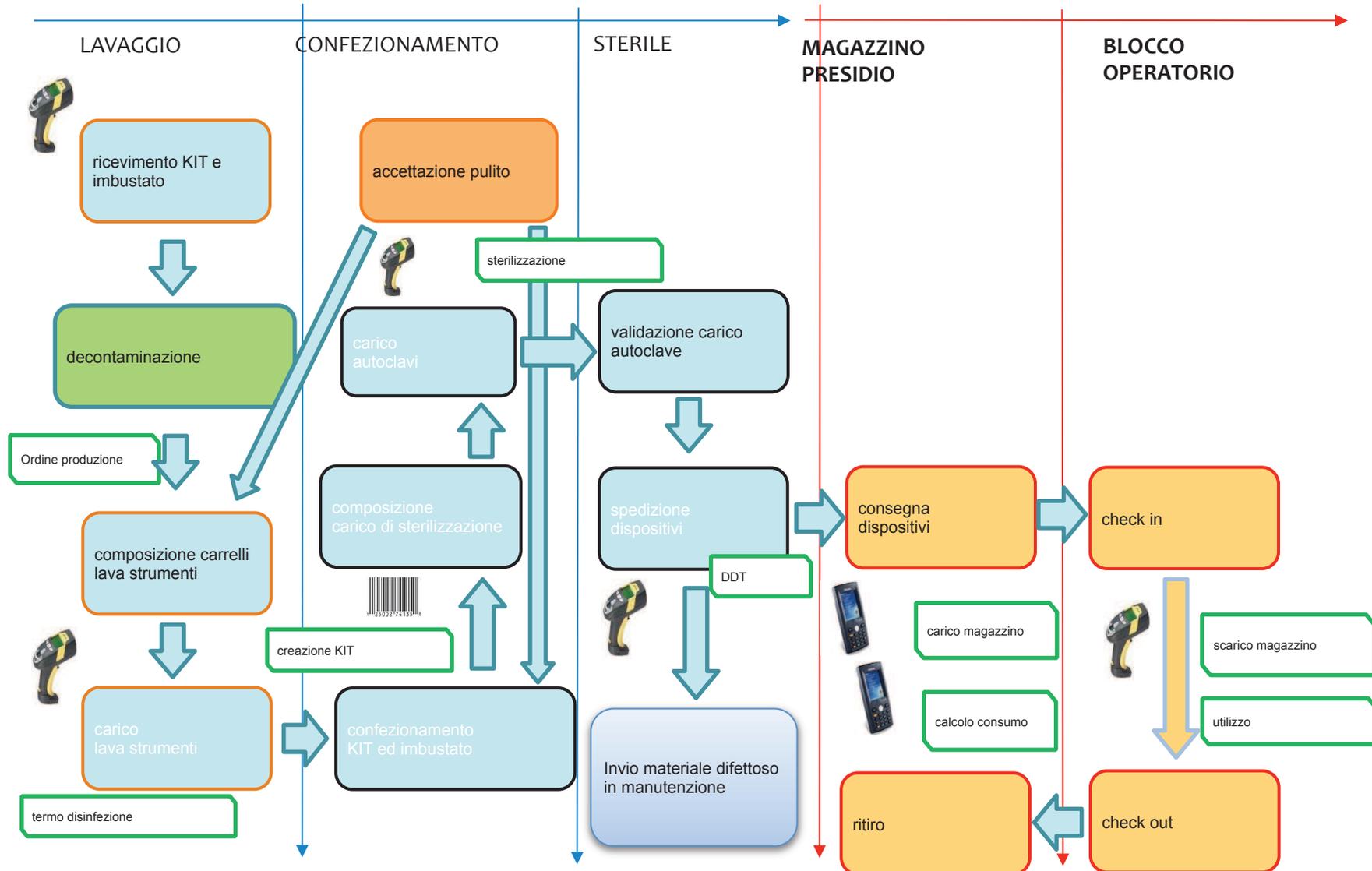


- Server dedicato
- Accesso WEB

Flussi di lavoro

CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

OSPEDALE



Analisi dei dati di produzione



Live Surgery



Grazie per l'attenzione