

REPUBBLICA ITALIANA



BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE CALABRIA

Catanzaro, giovedì 10 settembre 2009

DIREZIONE, REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE • CATANZARO, VIA ORSI • (0961) 775522

Le edizioni ordinarie del Bollettino Ufficiale della Regione Calabria
sono suddivise in tre parti che vengono così pubblicate:

Il 1° e il 16 di ogni mese:

PARTE PRIMA • ATTI DELLA REGIONE

SEZIONE I

- ◆ *Leggi*
- ◆ *Regolamenti*
- ◆ *Statuti*

SEZIONE II

- ◆ *Decreti, ordinanze ed atti del Presidente della Giunta regionale*
- ◆ *Deliberazioni del Consiglio regionale*
- ◆ *Deliberazioni della Giunta regionale*
- ◆ *Deliberazioni o comunicati emanati dal Presidente o dall'Ufficio di Presidenza del Consiglio regionale*
- ◆ *Comunicati di altre autorità o uffici regionali*

PARTE SECONDA • ATTI DELLO STATO E DEGLI ORGANI GIURISDIZIONALI

SEZIONE I

- ◆ *Provvedimenti legislativi statali e degli organi giurisdizionali che interessano la Regione*

SEZIONE II

- ◆ *Atti di organi statali che interessano la Regione*
- ◆ *Circolari la cui divulgazione è ritenuta opportuna e gli avvisi prescritti dalle leggi e dai regolamenti della Regione*

Ordinariamente il venerdì di ogni settimana

PARTE TERZA • ATTI DI TERZI

- ◆ *Annunzi legali*
- ◆ *Avvisi di concorso*

PARTE PRIMA

SEZIONE I

Regione Calabria
REGOLAMENTI REGIONALI

REGOLAMENTO REGIONALE 1 settembre 2009, n. 13

Regolamenti e manuali per l'accreditamento del sistema sanitario regionale.

LA GIUNTA REGIONALE
Ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
emana

Il seguente regolamento:

INDICE

Volume secondo

Allegato 8

Requisiti ulteriori per l'accreditamento delle Strutture

Allegato 8.1 – Allegato 8.2 – Allegato 8.3 – Allegato 8.4

Allegato 8.5 – Allegato 8.6 – Allegato 8.7 – Allegato 8.8

Allegato 8.9 – Allegato 8.10 – Allegato 8.11 – Allegato 8.12

Allegato 8.13 – Allegato 8.14 – Allegato 8.15 – Allegato 8.16

Allegato 8.17 – Allegato 8.18 – Allegato 8.19 – Allegato 8.20

Allegato 8.21 – Allegato 8.22 – Allegato 8.23 – Allegato 8.24

Allegato 8.25

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato

**Requisiti ulteriori per
l'accreditamento delle
Strutture**

8.1

**Requisiti ulteriori per
l'accreditamento delle
Strutture di Anestesia,
Terapia Intensiva mono e
polispecialistica, Terapia
Semintensiva e Terapia
Iperbarica**

Premessa

L'Unità Operativa di Anestesia ha come mission l'assistenza anestesiológica realizzata attraverso la formazione continua, la valorizzazione delle professionalità delle figure coinvolte avendo come valore di riferimento il rispetto dei diritti fondamentali del cittadino-utente. Per assistenza anestesiológica si intende un insieme di interventi assistenziali integrati a diversi livelli, valutazioni anestesiológicas in regime ambulatoriale e di degenza, assistenza intraoperatoria, gestione del dolore acuto e cronico, consulenza rianimatoria del paziente acuto e grave, gestito dagli anestesisti rianimatori nell'ambito di una attività interdisciplinare che coinvolge infermieri professionali, medici chirurghi, medici di famiglia, medici specialisti e la famiglia stessa.

Le finalità in particolare sono:

1. erogare assistenza anestesiológica, rianimatoria e infermieristica alle U.O. Chirurgiche;
2. attività di consulenza, anche operativa, per pazienti in stato critico presso altre U.O. che necessitano di consulenze e/o supporto rianimatorio e/o trasferimento in area intensiva;
3. trattamento del dolore acuto e del dolore cronico;
4. attività di formazione e addestramento a vari livelli.

L'Unità Operativa di Terapia Intensiva ha come Mission l'assistenza del paziente critico, paziente che richiede un elevato livello di cura in quanto affetto da una o più insufficienze d'organo acute potenzialmente reversibili, tali da comportare pericolo di vita od insorgenza di complicanze maggiori o paziente che richiede monitoraggio intensivo e mantenimento delle funzioni vitali al fine di prevenire complicanze maggiori. Per assistenza al paziente critico si intende un insieme di interventi assistenziali (ventilazione artificiale/CPAP*, monitoraggio emodinamico invasivo, monitoraggio pressione intracranica, emodialisi, emofiltrazione ecc.) integrati a diversi livelli, gestito dagli intensivisti nell'ambito di una attività interdisciplinare che coinvolge infermieri professionali, medici chirurghi, medici specialisti e la famiglia.

Le finalità in particolare sono:

- 1) erogare un elevato livello di cura a pazienti con instabilità acuta d'organo;
- 2) attività di consulenza, anche operativa, per pazienti in stato critico presenti in ospedale che necessitano di consulenze e/o supporto rianimatorio e/o trasferimento in area intensiva;
- 3) attività di formazione e addestramento a vari livelli.

Gli obiettivi delle U.O. di Anestesia e delle U.O. di Terapia Intensiva sono di assicurare un livello assistenziale adeguato, in termini di efficacia, appropriatezza, efficienza delle prestazioni secondo standard nazionali ed internazionali e il mantenimento dell'attività di coinvolgimento, sensibilizzazione e di formazione del personale Medico e Infermieristico.

Attività**Blocco operatorio**

Nell'ambito dell'U.O. di Anestesia e Rianimazione sono stati individuati i requisiti per l'attività del Blocco operatorio per

- chirurgia generale/ altre specialità chirurgiche
- ostetricia e ginecologia
- trapianti
- cardiocirurgia
- neurochirurgia
- chirurgia in età pediatrica

Recovery room**Day surgery****NORA (Non Operating Room Anesthesia)****Terapia intensiva****Terapia semintensiva****Attività medicina iperbarica****Ulteriori requisiti organizzativi all'interno dello Stabilimento Ospedaliero o Casa di Cura**

Blocco Operatorio

E' dedicato all'esecuzione delle procedure chirurgiche e delle attività funzionalmente connesse. Appartengono al blocco operatorio i seguenti locali: zone di preparazione preoperatoria; sale operatorie; sale gessi per immobilizzazioni postoperatorie; sale/zone di risveglio; zone filtro, zona lavaggio dell'équipe chirurgica; zone di sterilizzazione, se funzionalmente collegate con le sale operatorie.

Sono stati esaminati i documenti dei requisiti specifici di specialità comprendenti requisiti per sale e comparti operatori. E' stata predisposta una tabella di comparazione tra le varie specialità integrata dai requisiti anestesiolgici.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti per l'autorizzazione per il blocco operatorio, devono essere posseduti i seguenti:

Si riportano nella prima colonna i requisiti autorizzativi al fine di rendere leggibili le specifiche per l'accreditamento delle singole specialità.

**La CPAP (Continuous Positive Airways Pressure) insieme alla PEEP (Positive End Expiratory Pressure) rappresentano le principali modalità di applicazione di una Pressione Continua di Distensione Polmonare (CDP). La prima si differenzia in quanto applicata ad un paziente in respiro spontaneo. L'applicazione di una pressione positiva per tutto il ciclo respiratorio, consente il progressivo reclutamento di alveoli, garantendo un grado di ossigenazione direttamente proporzionale alla pressione applicata. Anche la rimozione della CO₂ è direttamente correlata al grado di reclutamento alveolare, ma per CPD elevate è possibile la riduzione del gradiente pressorio tra inspirazione ed espirazione con conseguente riduzione dei volumi correnti e quindi dell'eliminazione della CO₂.*

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERAL E	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETA' PEDIATRICA
Requisiti tecnologici						
La sala operatoria deve disporre di: letto tecnico idoneo al tipo di procedura	Dotato delle possibilità di garantire: - rapide modificazioni dell'inclinazione - adeguato rivestimento - impiego di idonei presidi antidecubito	Dotato delle possibilità di garantire: - rapide modificazioni dell'inclinazione - adeguato rivestimento - impiego di idonei presidi antidecubito	Dotato delle possibilità di garantire: - rapide modificazioni dell'inclinazione - adeguato rivestimento - impiego di idonei presidi antidecubito	Dotato delle possibilità di garantire: - rapide modificazioni dell'inclinazione - adeguato rivestimento - impiego di idonei presidi antidecubito	Dotato delle possibilità di garantire: - rapide modificazioni dell'inclinazione - adeguato rivestimento - impiego di idonei presidi antidecubito	Dotato delle possibilità di garantire: - rapide modificazioni dell'inclinazione - adeguato rivestimento - impiego di idonei presidi antidecubito
apparecchio di anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato	possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi. Sistema di ventilazione manuale con possibilità di: - collegamento di circuiti unidirezionali adeguati	possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi. Sistema di ventilazione manuale con possibilità di collegamento di: - circuiti unidirezionali adeguati	possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi. Sistema di ventilazione manuale con possibilità di collegamento di: - circuiti unidirezionali adeguati	possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi. Sistema di ventilazione manuale con possibilità di collegamento di: - circuiti unidirezionali adeguati	possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi. Sistema di ventilazione manuale con possibilità di collegamento di: - circuiti unidirezionali adeguati	- possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi Sistema di ventilazione manuale con possibilità di collegamento di: - circuiti unidirezionali adeguati - sistema di umidificazione riscaldato - settaggi ad alta precisione

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTO DI FEGATO E MULTIVISCERAL E	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA
respiratore automatico dotato di allarmi						<ul style="list-style-type: none"> - modalità ventilatoria a pressione controllata (20 cmH₂O) - FR adeguate - volume corrente minimo 20ml - volume di compressione controllato
apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali	<ul style="list-style-type: none"> - misuratore pressione arteriosa incruenta - ECG con frequenzimetro - saturimetro - capnometro 	<ul style="list-style-type: none"> - misuratore pressione arteriosa incruenta - ECG con due derivazioni sempre visibili e analisi del tratto ST - ECG con frequenzimetro - saturimetro - capnometro - misuratore pressione arteriosa cruenta (almeno 2) - misuratore di temperatura (almeno 2) 	<ul style="list-style-type: none"> - misuratore pressione arteriosa incruenta - ECG con frequenzimetro - saturimetro - capnometro 	<ul style="list-style-type: none"> - misuratore pressione arteriosa incruenta - ECG con due derivazioni sempre visibili e analisi del tratto ST - saturimetro - capnometro - misuratore pressione arteriosa cruenta (almeno 4) - misuratore di temperatura (almeno 2) - monitor portata cardiaca e/o monitor per lo studio dei volumi - monitor ripetitore per gli operatori 	<ul style="list-style-type: none"> - misuratore pressione arteriosa incruenta - ECG con frequenzimetro - saturimetro - capnometro - misuratore pressione arteriosa cruenta 	<ul style="list-style-type: none"> - ECG con frequenzimetro - saturimetro - capnometro - Temperatura in caso di chirurgia maggiore: <ul style="list-style-type: none"> -- PA cruenta continua -- Pressione venosa centrale -- Pressione arteria polmonare

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITA' CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETA' PEDIATRICA
	Pompa da infusione con funzionamento elettronico in numero adeguato	Pompa da infusione con funzionamento elettronico in numero adeguato	Pompa da infusione con funzionamento elettronico in numero adeguato	Pompa da infusione con funzionamento elettronico in numero adeguato		Pompa da infusione con funzionamento elettronico in numero adeguato
		Circolazione extracorporea + scambiatore di calore		Circolazione extracorporea + scambiatore di calore + pompa per il by pass venoso		
						Sistema riscaldante: - sistemi radianti, coperte termiche, materassi ad aria ed acqua calda, teli termici - riscaldatore di fluidi

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERAL E	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA
		defibrillatore		defibrillatore		
		pace maker temporaneo		pace maker temporaneo		
					Effettuazione di monitoraggi neurofisiologici	Pronta disponibilità: dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare per la valutazione della miorisoluzione
In ogni blocco operatorio devono essere disponibili: frigorifero con requisiti idonei alle sostanze da conservare				Emoteca dedicata		
defibrillatore			Anche in comune con le stanze travaglio-parto se inserita nella stessa area			
	sistema di riscaldamento per il paziente in caso di chirurgia maggiore o pediatrica riscaldatore di fluidi	sistema di raffreddamento e riscaldamento per il paziente	sistema di riscaldamento per il paziente in caso di chirurgia maggiore	Sistema di raffreddamento e riscaldamento per il paziente	sistema di riscaldamento per il paziente	sistema di riscaldamento per il paziente
	riscaldatore di fluidi		riscaldatore di fluidi		riscaldatore di fluidi	riscaldatore di fluidi

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA
	emogasanalisi deve essere disponibile la prestazione	emogasanalizzatore	emogasanalisi deve essere disponibile in emergenza	Emogasanalizzatore + glicemia e lattato (disponibile prestazione)	emogasanalisi deve essere disponibile la prestazione	emogasanalizzatore, disponibile la prestazione
	apparecchiatura per recupero sangue secondo la tipologia di intervento	apparecchiatura per recupero sangue disponibile		Dispositivo per recupero, processazione e reinfusione del sangue		apparecchiatura per recupero sangue, secondo la tipologia dell'intervento
	misuratore di pressione cruenta per pazienti urgenti e/o complessi e per interventi di chirurgia maggiore	è nella SO	misuratore di pressione cruenta per pazienti urgenti e/o complessi e per interventi di chirurgia maggiore	è nella SO	misuratore di pressione cruenta per pazienti urgenti e/o complessi e per interventi di chirurgia maggiore	misuratore di pressione cruenta per pazienti urgenti e/o complessi e per interventi di chirurgia maggiore
	misuratore di temperatura disponibile	è nella SO	misuratore di temperatura disponibile	è nella SO	misuratore di temperatura disponibile	misuratore di temperatura disponibile
	lampada satellite o portatile disponibile	lampada satellite o portatile disponibile	lampada satellite o portatile disponibile	lampada satellite o portatile disponibile	lampada satellite o portatile disponibile	lampada satellite o portatile disponibile

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA
	dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare disponibile	dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare disponibile	dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare disponibile	dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare disponibile	dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare disponibile	dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare disponibile
	stazione anestesiológica di riserva	stazione anestesiológica di riserva	stazione anestesiológica di riserva	stazione anestesiológica di riserva	stazione anestesiológica di riserva	stazione anestesiológica di riserva
		sistema di assistenza circolatoria				
		ecocardiografo con sonda transesofagea				
		contropulsore				
		apparecchiatura per la determinazione del tempo di coagulazione attivato		Apparecchiature per il monitoraggio intraoperatorio della coagulazione		

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA
					Aspiratore ad ultrasuoni	
					Attrezzatura per la prevenzione della Trombosi Profonda	
					Sistema di rilevazione dell'embolia gassosa	
La zona/locale risveglio deve disporre di sistema di monitoraggio, comprendente cardiomonitor	Sistema portatile per il monitoraggio Ecg, saturimetria, pressione	Sistema portatile per il monitoraggio Ecg, saturimetria, pressione	Sistema portatile per il monitoraggio Ecg, saturimetria, pressione	Sistema portatile per il monitoraggio Ecg, saturimetria, pressione	Sistema portatile per il monitoraggio Ecg, saturimetria, pressione	- Sistema portatile per il monitoraggio Ecg, saturimetria, pressione - defibrillatore

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ PEDIATRICA
Requisiti organizzativi						
La dotazione di personale deve essere rapportata alla tipologia ed ai volumi di attività espletata. L'equipe operatoria per gli interventi in anestesia generale e loco regionale (spinale, peridurale) deve comprendere un medico anestesista	Durante l'attività programmata deve essere prevista una procedura per garantire, in caso di necessità, la presenza di un altro anestesista	Deve essere garantito un medico anestesista, due chirurghi e tre infermieri più un perfusionista	Durante l'attività programmata deve essere prevista una procedura per garantire, in caso di necessità, la presenza di un altro anestesista	Deve essere garantito un medico anestesista. Due chirurghi e tre infermieri più presenza di un medico con competenze anestesilogiche, un OTA	Deve essere garantito un medico anestesista. Durante l'attività programmata deve essere prevista una procedura per garantire, in caso di necessità, la presenza di un altro anestesista più un infermiere professionale disponibile	Per interventi in anestesia generale, in relazione all'età e alla tipologia dell'intervento, deve essere garantito inoltre un medico con competenze anestesilogiche o un anestesista disponibile

Se è presente una sola sala operatoria devono essere soddisfatti i requisiti complessivi di Sala Operatoria e Blocco Operatorio.

REQUISITI ORGANIZZATIVI PER CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE**Sala Operatoria**

Deve essere garantita la procedura per l'esatta identificazione del paziente in sala operatoria.
Deve essere presente una lista operatoria giornaliera, settimanale, dell'attività programmata.
Devono essere definiti i criteri per il trasferimento dalla Sala Operatoria del paziente.

Blocco operatorio

Deve esistere un programma di verifica dei risultati e miglioramento della qualità dell'assistenza fornita sia medica che infermieristica

Devono esistere procedure dell'attività che consentano di valutare:

- numero e tipologia degli interventi
- tipologia della tecnica anestesiologicala
- durata dell'intervento chirurgico (tempo chirurgico, tempo anestesiologicalo, occupazione della sala operatoria)
- consumi per paziente almeno dei materiali ad alto costo La raccolta e l'elaborazione di questi dati devono essere informatizzate.

La raccolta e l'elaborazione di questi dati devono essere informatizzate.

Devono esistere procedure di controllo del processo di sterilizzazione validate dalla Direzione Sanitaria ed organizzate in linee guida e protocolli, conformi alle leggi in materia nonché alla direttive regionali e/o aziendali.

Devono esistere protocolli, validati dalla Direzione Sanitaria, per la pulizia e disinfezione del blocco operatorio.

Devono esistere procedure e protocolli condivisi con le altre UU.OO. per il controllo delle infezioni in Sala Operatoria

Deve esistere documentazione sulle procedure di gestione del trattamento postoperatorio del paziente

Deve esistere documentazione sulla gestione del dolore postoperatorio.

Deve essere garantita la possibilità di assistenza ventilatoria meccanica postoperatoria.

Deve esistere un protocollo per

- valutazione anestesiologicala preoperatoria
- profilassi antibiotica
- intubazione difficile
- ipertermia maligna
- allergia da lattice
- gestione del dolore postoperatorio.

Documentazione anestesiologicala

La documentazione anestesiologicala ha valore medico-legale e costituisce parte integrante della cartella clinica. Deve riportare tutti gli aspetti del trattamento anestesiologicalo, dalla valutazione preoperatoria, alle indicazioni specifiche per il decorso postoperatorio

La documentazione deve includere:

1. DATI DI BASE

- 1.1 Dati anagrafici, peso, n° cartella clinica del paziente
- 1.2 Diagnosi
- 1.3 Intervento o procedura proposta
- 1.4 Data della valutazione anestesiologicala, e nome dell'anestesista che la esegue
- 1.5 Consenso informato
- 1.6 Data dell'intervento o procedura
- 1.7 Nome dell'anestesista che esegue l'anestesia
- 1.8 Nome del primo operatore

2. DATI PREOPERATORI

- 2.1 Dati anamnestici rilevanti
- 2.2 Esame obiettivo con riferimento alle specifiche problematiche specialistiche
- 2.3 Eventuali indagini preoperatorie
- 2.4 Farmaci assunti
- 2.5 Manifestazioni allergiche a farmaci e/o materiali
- 2.6 Precedenti procedure anestesiologicalhe con eventuali eventi avversi
- 2.7 Definizione della classe di rischio
- 2.8 Prescrizioni di eventuali trattamenti preoperatori e della medicazione preanestetica
- 2.9 Disponibilità di emoderivati

3. DATI INTRAOPERATORI

- 3.1 Tecnica anestesiologicala, con ogni rilevante problema riscontrato
- 3.2 Parametri monitorizzati
- 3.3 Posizione operatoria
- 3.4 Dettagli su:
 - 3.4.1 presidi di controllo delle vie aeree
 - 3.4.2 accessi venosi e arteriosi
 - 3.4.3 valori dei principali parametri vitali monitorizzati (Part; Fc; SpO₂; EtCO₂)
 - 3.4.4 farmaci utilizzati, con dose, via di somministrazione ed eventuali reazioni
 - 3.4.5 infusioni parenterali, compresi gli emoderivati
- 3.5 Tempi anestesiologicali e chirurgici più rilevanti
- 3.6 parametri vitali al momento del trasferimento in reparto

4. FASE POSTOPERATORIA

- 4.1 indicazioni per l'assistenza postoperatoria:
 - 4.1.1 controlli clinici particolari e indicazioni e consigli terapeutici
 - 4.1.2 controlli strumentali e di laboratorio
 - 4.1.3 terapia infusione ed altri trattamenti farmacologici
 - 4.1.4 terapia antalgica

Requisiti organizzativi anestesiologicali per Parti Operativi

Deve essere presente una lista operatoria per interventi programmati.

Devono esistere procedure per la identificazione della madre e del neonato.

Deve esistere una procedura per l'attivazione della Sala Operatoria per intervento chirurgico in urgenza/emergenza.

Deve esistere una procedura per l'assistenza rianimatoria neonatale

Devono esistere procedure di raccolta dati che consentano di valutare:

- numero e tipologia di intervento
- tipologia della tecnica anestesiológica
- durata dell'intervento (tempo chirurgico, tempo anestesiológico, occupazione della Sala operatoria)
- esiti materno-fetali
- consumi per paziente almeno del materiale ad alto costo

La raccolta dei dati deve essere informatizzata

Devono esistere procedure e protocolli anestesiológicos per il parto cesareo.

Parto Indolore

Deve essere previsto un percorso assistenziale che renda disponibile un servizio di parto indolore attuato secondo procedure e protocolli condivisi tra le diverse figure professionali coinvolte, basati su Linee Guida validate dalle Società Scientifiche di riferimento.

Deve esistere una procedura per la raccolta del consenso informato alla analgesia.

Deve esistere una lista delle pazienti con indicazione alla partoanalgesia.

Deve esistere un protocollo per l'identificazione della madre e del neonato.

Deve esistere una procedura per la verifica della corrispondenza tra numero programmato e numero effettuato di parti in analgesia.

Devono esistere procedure e protocolli anestesiológicos per la tecnica di partoanalgesia.

Deve esistere una procedura per la conversione in urgenza dalla partoanalgesia al parto chirurgico.

Devono esistere procedure di raccolta dati che consentano di valutare gli esiti materno-neonatali in relazione alla partoanalgesia.

Devono esistere procedure e protocolli per il controllo delle infezioni in Sala travaglio.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.1

Requisiti dei Punti Nascita secondo livelli assistenziali omogenei**Parto Indolore**

Per l'analgesia del parto il Servizio di Parto Indolore deve comprendere almeno: 1 medico anestesista per le manovre di cateterizzazione peridurale 1 I.P. o 1 Ostetrica.

Le pazienti devono essere seguite con particolare attenzione almeno nei 30 minuti successivi ad ogni somministrazione di farmaco.

L'anestesista deve verificare periodicamente il blocco sensoriale e motorio.

L'anestesista è sempre responsabile del blocco che ha effettuato e la sorveglianza deve essere commisurata al tipo di blocco stesso

Livello punto nascita	Caratteristiche assistenza ostetrica	Caratteristiche assistenza pediatrico/a neonatale	Assistenza erogabile
Casa di maternità (non ancora istituita in Calabria)	<ul style="list-style-type: none"> • Non meno di 50 parti a regime • Ostetrica • Consulenza ginecologo 	Consulenza pediatra/neonatalogo secondo indicazioni L.R. 26/98	<ul style="list-style-type: none"> • Parti fisiologici (> 37 sett.)
U.O. di assistenza di base	<ul style="list-style-type: none"> • Non meno di 500 parti • Assistenza ostetrico/ginecologica h24 • Assistenza anestesiologicala (pronta disponibilità) 	Consulenza pediatra/neonatalogo (pronta disponibilità)	<ul style="list-style-type: none"> • Parti fisiologici • Parti > 34 settimane
U.O. di assistenza subintensiva e di base	<ul style="list-style-type: none"> • Non meno di 800 parti • Assistenza ostetrico/ginecologica h24 • Assistenza anestesiologicala h 24 	Assistenza pediatrica/neonatalogica h24 con culle per patologia neonatale e culle per terapia neonatale subintensiva	<ul style="list-style-type: none"> • Parti fisiologici • Parti > 31 settimane • Parti in gravidanze a rischio intermedio
U.O. di assistenza subintensiva e di base	<ul style="list-style-type: none"> • Non meno di 1000 parti • Assistenza ostetrico/ginecologica h24 • Assistenza anestesiologicala h24 	Assistenza pediatrica/neonatalogica h24 con culle per patologia neonatale e culle per terapia neonatale subintensiva ed intensiva	<ul style="list-style-type: none"> • Parti fisiologici • Parti prematuri indipendentemente dall'età gestazionale • Parti in gravidanze a rischio elevato

Sala risveglio - Recovery room

La recovery room è un ambiente idoneo all'assistenza e al trattamento del paziente che è stato sottoposto ad un intervento chirurgico in regime ordinario o day surgery, fino al recupero delle funzioni vitali o della coscienza; normalmente l'attività della recovery room si svolge nelle ore diurne.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Deve essere collocata in zona adiacente al blocco operatorio.

La recovery room deve essere costituita da un modulo minimo di 4 pl

Devono essere previsti:

- almeno m² 9 per pl

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- impianto di condizionamento che garantisca le condizioni igrotermiche della sala operatoria
- sistema di monitoraggio dei parametri cardiocircolatori e della SatO₂ periferica, comprendente cardiomonitor e defibrillatore
- aspiratore per broncoaspirazione
- pompe da infusione
- strumentazione gestione vie aeree
- sistema per la ventilazione meccanica e ossigenoterapia
- presidi e farmaci

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere previsto un anestesista responsabile delle attività.

Il numero degli infermieri deve essere rapportato ai volumi e alla tipologia delle attività.

Le condizioni cliniche del paziente devono risultare adeguatamente documentate.

Devono essere definiti i criteri per il trasferimento del paziente nel reparto di provenienza o in terapia intensiva/semintensiva.

Day surgery

Con il termine di chirurgia di giorno (Day Surgery) si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore di giorno, in anestesia locale, loco-regionale o generale.

Le attività di day-surgery possono essere effettuate secondo tre possibili modelli:

- **Unità autonoma di day-surgery** dotata di accettazione, degenza, sale operatorie, uffici amministrativi ed altri eventuali servizi indipendenti; tale unità ha propri locali, mezzi e personale, ed è quindi autonoma dal punto di vista strutturale, amministrativo e gestionale.
- **Unità operativa di degenza monospécialistica o multidisciplinare:** esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno, all'interno di un ospedale o di una casa di cura; i pazienti possono usufruire delle sale operatorie centrali secondo orari o turni prestabiliti, oppure di sale operatorie e locali dedicati.
- **Posti letto dedicati** all'interno dell'unità di degenza ordinaria di un ospedale o di una casa di cura, con attività a carattere chirurgico. I pazienti usufruiscono delle sale operatorie centrali secondo giornate o turni prestabiliti.

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Oltre ai requisiti strutturali e tecnologici, generali e specifici (dotazione di ambienti e spazi, dotazione di attrezzature) previsti dalla normativa vigente per l'attività di Day Surgery, indipendentemente dal suo modello organizzativo devono essere posseduti i seguenti requisiti.

Sala Operatoria

Devono essere posseduti gli stessi requisiti già indicati per il blocco operatorio.

Degenza

- Deve essere intesa come ambiente di riposo post operatorio, deve poter permettere le routinarie manovre di controllo dei parametri nel post operatorio e una graduale ripresa delle funzioni fisiologiche e delle normali attività (deambulazione, assunzione di alimenti, capacità di rivestirsi, etc.).
- Devono essere identificati letti e/o poltrone rispetto ai posti letto di ricovero ordinario.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Quando è presente un'attività organizzativa autonoma di Day Surgery deve essere prevista una Caposala o infermiere responsabile.

Il coordinamento deve essere affidato ad uno specialista di branca chirurgica o anestesiologicala. Tale figura di coordinatore di Day Surgery è utile al fine di creare un elemento di catalizzazione del sistema organizzativo.

Devono esistere procedure di controllo del processo di sterilizzazione validate dalla Direzione Sanitaria ed organizzate in linee guida e protocolli, conformi alle leggi in materia nonché alla direttive regionali e/o aziendali.

L'assicurazione della qualità è particolarmente importante in Day surgery perché il successo, la sicurezza e la resa economica delle unità di Day surgery sono imprescindibili da un rigoroso controllo del processo in tutta la sua globalità.

Per il controllo del processo si devono prevenire e gestire le non conformità e devono essere gestite le aree di criticità e dei fattori di rischio.

Le aree di criticità si situano a livello di:

- ✓ -selezione preoperatoria
- ✓ assistenza anestesiológica all'intervento
- ✓ controllo postoperatorio
- ✓ fase di dimissione
- ✓ contatti con il paziente nella fase domiciliare del postoperatorio.

Clinical Competence e Formazione

Il personale medico deve essere in possesso dei seguenti requisiti professionali:

- gli anestesisti rianimatori dovranno possedere una pratica documentata. Per l'esecuzione in autonomia di anestesie generali in bambini è necessaria una competenza almeno di livello III;
- il personale di sala operatoria deve possedere esperienza specifica documentata.

Indicatori per la valutazione della performance

% pazienti cancellati dalla lista operatoria il giorno dell'intervento per cause anestesiológicas;

% pazienti con necessità di assistenza postoperatoria oltre 6 ore dal termine dell'intervento;

% pazienti sottoposti ad intervento in Day Surgery ricoverati in regime ordinario per cause anestesiológicas.

Attività anestesilogiche eseguite non in sala operatoria - NORA (Non Operating Room Anesthesia)

Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi per le attività anestesilogiche eseguite, non in Sala Operatoria: NORA (Non Operating Room Anesthesia). All' U.O. di Anestesia può essere richiesto di effettuare procedure anestesilogiche in corso di attività diagnostico-terapeutica che si svolgano fuori dalla Sala Operatoria, in ambienti e situazioni che presentano requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi modulati su esigenze specifiche (ad esempio sale endoscopiche); quando questa attività è svolta normalmente è opportuno indicare i requisiti minimi per poter soddisfare la richiesta di supporto anestesilogico. I requisiti per le attività anestesilogiche eseguite non in Sala Operatoria, di seguito definite con l'acronimo NORA.

N. B. Collegato alle note preliminarmente esplicitate è il concetto nuovo della cosiddetta MAC (Monitored Anesthesia Care) l'Anestesista partecipa al trattamento di un paziente che viene sottoposto ad una procedura diagnostica e/o terapeutica, tale servizio viene erogato spesso con modalità comuni alla NORA e pertanto è raccomandabile sia sottoposto alla medesima regolamentazione.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Poiché, come indicato in precedenza, la NORA richiede l'esecuzione di procedure anestesilogiche in ambienti diversi dalla Sala Operatoria, i requisiti strutturali richiesti per il contesto operativo devono corrispondere alle raccomandazioni di seguito elencate:

Requisiti strutturali	Note
Una sorgente di O ₂	equivalente a una bombola da 40 L di O ₂ . La sorgente deve essere centralizzata se vengono effettuate procedure in Anestesia generale o loco-regionale
Sorgente di aspirazione che risponda agli standard della Sala Operatoria	
Sistema per l'aspirazione dei gas anestetici	se si utilizza la tecnica di Anestesia generale
Ambiente postoperatorio per le routinarie manovre di controllo dei parametri fino alla dimissibilità	adiacente e facilmente controllabile

B) REQUISITI TECNOLOGICI

I requisiti tecnologici per eseguire la NORA devono prevedere la possibilità di realizzazione di tutte le tecniche anestesilogiche: sedazione profonda, anestesia loco-regionale, anestesia generale, e combinazioni di queste, sia per consentire la scelta della tecnica ma soprattutto permettere di trasformare una sedazione o ALR in AG.. E' necessario che gli standard di sicurezza siano adeguati a questa evenienza, motivo per cui devono essere presenti i requisiti tecnologici della Sala Operatoria (Day Surgery).

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il servizio di NORA deve poter essere erogato per attività programmate e/o d'emergenza-urgenza.

Lo sviluppo di queste attività deve essere organizzato in procedure concordate con tutti i professionisti coinvolti, impiegando risorse umane e tecnologiche dedicate, e tenendo nel debito conto il volume, i flussi e le caratteristiche dell'attività, erogando prodotti che rispondano ai requisiti di efficacia, efficienza ed economicità.

Il Responsabile della U.O. deve individuare le modalità operative più idonee a rispettare i requisiti indicati, applicando alla NORA le norme e gli standard sopracitati.

Deve essere garantita la presenza tra il personale infermieristico di almeno un'unità che possieda esperienza specifica di S.O. e possa collaborare con l'anestesista.

Deve essere prevista una procedura per garantire in caso di necessità la presenza di un altro anestesista durante l'attività programmata.

Nel caso in cui venga programmato che alcune tecniche di anestesia locale e/o sedazione siano effettuate da altri specialisti, sono comunque raccomandate le indicazioni dell'ASA e deve essere presente una procedura che preveda, all'insorgere di difficoltà/complicanze, le modalità di intervento dell'anestesista.

Deve essere presente una procedura qualora una prestazione svolta in regime ambulatoriale o di day hospital necessiti di ricovero in regime ordinario non programmato.

Deve esistere traccia documentale dell'attività svolta.

Clinical Competence

Gli anestesisti dovranno possedere almeno il livello III di competenza. Per l'esecuzione di anestesie generali in autonomia in bambini è necessario almeno il livello III di competenza nel settore. Per l'analgesia in autonomia nel parto è preferibile esperienza specifica nel settore.

E' opportuno che la competenza venga acquisita con un adeguato periodo di attività tutorata fino al raggiungimento di una documentata competenza teorico-pratica tale da garantire un buon livello di performance per tutte le procedure previste.

Il personale infermieristico deve possedere esperienza specifica di S.O., per la collaborazione ad anestesie generali in bambini è preferibile esperienza specifica nel settore.

Devono essere predisposti piani di formazione ed aggiornamento permanente in relazione alle attività di NORA svolte.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.1

Terapia intensiva

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

I criteri di cui tenere conto nell'individuazione dei livelli di assistenza per la terapia intensiva (TI) sono legati al mix di pazienti, all'intensità delle cure, alla tipologia del paziente, al numero totale di posti letto, alla variabilità nel tempo nell'occupazione dei pl, al mix di specialità.

Il livello di intensità delle cure consente di differenziare le TI dalle Semintensive.

Le TI sono caratterizzate dalla netta prevalenza di pazienti che necessitano di un elevato livello di cure tecnologiche (ventilazione artificiale/CPAP, monitoraggio pressione arteria polmonare o intracranica, somministrazione di vasoattivi associata ad emodialisi/emofiltrazione), e di nursing "intensivo".

Le terapie intensive possono essere monospecialistiche o polivalenti

I seguenti requisiti sono individuati per le terapie intensive, con accesso dal Dipartimento di Emergenza Urgenza, dalle chirurgie specialistiche o da altre specialità.

A) Requisiti Strutturali

L'accesso alla TI deve essere controllato (non deve esserci transito estraneo all'attività dell'U.O.).

I collegamenti col dipartimento dell'Emergenza urgenza, con il blocco operatorio e con i servizi di supporto, ove presenti, devono essere almeno funzionali.

Requisiti strutturali	Note
Le Unità Operative devono essere costituite da moduli minimo di 6 posti letto, con standard ottimale di 8 pl e subunità aggiuntive di 6-8 pl.	
La superficie totale dell'area dell'Unità Operativa deve essere uguale a 2.5 volte il totale degli spazi previsti per posto letto, da articolarsi in:	
stanza per il medico di guardia	anche in prossimità
spogliatoio per il personale	anche centralizzato
cucinetta	
postazione di lavoro infermieristica, dotata di centrale di monitoraggio	
pensili e/o travi a soffitto per l'appoggio di apparecchiature e presidi per favorire l'accesso, le manovre e la pulizia	
Deve essere possibile una buona visione dei pazienti dalla postazione infermieristica	
Deve essere previsto un adeguato spazio dietro alla testata letto per garantire le manovre assistenziali	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.1

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Impianti	Note
Devono essere garantite:	
velocità dell'aria nelle zone di degenza non superiore 0.8 m/sec.	
impianto di aspirazione centralizzato (vuoto) tale da garantire una pressione minima di aspirazione di 500mmHg (40l/min per ciascuna presa)	

Nella U.O. devono essere presenti:

Attrezzature	Note
apparecchio per anestesia (con spirometro e sistema di monitoraggio della concentrazione dell'O ₂ erogato)	disponibile
un defibrillatore corredato di stimolazione cardiaca transcutanea	
un diafanoscopio a parete	
stimolatore cardiaco per stimolazione endocavitaria	disponibile
sistemi per respirazione in CPAP	Sulle case mix e al n° di pl
Apparecchio radiologico	Disponibile
Sistema di depurazione renale	Disponibile
Sistema di pesatura del paziente allettato	
Attrezzatura per il trasporto su barella del paziente Critico comprendente monitor/defibrillatore con ECG, Monitoraggio della pressione arteriosa (NIBP); saturimetro, bombola di ossigeno, respiratore portatile	
una presa per apparecchio di radiologia per area di degenza.	
1 lavello ogni 4 p.l., con rubinetti ad apertura non manuale ed asciugatura usa e getta per le strutture esistenti	
1 ogni 2 p.l. per le strutture di nuova progettazione	
1 ogni pl per le degenze singole	

Per ogni posto letto devono essere presenti:

Attrezzature	Note
1 sistema di allertamento	
1 per le degenza singola	
1 per area di degenza	
una sorgente luminosa	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.1

12 prese di corrente per strutture esistenti 16-20 per le strutture di nuova progettazione,	
Prese vuoto: 2 per pl (desiderabile 3) Prese per O2: 2 per pl (desiderabile 3) prese per aria compressa : 2 pl (desiderabile 3)	

Attrezzature	Note
respiratori automatici dotati anche di allarme per deconnessione dei pazienti	ad elevate prestazioni, con monitoraggio della funzione ventilatoria, completo di umidificatore, (+1 di riserva ogni 6/8 pl)
letto tecnico con possibilità di assunzione della posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg, dotato di presidi antidecubito	
sistema di ventilazione manuale	
almeno due pompe siringa e una pompa volumetrica per pl	
una pompa per nutrizione enterale per p.l.	
monitoraggio del paziente	
monitor per la rilevazione dei parametri vitali	
trend dei parametri	
allarmi sonori e visivi	
simultanea visione nel display di almeno 4 tracce fra le seguenti: ECG PA non invasiva almeno due canali di pressione invasiva pulsossimetro	
Deve inoltre essere rilevabile	
monitoraggio della ventilazione: capnometria volumi pressione frequenza % di O ₂ della miscela inspirata	disponibile
portata cardiaca e valori derivati	disponibile
temperatura (centrale e cutanea)	
Monitoraggi addizionali: funzione respiratoria saturazione venosa mista rilevazione delle aritmie possibilità di registrazione on line della traccia elettrocardiografica analisi del tratto ST-T calorimetria indiretta	in funzione dell'attività specialistica

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Dotazione di personale

La dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia delle attività (vedi documento di pianificazione).

Requisiti minimi per la sicurezza

Personale medico

Terapia Intensiva polispecialistica

Deve essere garantita la presenza di un anestesista rianimatore h 24, 7 giorni su 7.

Terapia Intensiva monospecialistica

Deve essere garantita la presenza di un medico specialista h 24, 7 giorni su 7.

Deve essere presente un referente per garantire la continuità assistenziale.

Personale infermieristico

Terapia Intensiva polispecialistica e Terapia Intensiva monospecialistica

Deve essere previsto: 1 infermiere ogni 2 pl

Devono essere definiti a livello aziendale protocolli concordati e condivisi con le U.O. interessate per l'accesso e la dimissione dalla Terapia Intensiva.

Durante il periodo di degenza in Terapia Intensiva il decorso clinico del paziente deve risultare adeguatamente documentato (set minimo cartella clinica).

Ogni Terapia Intensiva deve avvalersi di Procedure, Linee Guida, Protocolli per quanto riguarda i principali aspetti/settori dell'assistenza del paziente in Terapia Intensiva:

- gestione materiale assistenza respiratoria
- intubazione difficile
- allergia al lattice
- gestione del paziente in ventilazione meccanica
- prevenzione delle infezioni occupazionali, delle ferite chirurgiche, derivanti dalla gestione dei
- presidi cardiovascolari, infezioni respiratorie e delle vie urinarie
- utilizzo antibiotici
- danno cerebrale severo
- osservazione morte celebrale e donazione organi
- prevenzione lesioni da decubito
- analgesia e sedazione
- ammissione/dimissione pazienti
- valutazione e trattamento degli stati di malnutrizione
- alimentazione artificiale, sia enterale che parenterale.

Set minimo della cartella Terapia Intensiva

All'ingresso

- Dati anagrafici
- Dati antropometrici
- Provenienza
- Diagnosi
- Motivo del ricovero in Terapia Intensiva
- Anamnesi
- Obiettività
- Inquadramento clinico all'ingresso con Indice di gravità e procedure intraprese
- Trattamenti in atto

Foglio Giornaliero (Daily Planning)

- Pianificazione terapeutico diagnostico assistenziale
- Registrazione dei trattamenti in atto e delle manovre assistenziali
- Evoluzione clinica
- Evoluzione di score di gravità generali e mirati
- Grafica giornaliera, con possibilità di indicazione oraria dei parametri monitorizzati e clinici, della terapia programmata ed eseguita e delle modalità di supporto vitale

La cartella clinica deve contenere tutti gli esami diagnostici effettuati.

Deve essere previsto un documento di trasferimento che descriva le procedure effettuate e la situazione clinica del paziente.

Terapia semintensiva

Le Terapie semintensive sono caratterizzate dalla netta prevalenza di pazienti che necessitano di intensità di cure minore rispetto a quelle possibili in una terapia intensiva (monitoraggio intensivo, somministrazione di vasoattivi o emodialisi/emofiltrazione ecc.), ma la cui criticità non ne consente una adeguata gestione in una degenza ordinaria.

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'accesso alla Terapia semintensiva deve essere controllato (non deve esserci transito estraneo all'attività dell'U.O.).

I collegamenti col dipartimento dell'Emergenza urgenza, con il blocco operatorio e con i servizi di supporto devono essere funzionali, ove presenti.

Requisiti strutturali	Note
Le Unità Operative devono essere costituite da moduli con un minimo di 6 posti letto, per le nuove attivazioni (4 per le esistenti).	
La superficie totale dell'area dell'Unità Operativa deve essere almeno 2 volte il totale degli spazi previsti per posto letto, da articolarsi in:	
zona filtro per i degenti	
zona filtro per il personale addetto e visitatori	
locale di lavoro per il personale medico	
stanza per il medico di guardia	anche in prossimità
locale di lavoro per il personale infermieristico	
deposito per presidi sanitari e altro materiale pulito	deve essere di dimensioni adeguate al deposito delle apparecchiature
deposito per il materiale sporco, dotato di vuotatoio	
servizi igienici per i pazienti	in relazione alla tipologia prevalente dei pazienti
servizi igienici per il personale	
spogliatoio per il personale	anche centralizzato
ambiente per disinfezione/lavaggio attrezzature/materiali	dotato di lavelli, prese gas medicali, prese vuote, prese corrente.
locale per caposala	per le strutture di nuova progettazione
segreteria o area amministrativa	deve essere garantita la funzione
cucinetta	
postazione di lavoro infermieristica, dotata di centrale di monitoraggio	
Devono inoltre essere previste:	
area attesa visitatori	nell'immediato esterno dell'U.O.
area ricevimento parenti	nell'immediato esterno dell'U.O.
Devono essere previsti almeno 15 m ² /pl	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.1

Requisiti strutturali	Note
Devono essere previsti:	
superfici di pavimenti, pareti e soffitti continue, non scalfibili, lavabili e trattabili con disinfettanti, raccordate ad angoli smussi	
ampiezza delle porte e dei percorsi all'interno dell'U.O. tale da consentire lo spostamento dei letti	
pensili e/o travi a soffitto per l'appoggio di apparecchiature e presidi per favorire l'accesso, le manovre e la pulizia	
Deve essere possibile una buona visione dei pazienti dalla postazione infermieristica	
Deve essere previsto un adeguato spazio dietro alla testata letto per garantire le manovre assistenziali	

B)REQUISITI TECNOLOGICI

Impianti	Note
L'impianto di climatizzazione deve garantire:	
una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra i 20 e 24 °C	
una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40 e 60%	
un numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari a 6 v/h	
un numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari a 10 v/h nelle aree destinate allo stoccaggio temporaneo dei materiali sporchi	
Devono essere garantite:	
bonifica dell'aria attraverso filtri semiassoluti, in grado di trattenere le particelle del diametro di 5 micron	
velocità dell'aria nelle zone di degenza non superiore 0.8 m/sec.	
impianto di aspirazione centralizzato (vuoto) tale da garantire una pressione minima di aspirazione di 500mmHg (40l/min per ciascuna presa)	
impianto centralizzato di gas medicali	
impianto allarme di segnalazione esaurimento dei gas medicali	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.1

Nella U.O. devono essere presenti:

Attrezzature	Note
lampada scialitica	anche portatile
aspiratori per broncoaspirazione	
un defibrillatore	possibilmente corredato di stimolazione cardiaca transcutanea
un diafanoscopio a parete	
frigoriferi per la conservazione dei farmaci e emoderivati	
stimolatore cardiaco per stimolazione esterna	disponibile
sistemi per respirazione in CPAP	in relazione al case mix e al n° di pl
respiratori automatici dotati anche di allarme per deconnessione dei pazienti	in relazione al case mix e al n° di pl
bronco fibroscopio	disponibile la funzione
apparecchio radiologico	disponibile
attrezzatura per il trasporto su barella del paziente critico comprendente monitor/defibrillatore con ECG, NIBP; saturimetro, bombola di ossigeno, respiratore portatile	
una presa per apparecchio di radiologia per area di degenza.	
1 lavello ogni 4 pl., con rubinetti ad apertura non manuale ed asciugatura usa e getta per le strutture esistenti 1 ogni 2 pl per le strutture di nuova progettazione 1 ogni pl per le degenze singole	

Per ogni posto letto devono essere presenti:

Attrezzature	Note
1 sistema di allertamento 1 per le degenza singola 1 per area di degenza	
una sorgente luminosa	
6 prese di corrente per strutture esistenti 10 per le strutture di nuova progettazione,	
prese vuoto: 1 per pl prese per O ₂ : 1 per pl prese per aria compressa : 1 pl	
letto tecnico con possibilità di assunzione della posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg, dotato di presidi antidecubito	
sistema di ventilazione manuale	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.1

Attrezzature	Note
sistema di aspirazione	
pompe siringa e pompe volumetrica	secondo necessità
pompa per nutrizione enterale	secondo necessità
monitoraggio del paziente	
monitor per la rilevazione dei parametri vitali	
trend dei parametri	
allarmi sonori e visivi	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Dotazione di personale

La dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia delle attività (vedi documento di pianificazione).

Requisiti minimi per la sicurezza

Personale medico

Deve essere garantita la presenza di un medico specialista dedicato 8-20, 7 giorni su 7 . Nelle ore notturne il medico specialista può essere condiviso con altre degenze.

Deve essere presente un referente per garantire la continuità assistenziale.

Personale infermieristico

1 infermiere ogni 4 pl

Devono essere definiti a livello aziendale protocolli concordati e condivisi con le U.O. interessate per l'accesso e la dimissione dalla Terapia Semintensiva.

Durante il periodo di degenza in Terapia Semintensiva il decorso clinico del paziente deve risultare adeguatamente documentato (set minimo cartella clinica).

Ogni Terapia Semintensiva deve avvalersi di Procedure, Linee Guida, Protocolli per quanto riguarda i principali aspetti/settori dell'assistenza del paziente in Terapia Semintensiva:

- gestione materiale assistenza respiratoria
- allergia al lattice
- gestione del paziente in ventilazione
- prevenzione delle infezioni occupazionali, delle ferite chirurgiche, derivanti dalla gestione dei
- presidi cardiovascolari, infezioni respiratorie e delle vie urinarie
- utilizzo antibiotici
- prevenzione lesioni da decubito
- analgesia e sedazione
- ammissione/dimissione pazienti
- valutazione e trattamento degli stati di malnutrizione
- alimentazione artificiale.

Set minimo della cartella Terapia Semintensiva

All'ingresso

- Dati anagrafici
- Dati antropometrici
- Provenienza
- Diagnosi
- Motivo del ricovero in Terapia Semintensiva
- Anamnesi
- Obiettività
- Inquadramento clinico all'ingresso con Indice di gravità e procedure intraprese
- Trattamenti in atto

Foglio Giornaliero (Daily Planning)

- Pianificazione terapeutico diagnostico assistenziale
- Registrazione dei trattamenti in atto e delle manovre assistenziali
- Evoluzione clinica
- Evoluzione di score di gravità generali e mirati
- Grafica giornaliera, con possibilità di indicazione oraria dei parametri monitorizzati e clinici, della terapia programmata ed eseguita e delle modalità di supporto vitale

La cartella clinica deve contenere tutti gli esami diagnostici effettuati.

Deve essere previsto un documento di trasferimento che descriva le procedure effettuate e la situazione clinica del paziente.

Terapia Iperbarica

Oltre ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, previsti dalla normativa cogente e dalle linee guida nazionali e regionali, devono essere soddisfatti anche i seguenti.

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Ventilazione della camera iperbarica

La ventilazione generale della camera iperbarica deve consentire il ricambio di aria di almeno 20l/min per singolo paziente.

Tale ricambio dovrà essere mantenuto quando non è in erogazione ossigeno.

Durante la erogazione di ossigeno la ventilazione forzata dovrà essere mantenuta elevata in modo di garantire che i sensori di ossigeno presenti non superino il 22% neppure puntualmente.

E' necessario fissare un doppio set point per l'allarme di concentrazione di ossigeno, il primo quale livello di guardia (22%) e il secondo quale livello di allarme (23%) e arresto dell'erogazione di ossigeno, avvio della ventilazione forzata, avvio del ciclo di arresto dell'impianto.

Ai sensori di ossigeno è asservito un meccanismo automatico di allarme a cui può seguire blocco manuale dell'erogazione dell'ossigeno in maschera e immediata erogazione di aria.

Devono essere posizionate tre sonde con rilevatori indipendenti in tre punti diversi della camera iperbarica per la rilevazione dell'ossigeno.

E' presente segnalazione automatica con avvisatore ottico o acustico del verificarsi di differenze fra misure contemporanee nei punti.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Manuale d'uso e gestione dell'impianto iperbarico

Procedure sugli impianti prima e durante l'impiego

Le procedure di impiego devono prevedere tutti i controlli preliminari degli impianti, le modalità gestionali (pressurizzazione, depressurizzazione, mantenimento) e di registrazione degli eventi. La terapia iperbarica deve prevedere le seguenti fasi operative da svolgersi all'inizio delle sedute iperbariche e quindi quotidianamente, relative a:

- Operazioni preliminari «esterne»
- Operazioni preliminari «interne»
- Inizio procedure terapeutiche
- Inizio fase di pressurizzazione
- Mantenimento quota terapia
- Inizio fase di depressurizzazione
- Fine fase di depressurizzazione
- Ricondizionamento camera iperbarica
- Inizio nuovo ciclo terapeutico

Procedure di intervento in caso d'emergenza

Emergenza incendio nei locali ospitanti l'impianto iperbarico od in altre zone dell'edificio

Devono essere previste procedure di intervento in caso di emergenza incendio nei locali ospitanti l'impianto iperbarico od in altre zone dell'edificio che definiscano le modalità e le responsabilità di attivazione da parte del personale preposto al controllo e al coordinamento dell'intervento degli addetti al servizio antincendio.

Innesco di incendio in prossimità od all'interno della camera iperbarica

Deve essere prevista una procedura che definisca, in caso di innesco di incendio in prossimità od all'interno della camera iperbarica, le modalità e le responsabilità di attivazione da parte del personale preposto al controllo.

Emergenze diverse dall'incendio:

Devono essere previste procedure che definiscono come, il responsabile tecnico informi il responsabile sanitario che deciderà il proseguimento della terapia, in caso di anomalie o malfunzionamenti dei sistemi di analisi percentuale ossigeno, comunicazioni, controlli video, gruppi di compressione e condizionamento, sistema estinzione incendi.

Procedure di verifica

Devono essere previste procedure di verifica dell'impianto.

Procedure specifiche di manutenzione e verifica impianto antincendio

In aggiunta ai periodici controlli tecnici generali dell'impianto iperbarico effettuati dal servizio di manutenzione, devono esistere procedure per la pulizia, lavaggio e disinfezione della camera iperbarica e per la verifica dell'impianto antincendio a pioggia.

Durante la fase di apertura dell'impianto antincendio è necessario verificare il corretto funzionamento della valvola di blocco ossigeno, della valvola di sfiato ossigeno dalla linea e della valvola di apertura passaggio aria.

Procedure tecniche

La prevenzione tecnica di qualsiasi periodicità deve essere documentata (registro delle manutenzioni).

Procedure per i pazienti ed il personale di assistenza

Devono essere individuati formalmente il medico responsabile, l'operatore tecnico e il personale di assistenza con per ciascuno indicate le responsabilità e le funzioni.

Devono essere presenti procedure atte a verificare che non siano introdotti nell'area di alloggiamento delle camere fiamme libere ed oggetti caldi, che non siano utilizzati infiammabili all'interno e all'esterno della camera iperbarica, che sia osservato il divieto di fumo in tutta l'area di installazione iperbarica e il divieto di introdurre nell'area sorgenti di radiazione ultravioletta.

Le suppellettili all'interno della camera devono corrispondere ad un elenco specifico. La strumentazione sanitaria introdotta deve essere annotata su apposito registro.

Deve essere osservato il divieto in terapia multipla dell'uso di caschi per la respirazione di ossigeno.

Requisiti per le persone (addetti sanitari e pazienti) presenti nella camera

Deve essere vigilato affinché le persone indossino calzature idonee; anche per continuità elettrica con il pavimento. Tali calzature devono essere fornite dal centro iperbarico. Il personale del centro deve indossare apposito vestiario.

I pazienti devono essere «messi a terra» per quanto concerne la conducibilità elettrica, al fine di limitare quanto più possibile la presenza di cariche elettrostatiche.

Devono essere presenti procedure affinché i pazienti e il personale conoscano le modalità di funzionamento delle maschere per la terapia e la tempistica di erogazione dell'ossigeno, delle maschere ausiliarie, i pazienti conoscano le modalità di intercomunicazione con l'ambiente esterno in caso di emergenza.

Deve essere vigilato affinché il personale conosca le modalità di uso e funzionamento dell'estintore interno alla camera.

Requisiti per il personale sanitario e tecnico esterno all'area della camera

Il personale che opera intorno alla camera deve essere istruito e addestrato in particolare sulle azioni da adottarsi in emergenza e sulle modalità di apertura rapida della camera iperbarica secondo quanto richiesto dai Vigili del Fuoco, dall'ISPESL e dalla normativa in materia di protezione della salute dei lavoratori.

Requisiti per i pazienti e il personale di assistenza: accesso all'area della camera iperbarica

I pazienti che necessitano di trattamento al centro iperbarico vengono registrati e hanno accesso a specifico spogliatoio così come pure il personale di assistenza.

I pazienti possono lasciare i loro indumenti in appositi spogliatoi e indossare indumenti forniti dal centro iperbarico oppure possono accedere con indumenti propri realizzati in cotone al 100% e controllati dal responsabile medico della camera.

Gli indumenti forniti dal centro iperbarico devono essere idonei per essere usati in atmosfera modificata.

Particolare attenzione deve essere posta per protesi e altri materiali sintetici che dovranno sottostare a procedura di controllo, da parte del personale indicato quale responsabile individuato.

I pazienti devono potersi liberare da cariche elettrostatiche mediante contatto con punti di connessione alla struttura metallica della camera.

Formazione dei pazienti durante la visita clinica

I pazienti e i loro accompagnatori dovranno seguire preliminarmente al primo trattamento un corso di formazione a cura del responsabile tecnico dell'area o suo delegato, circa i rischi presenti nelle camere iperbariche.

Dovrà essere espressamente fornita informazione anche circa la diversa velocità di combustione di grassi, oli, cosmetici, lacche per capelli, medicinali, metalli particolari (magnesio, leghe particolari,...) in ambiente iperbarico e in presenza di ossigeno affinché gli stessi pazienti provvedano ad evitarne l'uso e in caso contrario a segnalarlo.

Occorre che i pazienti siano sollecitati continuamente a segnalare al personale tutte quelle situazioni dubbie o apparentemente tali.

I pazienti devono essere informati che la procedura di accesso fissa le modalità per fruire del trattamento iperbarico.

I pazienti devono conoscere tutte le fasi delle procedure di emergenza.

I pazienti devono apprendere le modalità con cui verrà effettuato il trattamento (tempi di erogazione, ventilazione d'aria, ricambi d'aria, ...).

Al termine della visita i pazienti ricevono un foglio scritto, predisposto dal centro in cui si sottolinea il rischio di incendio legato alla situazione iperbarica e fornito un elenco esemplificativo di oggetti e sostanze possibili fonti di pericolo.

Viene illustrato il profilo termico collegato al ciclo terapeutico.

Al termine del corso dovrà essere acquisito il consenso del paziente, in particolare sugli obiettivi del trattamento, procedura terapeutica che si utilizza, rischio potenziale di barotrauma, effetti possibili collaterali della terapia.

Percorso diagnostico-terapeutico

Il paziente giunge al centro OTI (Ossigeno Terapia Iperbarica) con la richiesta del medico proponente indicante la proposta terapeutica con le indicazioni al trattamento.

Il medico del centro OTI provvede a sottoporre il paziente a visita specialistica di medicina iperbarica per valutare l'idoneità psico-fisica al trattamento iperbarico confermando l'indicazione e valutando la presenza di possibili controindicazioni assolute o relative.

La visita di idoneità deve fra l'altro:

- Acquisire, in ambito multidisciplinare, le informazioni necessarie alla valutazione clinica del paziente.

- Durante la visita devono essere date al paziente le informazioni più esaurienti sulla modalità della terapia, probabilità dei tempi di durata e si raccoglie il consenso.
- Durante la visita sarà illustrato al paziente il comportamento da tenere prima di accedere alla Camera Iperbarica e verranno date istruzioni sul comportamento da tenere in Camera Iperbarica sia durante i trattamenti d'elezione, sia per fronteggiare un'eventuale emergenza.

Il centro OTI provvede ad aprire, compilare e conservare una cartella clinica per ogni singolo paziente, nella quale siano riportate fra l'altro:

- i dati anagrafici
- l'anamnesi familiare
- la patologia remota e prossima
- l'esame obiettivo
- la copia dei referti degli esami ematochimici e delle indagini strumentali
- l'elenco delle altre terapie in atto

La cartella clinica deve altresì riportare lo schema delle terapie iperbariche già effettuate, una copia del consenso informato, il diario clinico con la documentazione delle eventuali medicazioni eseguite su lesioni trofiche e l'eventuale documentazione fotografica.

Attività d'urgenza

Se il centro di Terapia Iperbarica effettua attività in urgenza, per quanto riguarda l'accesso di pazienti urgenti, deve essere predisposta una «pronta disponibilità» di medici e tecnici nelle ore notturne o festive. Deve essere previsto il collegamento con il sistema dell'emergenza che allerta il personale reperibile il quale attiva immediatamente il servizio.

L'urgenza deve prevedere l'utilizzo della camera ad uso del «solo» paziente salvo casi eccezionali come ad esempio intossicazione multipla da monossido di carbonio.

Ulteriori requisiti organizzativi all'interno dello Stabilimento Ospedaliero o Casa di Cura

L'organizzazione dell'assistenza anestesiologicala per urgenza ed emergenza deve tener conto della tipologia e della mole di attività complessiva e su tale base si deve concordare con la DS il numero di anestesisti presenti e/o in pronta disponibilità.

Devono esistere procedure o protocolli per l'intervento in caso di urgenze multiple.

Devono essere raccolti dati e indici utili a valutare l'adeguatezza dell'organizzazione che descrivano l'impegno orario, la mole e la frequenza degli interventi in urgenza e delle sovrapposizioni di richieste.

La U.O. di Anestesia deve garantire i livelli qualitativi e la correttezza delle procedure attuate nell'ambito dell'attività della Struttura di appartenenza sulla base di quanto concordato con la DS, in particolare assicurandosi che essi siano adeguati e coerenti con quanto codificato dalle norme di corretta pratica clinica enunciate dalle Società Scientifiche di riferimento.

Devono esistere protocolli di trattamento del dolore (Ospedale senza Dolore).

Trattamento dell'emergenza intra-ospedaliera

Il trattamento dell'emergenza intra-ospedaliera ha come obiettivo quello di minimizzare le morti improvvise evitabili intra-ospedaliere. Il campo di applicazione sono tutte le emergenze biologicamente reversibili nei pazienti, operatori e visitatori presenti nella struttura. All'interno della Struttura devono essere documentate le modalità del sistema di allerta, della catena dei soccorsi, della logistica tecnico/terapeutica concordate con la DS.

Acquisizione servizi sanitari non anestesilogici

Servizi

Per svolgere in modo ottimale le proprie attività, deve poter disporre di una serie di Servizi la cui complessità è funzione del livello della U.O. stessa e che integrano le capacità diagnostiche ed operative specifiche delle U.O. (ad esempio: servizio di NCH, nefrologia con emodialisi, broncoscopia, ecc.)

Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Laboratorio Microbiologia

Devono essere concordati, con il laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento, protocolli per gli esami eseguibili in via ordinaria e per quelli disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7, tenuto conto del livello e delle attività presenti. Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Per la Terapia Intensiva devono essere garantite h 24/24 le analisi utili alla valutazione d'urgenza della funzionalità d'organo e di sistema. La Terapia Intensiva deve potersi avvalere di un laboratorio che esegua indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi. Per la Terapia Intensiva, il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di eseguire esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus da ogni materiale biologico e non. Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici. Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero. Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Servizio Immunotrasfusionale

Deve essere disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7 una attività immunotrasfusionale che assicuri disponibilità di sangue e suoi derivati.

Radiologia

Deve essere disponibile una Radiologia convenzionale 24 ore su 24 per 7 giorni su 7, mediante un servizio di guardia attiva o di pronta disponibilità. Qualora sia presente una Terapia Intensiva deve essere garantita la disponibilità di un radiologo e di un tecnico di radiologia. Analogo schema organizzativo deve essere predisposto per l'esecuzione di esami ecografici.

Si deve poter disporre di TAC 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Si deve poter disporre di Radiologia interventistica, Angiografia e della Risonanza Magnetica mediante servizio disponibile nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione.

Medicina Fisica e Riabilitazione

Per la Terapia Intensiva e Semintensiva deve essere disponibile una attività di Medicina Fisica e Riabilitazione che assicuri personale tecnico adeguato con particolari competenze per fisioterapia motoria e respiratoria.

Specialità Chirurgiche e Specialità Mediche

Si deve poter disporre all'interno della struttura in cui si opera, o a livello aziendale o a livello regionale, di competenze di natura chirurgica specialistica (Vascolare, Toracica, Neurochirurgia, Cardiochirurgia) e di natura internistica specialistica (cardiologica), accessibili secondo procedure concordate, sia in condizioni di elezione che in urgenza/emergenza.

Clinical competence e formazione

Il responsabile dell'U.O. all'atto dell'immissione in servizio del personale, deve verificare in maniera oggettiva e documentata il livello di competenza clinica, prevedendo, ad integrazione delle conoscenze acquisite, un percorso formativo strutturato che renda possibile l'assegnazione di compiti di complessità progressivamente crescente che potrà svolgere in autonomia.

Il responsabile dell'U.O. deve dotarsi di strumenti atti a verificare, in base alle esigenze specifiche ed in ragione dei livelli tecnico-assistenziali che deve garantire, che gli operatori sanitari abbiano le conoscenze e le competenze necessarie ad erogare le prestazioni previste nel rispetto di standard operativi definiti.

L'Educazione Continua in Medicina (ECM) deve essere programmata dalla U.O. secondo quanto previsto a livello nazionale e regionale, in ragione della tipologia e dell'evoluzione delle conoscenze richieste.

Le competenze e conoscenze necessarie allo svolgimento delle attività specifiche possono essere sviluppate con un training formativo adeguatamente strutturato, frequentando corsi accreditati e/o sotto la guida di professionisti di riconosciuta competenza in materia e tenendo conto degli standard qualitativi definiti in base alle indicazioni delle Società Scientifiche di riferimento.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Attività anestesiológica

Per ogni anestesista può essere individuato uno dei seguenti livelli di competenza:

Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)

Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)

Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione (in relazione al livello di complessità della procedura)

Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)

L'U.O. deve avere in organico almeno 2 anestesisti in possesso dei livelli 3 o 4 di competenza e comunque deve essere garantita la presenza di competenze in relazione ai compiti assegnati alla U.O. .

Per l'esecuzione di anestesi generali in autonomia in bambini è necessario almeno il livello III di competenza nel settore. Per l'analgesia in autonomia nel parto è necessario almeno il livello III di competenza nel settore.

Attività di Terapia Intensiva

Per ogni medico può essere individuato uno dei seguenti livelli di competenza:

Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)

Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)

Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione (in relazione al livello di complessità della procedura)

Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)

Il medico che opera in Terapia Intensiva (e semintensiva) deve:

- essere in grado di affrontare, diagnosticare e trattare in autonomia le sindromi di pertinenza della rianimazione ed i principali quadri di interesse intensivologico, nonché essere in grado di affrontare le principali situazioni di emergenza sanitaria;
- essere in grado di applicare le principali tecniche di monitoraggio invasivo e non invasivo di parametri cardiologici, emodinamici, respiratori, neurologici, neurofisiologici, metabolici;
- conoscere le principali esigenze organizzative dell'U.O., del Dipartimento e dell'Azienda in cui opera, anche in relazione alle implicazioni bioetiche e legali della pratica medica.

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

In riferimento al livello di complessità e di tipologia della casistica trattata devono essere individuati i processi critici relativamente a: appropriatezza clinico/assistenziale, qualità del prodotto, sicurezza degli operatori e dei pazienti e deve essere monitorato l'utilizzo.

Sono stati identificati quali percorsi critici:

- Percorso del paziente nella fase pre-operatoria
- Percorso del paziente in Sala Operatoria
- Percorso del paziente nella fase post-operatoria

Percorso del paziente nella fase pre-operatoria

Il percorso del paziente nella fase preoperatoria prevede un'adeguata valutazione anestesiologicala, comprensiva di anamnesi ed esame clinico, avvalendosi eventualmente di un questionario di autovalutazione, possibilmente compilato con la collaborazione del medico curante. È necessario che il paziente si presenti alla visita anestesiologicala con l'indicazione all'intervento compilata dal medico curante.

Sulla base di tale valutazione si procede alla prescrizione degli esami strumentali e di laboratorio. Devono essere utilizzate linee guida per l'uso appropriato degli esami pre-operatori.

Devono essere definiti, a livello aziendale dalle U.O. coinvolte nel processo assistenziale, i profili degli esami di laboratorio e degli esami strumentali indispensabili, per tipologia di intervento e gruppi di pazienti. Il paziente accede alla valutazione anestesiologicala dopo l'effettuazione dei medesimi.

L'uso di appropriati criteri di valutazione pre-operatoria deve permettere di determinare un indice di gravità pre-operatorio per ogni singolo paziente.

La lista operatoria deve contenere informazioni riguardanti:

1. Il paziente (generalità)
2. La diagnosi
3. Il tipo di intervento e durata prevedibile (incluso il nome del 1° Operatore)
4. La posizione operatoria del paziente
5. Le eventuali protesi (cardiache, ortopediche, vascolari) da utilizzare
6. Il tipo di anestesia (incluso il nome dell'Anestesista)
7. Tipo di monitoraggio
8. Emocomponenti richiesti
9. Eventuali indagini diagnostiche intraoperatorie

Le U.O. di Anestesia devono predisporre un piano di lavoro giornaliero.

Deve esistere una procedura, concordata fra le U.O. interessate, per la stesura e la conferma del programma operatorio.

Devono esistere protocolli dettagliati e concordati con le U.O. interessate, riguardanti la preparazione del paziente per ogni tipo di chirurgia. Tali protocolli devono esistere almeno per: tricotomia, prevenzione delle infezioni delle ferite chirurgiche, digiuno pre-operatorio, preparazione addominale, profilassi delle tromboembolie polmonari.

Deve essere effettuato il monitoraggio dell'applicazione di tali protocolli.

Percorso del paziente in Sala Operatoria

Ogni Sala Operatoria deve dotarsi di linee-guida atte ad affrontare:

- una intubazione difficile;
- l'allergia al lattice;
- l'ipertermia maligna;

Inoltre, ogni U.O. di Anestesia e Rianimazione deve dotarsi di Protocolli riguardanti:

- l'antibiotico profilassi, concordandone le modalità con le U.O. interessate;
- il livello minimo di monitoraggio, in funzione del tipo di chirurgia e di paziente e della specialità, tenendo conto delle raccomandazioni per il monitoraggio di minima del paziente durante l'anestesia;
- le modalità di accoglienza del paziente in Sala Operatoria (verifica dell'identità, completezza della cartella, consensi).

Devono esistere dei sistemi di controllo al fine di verificare:

- la corretta esecuzione della eventuale pre-anestesia;
- l'adeguata preparazione del paziente all'intervento.

Percorso del paziente nella fase post-operatoria

Devono esistere procedure per il trasferimento del paziente dalla Sala Operatoria, Sala Risveglio - Recovery Room, o dalle sedi in cui si è eseguita una NORA in:

- ✓ UU.OO. chirurgiche/mediche
- ✓ Terapia Intensiva
- ✓ Terapia Semintensiva

Tali procedure prevedono una modulistica, che accompagna o precede il paziente nei vari reparti di destinazione, e che deve riportare le note ed i suggerimenti terapeutico-assistenziali per le prime 24 h. post-intervento.

Ogni U.O. di Anestesia deve avvalersi di linee guida/protocolli per il trattamento del dolore post-operatorio.

Il trattamento del dolore post-operatorio deve essere pianificato in rapporto al tipo di intervento.

Indicatori per la valutazione della performance della U.O. di Anestesia e U.O. di Terapia Intensiva

L'UO deve individuare in modo condiviso un protocollo/linea guida/raccomandazione costruite secondo i principi dell'EBM per ciascuna delle seguenti attività:

- valutazione preoperatoria
- profilassi tromboembolia
- standard minimo monitoraggio per le specialità chirurgiche
- controllo analgesia post operatoria
- gestione materiale assistenza respiratoria
- intubazione difficile
- allergia al lattice
- ipertermia maligna
- gestione del paziente in ventilazione meccanica
- prevenzione delle infezioni occupazionali, delle ferite chirurgiche, derivanti dalla gestione dei presidi cardiovascolari, infezioni respiratorie e delle vie urinarie
- utilizzo antibiotici
- danno cerebrale severo
- accertamento di morte celebrale
- prevenzione lesioni da decubito
- alimentazione artificiale, sia enterale che parenterale
- analgesia e sedazione – ammissione/dimissione pazienti
- valutazione e trattamento degli stati di malnutrizione.

Ogni protocollo, linea guida o raccomandazione deve essere presente, conosciuta e deve essere monitorizzata la loro applicazione.

Inoltre devono essere rilevati i seguenti indicatori:

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI ANESTESIA								
1) Interventi chirurgici su pazienti stratificati secondo la classificazione dell'American Society of Anesthesiologists (ASA)	N° interventi chirurgici per singola classe ASA/ N° totale interventi chirurgici *100	N° interventi chirurgici per singola classe ASA stratificati per DRG/ N° totale interventi chirurgici *100	Selezionando gli interventi chirurgici per classe ASA si ottiene un indicatore di attività che serve per valutare il mix di prestazioni (complessità della casistica e assorbimento di risorse dell'U.O.)		U.O. e aziendale	Registro di sala operatoria e cartellino anestesilogico	La valutazione è annuale	E' un indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato a fini epidemiologici e gestionali
2) Presenza di un sistema di sorveglianza degli incidenti anestesilogici	Rilevare l'esistenza del sistema di sorveglianza		E' un indicatore che valuta l'attenzione rispetto alla sicurezza del paziente	Presenza del sistema	Aziendale		Rilevazione a cura di ogni U.O.	E' un indicatore che misura la qualità dei processi assistenziali e gestionali. Il raggiungimento dello standard garantisce attenzione alla sicurezza dei pazienti e favorisce l'assunzione di misure preventive

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTI DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
3) Presenza di documentazione della visita anestesiologicala per la chirurgia d'elezione	Rilevare l'esistenza della documentazione relativa alla visita anestesiologicala per la chirurgia d'elezione	a) In regime ordinario; b) In Day Surgery	E' un indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale alle norme di buona pratica	Presenza della documentazione nel 100% dei casi	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura di ogni U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività)	E' un indicatore che misura la efficienza del processo assistenziale (il paziente in elezione deve essere ricoverato dopo al valutazione anestesiologicala)
4) Presenza della documentazione del consenso all'anestesia per la chirurgia d'elezione	N° cartelle cliniche contenenti documentazione relativa al consenso all'anestesia per la chirurgia d'elezione/ N° totale cartelle cliniche di chirurgia d'elezione*100		E' un indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale alle norme etico/giuridico/deontologiche	Presenza della documentazione nel 100% dei casi	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura di ogni U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività)	In ogni U.O. deve esistere una procedura per la rilevazione del consenso informato. L'assenza del consenso informato in cartella è un segnale di scarsa attenzione ai diritti del paziente oltre che fattore di rischio per le possibili implicazioni giuridico-legali

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
5) Presenza di documentazione anestesiológica contenente il set minimo di dati individuato nei requisiti per l'accreditamento	N° documentazione anestesiológica completa (contenente il set minimo di dati individuato) / N° documentazione anestesiológica *100		E' un indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di completezza e di accuratezza della documentazione	Documentazione completa nel 100% dei casi	U.O.	Cartella clinica e cartellino anestesiológico	Rilevazione a cura di ogni U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività)	
6) Esistenza ed utilizzo di una lista per il controllo giornaliero delle apparecchiature di ventilazione (respiratore)	a) Verifica dell'esistenza della lista; b) N° controlli giornalieri documentati/N° giornate di attività		E' un indicatore che valuta la qualità della gestione delle attrezzature	a) Presenza della lista; b) 100%	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento) Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività)	Le procedure di controllo garantiscono la disponibilità all'uso delle apparecchiature (efficienza e sicurezza)

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
7) % pazienti sottoposti ad intervento in Day Surgery ricoverati in regime ordinario per cause anestesiolgiche	N° Pazienti Day Surgery ricoverati in regime ordinario per cause anestesiolgiche/ N° Pazienti sottoposti ad intervento in Day Surgery*100		Indicatore che valuta la qualità della performance anestesiolgica	<5%	U.O. e aziendale	Cartella clinica	Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento) Valutazione annuale	Indicatore fortemente significativo della necessità di rivedere le procedure anestesiolgiche. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento
8) % pazienti cancellati dalla lista operatoria il giorno dell'intervento per cause anestesiolgiche	Σ n° pazienti programmati cancellati dalla lista operatoria (il giorno dell'intervento) / Σ n° pazienti programmati nel medesimo giorno	a) In regime ordinario; b) In Day Surgery	Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizzazione e la qualità del percorso assistenziale		U.O. e aziendale		Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento) Valutazione annuale	La non idoneità è più probabile quando la visita anestesiolgica non è sistematicamente effettuata in prossimità dell'intervento
9) % pazienti con necessità di assistenza anestesiolgica postoperatoria oltre 6 ore dal termine dell'intervento/ N° pazienti sottoposti ad intervento in Day Surgery	N° pazienti con necessità di assistenza anestesiolgica postoperatoria oltre 6 ore dal termine dell'intervento/ N° pazienti sottoposti ad intervento in Day Surgery*100		Indicatore che valuta la qualità della performance anestesiolgica		U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura di ogni U.O. (registro o altro strumento) Valutazione annuale	Indicatore relativo alla possibilità di rimodulare le procedure anestesiolgiche. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
10) Sedute operatorie terminate dopo l'orario previsto (>60 minuti)	N° sedute operatorie terminate 60 minuti dopo l'orario previsto/N° sedute operatorie*100		E' un indicatore di processo che valuta la qualità della programmazione delle sedute operatorie		U.O. e aziendale	Registro di sala operatoria	Rilevazione a carico delle U.O. Valutazione annuale (almeno sulle sedute di un trimestre)	Indicatore molto aspecifico Il prolungamento di molte sedute comporta la necessità dell'analisi delle cause
11) Sistema di rilevazione della soddisfazione dell'utenza	Verificare l'esistenza di un sistema di rilevazione della soddisfazione dell'utenza relativamente alle informazioni ricevute, alla disponibilità del personale, alla gestione del dolore postoperatorio N° pazienti che esprimono un giudizio positivo (buono/molto buono)/ N° pazienti trattati		Indicatore che valuta la qualità della assistenza come percepita dagli utenti	Presenza del Sistema 80%	Regionale e aziendale	Questionario Qualità Percepita	Indagine periodica (effettuata nei reparti chirurgici e in Day Surgery) sulla base della programmazione aziendale relativa alla rilevazione della soddisfazione del ricovero ospedaliero Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività) Nella rilevazione può essere utilizzato il questionario regionale integrato con domande specifiche che riguardano la gestione del dolore post-operatorio	

8.2

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture Cardiochirurgiche

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.2

Premessa

Oltre ai requisiti generali previsti dalla normativa vigente le strutture cardiocirurgiche devono soddisfare i requisiti di seguito identificati.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi**A) REQUISITI STRUTTURALI**

Tipologia della struttura			
	A	B	C
Sale operatorie	2	2	3
Letti Degenza Ordinaria	14	22	34
Letti Terapia Intensiva	4	8	10

per i parametri di adeguamento a livelli di attività intermedia vedi di seguito.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- Dotazione minima di attrezzatura a disposizione della U.O. Cardiocirurgica
- Dotazione minima di attrezzature in sala operatoria
- Dotazione minima di attrezzature in degenza ordinaria
- Dotazione minima di attrezzature in terapia intensiva

Dotazione minima di attrezzatura a disposizione della unità operativa Cardiocirurgica

Emogas-analizzatore con dosaggio elettroliti	1+1
Apparecchio ematocrito-centrifuga	1+1
Contropulsatore	1+1
Emoteca	1
Apparecchio radiologico portatile	1
Fibroscopio flessibile	1+1
Apparecchio dialisi extracorporea	1
Dializzatore per emofiltrazione	1
Monitor da trasporto	1
Lampada scialitica portatile	1

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.2

	Tipologia della struttura		
	A	B	C
Apparecchi per fisioterapia respiratoria	3	4	5
Pompe da infusione farmaci e/o peristaltiche	24	30	40
Apparecchiatura per la determinazione del tempo di coagulazione attivato	2	2	3

Defibrillatori e carrelli emergenza: si ritiene indispensabile un defibrillatore nelle singole sale operatorie. La presenza di un defibrillatore con carrello emergenza è prevista inoltre sia in Rianimazione che in Terapia Intensiva.

In totale:

Struttura di tipo A e B 4 defibrillatori + 2 carrelli di emergenza

Struttura di tipo C 5 defibrillatori + 2 carrelli di emergenza

Dotazione minima di attrezzature a disposizione della Unità Operativa di Cardiocirurgia in Sala Operatoria

SALA OPERATORIA

	Tipologia della struttura		
	A	B	C
	numero		
Pompe CEC	2	2	3
Monitoraggio: -ECG con due derivazioni sempre visibili e analisi del tratto st -misuratore di pressione arteriosa cruenta -misuratore di temperatura ecg	2	2	3
Scambiatori di calore	2	2	3
Pompa centrifuga	1	1	2
Bisturi elettrici	2 + 1	2 + 1	3 + 1
Respiratori automatici	2	2 + 1	3 + 1

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.2

Recupero sangue	2	2	3
Pace-Maker temporaneo (+ 1 disponibile)	2	2	3
Carrello anestesia	2	2	3
Lampade frontali (1 disponibile nella struttura)	1	1	1
Scaldasangue (1 disponibile)	1	1	1
Macchine per ghiaccio	1	1	1

Dotazione minima di attrezzature a disposizione della Unità Operativa di Cardiocirurgia in Degenza Ordinaria

DEGENZA ORDINARIA	Tipologia della struttura		
	A	B	C
	numero		
Letti monitorizzati con ECG in % del numero totale di posti letto	6 - 7 (50%)	11 - 12 (50%)	16 - 17 (50%)
Monitoraggio completo non invasivo in % dei letti monitorizzati con ECG	3 - 4 (50%)	5 - 6 (50%)	8-9 (50%)
Eco-color Doppler con sonda transesofagea	1 presente nella struttura		
Elettrocardiografo	1 presente nella struttura, più 1 disponibile		
Aspiratore secrezioni	1	1	1
Materassi antidecubito	secondo necessità		

I letti monitorati richiedono la presenza di una Centralina.

Dotazione minima di attrezzature a disposizione della Unità Operativa di Cardiocirurgia in Terapia Intensiva

TERAPIA INTENSIVA	Tipologia della struttura		
	A	B	C
	numero		
Monitor	1 per posto letto		
Respiratori automatici	1 per posto letto + 2 disponibili		
Elettrocardiografo + 1 disponibile	1	1	1
Pompe enterali	1per pl + 1 disponibile	1per pl + 1 disponibile	1per pl + 1 disponibile
Pace-Maker temporanei più bicamerali	1per pl + 1 disponibile	1per pl + 1 disponibile	1per pl + 1 disponibile
Set riapertura	1	1	1

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.2

Scaldasangue	2	2	2
Pompe da infusione	2 per pl	2 per pl	2 per pl
Attrezzatura per il trasporto su barella del paziente critico comprendente monitor /defibrillatore con ecg, NIBP, saturimetro, bombola di ossigeno, respiratore portatile	1	1	1

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Accesso, dimissione e follow up dei pazienti**

L'accesso del paziente alla Struttura Cardiochirurgica deve avvenire secondo le procedure previste nel paragrafo "Qualificazione dei percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali".

Al termine della degenza ordinaria, orientativamente 7-10 giorni, il Centro Cardiochirurgico concorda con il Cardiologo Referente quanto necessario in termini organizzativi e assistenziali tenendo conto delle esigenze e delle volontà dell'utente.

Ogni struttura si impegna ad accettare pazienti nei casi di emergenza.

Il paziente in emergenza Cardiochirurgica viene trasferito al Centro Cardiochirurgico dal Reparto o dalla Divisione di Cardiologia che ha provveduto allo screening diagnostico e alla definizione delle indicazioni all'intervento.

I Centri di Cardiochirurgia assicurano l'accoglienza del paziente in emergenza* in tutto l'arco dell'anno; qualora dovessero verificarsi evenienze eccezionali ogni Centro provvederà a reperire un altro Centro in grado di eseguire l'intervento.

Ogni paziente in emergenza dovrà essere accompagnato dalla documentazione necessaria indicata nei requisiti per la qualificazione dei percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali.

Anche nel caso dei ricoveri in emergenza la Cardiologia che ha inviato il paziente, trascorso il periodo di emergenza, se ne farà carico provvedendo a quanto necessario in termini organizzativi e assistenziali.

N.B.:

Si definisce di **EMERGENZA** un intervento da effettuarsi entro 24 ore dal ricovero presso un Centro Cardiochirurgico.

Si definisce **URGENZA** un intervento da eseguirsi entro 5-7 giorni senza interruzione del ricovero.

Gli interventi resi in regime di emergenza saranno oggetto di un monitoraggio che si realizzerà attraverso la compilazione e la trasmissione della tabella di cui al paragrafo "Valutazione" e un audit annuale le cui modalità organizzative sono da definirsi.

La chiusura, anche temporanea, della attività di ogni Centro Cardiochirurgico per qualsivoglia motivo dovrà essere portata anticipatamente a conoscenza dell'Assessorato alla Sanità che si farà carico di rilevare eventuali inapproprietezze delle proposte e assumerà le decisioni pertinenti.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.2

Il follow-up dei pazienti deve comprendere un periodo di 6 mesi dalla data dell'intervento. Esso può essere eseguito anche dalla Cardiologia di riferimento del paziente; è tuttavia necessario che il Centro dove è stato effettuato l'intervento rimanga informato del decorso clinico e delle condizioni generali del paziente almeno per il periodo citato.

Mediante il follow up vengono valutati:

gli **esiti a breve** (entro 30 giorni dall'atto operatorio: mortalità, morbilità, soddisfazione del paziente);

gli **esiti intermedi** (entro sei mesi dall'atto operatorio: mortalità, morbilità, valutazione della funzionalità cardiovascolare, valutazione della qualità della vita, soddisfazione del paziente).

I pazienti devono essere classificati utilizzando indici di rischio operatorio secondo metodi concordati nell'ambito dei percorsi di audit regionali.

Tipologia del centro in funzione dei volumi di attività

A	fino a 450 interventi in CEC/anno
B	da 450 a 800 interventi in CEC/anno
C	da 800 a 1200 interventi in CEC/anno

Requisiti minimi di attività

Ogni struttura non potrà fare meno di 300 interventi l'anno in CEC e che dovrà essere dotata di strutture adeguate in relazione ai carichi di lavoro che sono stati ipotizzati per tre differenti tipologie descritte nella tabella seguente.

Dotazione minima di personale

a) Personale medico - livelli minimi

La dotazione minima, tempo pieno equivalente, di operatori laureati che in maniera coordinata dovranno farsi carico dell'Unità Cardiochirurgica è stata definita specificatamente per quanto riguarda i chirurghi, gli anestesisti e il numero totale di operatori, lasciando alle singole strutture una certa autonomia nella definizione delle professionalità scelte per completare l'organico. Questa scelta, oltre che condivisibile, si è resa indispensabile alla luce della necessità di dover definire livelli minimi di strutture completamente differenti per compiti istituzionali, finalità e organizzazione.

L'attività medica deve essere coordinata e il Responsabile organizzativo della struttura deve acquisire competenze di tipo manageriale. Deve essere attivato con gli specialisti componenti l'équipe cardiocirurgica almeno uno dei seguenti rapporti di lavoro:

- rapporto di dipendenza;
- rapporto libero professionale coordinato e continuativo;
- associazione libero professionale i cui membri costituiscano un'équipe di fatto.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.2

I requisiti minimi di personale laureato sono illustrati nella tabella che segue:

Tipologia della struttura			
	A	B	C
cardiochirurghi	3	5	7
anestesisti	2	4	5/6
altri laureati (Cardiochirurghi, anestesisti cardiologi) a completamento dell'équipe	5	6	8

Per essere parte dello Staff Residente ogni Cardiochirurgo deve poter dimostrare di avere effettuato in veste di primo o secondo operatore almeno 200 casi di chirurgia cardiaca negli ultimi 5 anni;
Per essere adeguato lo Staff Residente deve garantire che almeno il 30% dei Cardiochirurghi possieda una casistica personale come primo operatore, di almeno 200 casi di chirurgia cardiaca negli ultimi 5 anni.

Altre figure professionali, la cui presenza è definita obbligatoria, quindi in servizio presso la struttura (Ospedale o Casa di cura), sono: Cardiologo, Terapista della riabilitazione.

Per quanto riguarda le figure del Nefrologo, Angiologo, Neurologo, Pneumologo, Fisiatra, qualora non siano già in organico alla struttura, è previsto che questa se ne possa avvalere attraverso l'istituto della convenzione con Strutture esterne.

Queste collaborazioni debbono essere codificate anticipatamente sia per quanto riguarda le persone che la struttura presso cui questa opera.

b) Personale non medico - livelli minimi

La dotazione minima di personale non laureato, tempo pieno equivalente, è illustrata nella tabella che segue:

Tipologia della struttura			
	A	B	C
Caposala	3	3	3
Infermieri professionali	29	43	59
Tecnici perfusionisti	2	3	4
Ausiliari/OSS	6	7	12

NB: Nella struttura deve essere presente 1 tecnico manutentore.

Il numero di operatori indicati rappresenta quello minimo per una struttura che opera a regime secondo i volumi di attività (numero di interventi) previsti con la suddivisione nelle tre tipologie A-B-C.

Si ritiene che, per quanto riguarda il personale infermieristico, ad esclusione delle Caposala, i 2/3 debbano essere rappresentati da operatori dipendenti della struttura, mentre 1/3 possa essere in servizio con contratti differenti.

Per quanto riguarda i tecnici perfusionisti, il loro rapporto di lavoro può essere di dipendenza o libero professionale coordinato e continuativo, mentre per quanto riguarda il personale ausiliario, questo può essere di "appartenenza" ad imprese esterne o in servizio con contratti di appalto.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.2

La dotazione di personale minima a svolgere qualsiasi livello di attività inferiore a 450 interventi è di 29 infermieri professionali.

La dotazione di personale richiesta è quella prevista per i livelli massimi dello scaglione di attività (es. 800 interventi per lo scaglione B).

Deve comunque esservi la possibilità di verifica della presenza, non limitatamente alla struttura (es. casa di cura) ma nella U.O. di Cardiocirurgia, del personale sufficiente in relazione ai carichi di lavoro:

terapia intensiva

- presenza minima di due unità infermieristiche per l'intero arco delle 24 ore
- rapporto presenza infermieri/pazienti nelle 24 ore: non inferiore a 1:2

sala operatoria

- durante le fasce orarie di attività chirurgica presenza minima di tre unità infermieristiche

degenza ordinaria/postintensiva

- presenza minima di due unità infermieristiche per l'intero arco delle 24 ore

Il personale tecnico perfusionista per il livello di attività massimo dello scaglione B deve essere di 3 unità.

Adeguamento del personale, delle strutture e delle attrezzature in relazione a volumi di attività intermedi

Per livelli di attività intermedi, ma comunque superiori a 450 casi, l'incremento della dotazione di personale laureato e non, dei letti di terapia intensiva e di degenza viene così calcolata:

fino a 800 CEC/anno:	1 cardiocirurgo ogni 200 CEC
	1 anestesista ogni 200 CEC
	1 altro personale laureato ogni 400 CEC
	4 infermieri professionali ogni 100 CEC
	1 letto UTI ogni 100 CEC
	3 letti di degenza ogni 100 CEC
oltre 800 CEC/anno:	1 cardiocirurgo ogni 200 CEC
	1 anestesista ogni 250 CEC
	1 altro personale laureato ogni 200 CEC
	6 infermieri professionali ogni 120 CEC
	1 letto UTI ogni 120 CEC 4 letti di degenza ogni 120 CEC
	1 sala operatoria dedicata ogni 400 CEC

Non viene indicata l'entità dell'adeguamento degli standard di dotazione di attrezzatura. Ferma restando la dotazione minima indicata, si ritiene che ogni Centro aumenterà la propria dotazione sulla base dell'aumentata attività e dei protocolli clinico/assistenziali adottati.

Acquisizione servizi

Laboratorio di Analisi chimico-cliniche e Microbiologiche

- **Laboratorio di Analisi chimico-cliniche**

Devono essere concordati con il laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati in laboratori.

Deve essere garantita la possibilità di esecuzione dei seguenti esami:
CPK, CPK-MB, Assetto lipidico completo, D.Dimero, Antitrombina III, Dosaggio dei livelli ematici degli antibiotici più diffusi per la determinazione delle concentrazioni di "picco" e "predose" (Amicacina, Netilmicina, Gentamicina, Vancomicina e/o altri), Ceruloplasmina, Digitemia, Fenobarbitalemia, Transferrinemia.

La U.O. di Cardiocirurgia deve potersi avvalere di un laboratorio che esegua indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi.

- **Laboratorio di Microbiologia**

La U.O. di Cardiocirurgia deve potersi avvalere di un laboratorio di Microbiologia che esegua esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobi ed anaerobi Gram-positivi e Gram-negativi, miceti e virus, da ogni materiale biologico e non.

Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.

Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici, e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.

Anche il laboratorio di Microbiologia deve garantire l'attività 7 giorni su 7.

Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati in laboratori.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Radiologia

- **Radiologia tradizionale**

E' prevista obbligatoriamente la presenza all'interno della struttura di un servizio di Radiologia tradizionale a disposizione 7 giorni su 7, e 24 ore su 24.

- **TAC e RMN**

Ogni U.O. Cardiochirurgica deve potersi servire di una TAC e/o RMN disponibile all'interno della struttura e/o presso la struttura di Riferimento.

Modalità di accesso all'indagine debbono essere descritte in una procedura e compatibili con le esigenze dei Pazienti Cardiochirurgici (modalità di prenotazione, trasporto, tempi di accesso, facilità di accesso).

Emodinamica

Ogni U.O. Cardiochirurgica deve potersi servire di un servizio di Emodinamica disponibile all'interno della struttura e/o presso la struttura di Riferimento.

Modalità di accesso alla struttura debbono essere descritte in una procedura e compatibili con le esigenze dei Pazienti Cardiochirurgici (modalità di prenotazione, trasporto, tempi di accesso, facilità di accesso, ecc...).

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO

Valvulopatie

Le componenti obbligatorie della documentazione diagnostica per questa patologia sono:

- 1) dati relativi all'anamnesi e all'esame fisico raccolti ed interpretati criticamente dal cardiologo curante e riportati fedelmente per iscritto su di un documento ufficiale (cartella o relazione clinica) da lui sottoscritto;
- 2) elettrocardiogramma, radiografia del torace, ecocardiogramma bidimensionale e Doppler;
- 3) coronarografia (nei pazienti di età superiore a 50 anni).

Sono invece componenti facoltative della documentazione:

esame emodinamico-angiografico, altre tecniche di imaging diagnostico cardiovascolare e quant'altro venga ritenuto opportuno dal cardiologo proponente o dal cardiocirurgo.

Cardiopatía Ischemica

Per quanto riguarda i pazienti con patologia ischemica miocardica, dalla documentazione dovrà risultare che:

- a) il trattamento medico non è sufficiente nel controllo dei sintomi;
- b) nonostante un trattamento medico efficace, sono presenti alterazioni ischemiche silenti a bassa soglia o indici di rischio elevati in base alla diagnostica strumentale non invasiva o alla coronarografia

Dovrà inoltre risultare che l'intervento cardiocirurgico è preferibile ad altri interventi di rivascolarizzazione meccanica (PTCA) e che il quadro coronarografico è adeguato quantitativamente e qualitativamente alla rivascolarizzazione.

Dovranno inoltre essere messe in risalto eventuali patologie associate cardiache o extracardiache che possono intervenire nell'indicazione alla cardiocirurgia.

Ne consegue che le componenti obbligatorie della documentazione diagnostica sono:

- 1) coronarografia;
- 2) dati anamnestici raccolti ed interpretati criticamente dal proponente curante e riportati fedelmente

per iscritto su un documento ufficiale (cartella clinica o relazione clinica) da lui sottoscritto;
3) risultati di esami (ecg durante angore, test ergometrico, Holter, test di imaging, ecc.) comprovanti ischemia comunque provocata.

N.B.:

Tutti gli esami diagnostici dovranno:

- essere originali e completi;
- essere corredati da un referto firmato;
- essere di qualità tecnica adeguata.

Deve essere possibile accedere a distanza al contenuto diagnostico descritto nelle conclusioni del referto.

PAZIENTE CANDIDATO ALL'ANESTESIA PER CHIRURGIA CARDIACA

La valutazione anestesiológica del paziente cardiocirurgico avviene durante la visita preanestetica, presso il Centro di Chirurgia, e si basa sulla raccolta dei dati anamnestici, sull'esame obiettivo e sull'analisi dei test laboratoristici e strumentali che il paziente ha già eseguito e la cui documentazione deve essere annessa alla cartella; la valutazione si completa con una quantificazione del rischio a cura dell'anestesista.

Informazioni che debbono essere reperibili in cartella

Dati anamnestici

- Descrizione della cardiopatia in base alla diagnosi anatomica.
- Riassunto dei sintomi più importanti, del decorso della patologia e delle complicanze.
- Quantificazione dell'invalidità derivante dalla cardiopatia (riduzione della capacità lavorativa e/o cambiamento delle abitudini di vita).
- Terapia farmacologica precedente, in atto e sua risposta.
- Anestesi e interventi chirurgici precedenti.
- Patologie associate.
- Classificazione secondo i criteri della New York Heart Association (NYHA) e Canadian Cardiovascular Society (CCS).
- Eventuali intolleranze a farmaci.

Esame obiettivo clinico

Esame dell'obiettività cardio-polmonare e neurologica, con particolare riferimento a:

- presenza dei segni di cardiomegalia e di compromissione ventricolare, turgore delle vene giugulari, edemi declivi, epatomegalia, vasculopatia periferica;
- caratterizzazione di una eventuale dispnea;
- status mentale e i deficit neurologici.

Esami laboratoristici

- Routinari non specifici.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.2

Esami Ematologici	Emocromo con formula, Conta Piastrine, Creatininemia.
Esami Biochimici	Glicemia, Azotemia, Uricemia, Protidemia Totale, Bilirubinemia Frazionata, Trigliceridemia, Colesterolemia Totale e HDL, GOT/GPT, Colinesterasi, Amilasi, Sodiemia, Potassiemia, Calcemia, Magnesemia, HIV, Antigene Au, HBsAg, VDRL., Esame completo delle urine
Esami Emocoagulativi	PT - PTT, Fibrinogenemia.

- Routinari specifici: CPK, CPK-MB, assetto lipidico completo.
- Non routinari (relativi a patologie associate):
 - Diabete: studio della tolleranza al glucosio.
 - Patologia tiroidea: test specifici T3 -T4.
 - Patologia respiratoria: emogasanalisi arteriosa.

Esami strumentali

- Comuni:
 - radiografia del torace, in proiezione standard e laterale, se opportuno con esofago baritato, elettrocardiogramma.
- Specifici:
 - patologie neoplastiche: TAC degli organi bersaglio (per escludere metastasi);
 - patologia carotidea e coronaropatie: Eco-Doppler.

DIMISSIONE DEL PAZIENTE DOPO L'INTERVENTO

Dopo l'intervento, all'atto della dimissione, il Centro Cardiocirurgico fornisce alla Cardiologia/Cardiologo di riferimento e al Medico personale del paziente le seguenti informazioni:

- 1) sintesi anamnestica-cardiologica con l'indicazione all'intervento;
- 2) descrizione dettagliata della tecnica operatoria (numero e tipo dei graft e valvole impiegati, e relative procedure, ad esempio: singolo in arteria mammaria sul ramo discendente anteriore, sequenziale in vena safena su ramo circonflesso e primo marginale ottuso etc.*);
- 3) motivazione di eventuali discordanze tra il tipo di intervento pianificato collegialmente dall'équipe cardiologica e cardiocirurgica ed il risultato chirurgico (ad esempio: quali sono stati i motivi di una rivascolarizzazione incompleta - limiti tecnici, problemi emodinamici intraoperatori, etc. - o di una mancata sostituzione valvolare in un paziente con valvulopatie multiple - valutazione intraoperatoria etc.);
- 4) necessità o meno di trasfusione di sangue da donatore (o utilizzo di autotrasfusione). Nel caso sia stato trasfuso sangue da donatore è bene motivarne la necessità e specificare il numero di unità di sangue e/o di emoderivati;
- 5) principali complicanze intraoperatorie e nella Sezione di Terapia Intensiva post-operatoria (sanguinamento, aritmie, turbe di conduzione, quadro di bassa portata, necessità di reintervento). Devono sempre essere segnalate, con particolare accento, la necrosi perioperatoria (sede, variazione dell'ECG pre e post-operatorio e liberazione enzimatica), la sepsi chirurgica, l'insufficienza respiratoria o renale, il sospetto di infezione post-operatoria. Nel caso sia necessaria un'assistenza circolatoria o ventilatoria temporanea prolungata è bene specificarne le motivazioni, la durata e il tipo di sistema utilizzato;

*Si può usare ad esempio lo schema di seguito riportato.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.2

Tipo di graft	Sede anastomosi distale 1	Sede anastomosi distale 2 (solo per sequenziali)	Qualità graft e anastomosi	Qualità vaso nativo
vena safena	IVA	IVA	buono	calibro esile
a. mammaria	Cx	Cx	scarso	ateromasico
a. gastroepiploica	MO	MO	etc.	buono
a. radiale	Diag	Diag		
(singolo o sequenziale)	CDx	CDx		

6) debbono essere puntualizzate le seguenti condizioni:

- presenza o meno di sintomi;
- condizioni delle ferite chirurgiche;
- obiettività clinica (toni aggiunti, soffi, ipofonesi etc.);
- ECG o ecocardiogramma rispetto al preoperatorio (comparsa di IMA, turbe di conduzione, aritmie);
- Rx torace (versamento pleurico o pericardico, disventilazione, etc.);
- ecocardiogramma (cinesi globale e segmentaria, versamento pericardico);
- analisi di laboratorio (emogramma, funzionalità renale ed epatica, indici di flogosi);

7) giorno in cui si è iniziata la mobilitazione e grado di mobilitazione raggiunta alla dimissione;

8) terapie mediche al momento della dimissione, con particolare enfasi, nel caso sia stato adottato un trattamento anticoagulante, alle sue indicazioni, al suo dosaggio ed ai valori di attività protrombinica (INR) raggiunti;

9) misure di prevenzione secondaria prescritte (igieniche, alimentari e medicamentose) e relativi controlli suggeriti.

Alla dimissione dalla Struttura Cardiochirurgica (in genere fra la 7^a-10^a giornata) il paziente deve essere riaffidato alla Cardiologia/Cardiologo di riferimento per il follow up. Nella maggior parte dei casi ovvero nei soggetti in cui il decorso post-operatorio sia stato esente di complicanze, il paziente sarà seguito in via ambulatoriale (attraverso visite programmate o nell'ambito di una struttura di Day Hospital); è noto che questi pazienti richiedono solamente alcuni controlli clinici ravvicinati e una rivalutazione di alcune semplici indagini strumentali (laboratorio, Rx torace, ecocardiogramma). Nei casi complicati, con problematiche ventilatorie, chirurgiche o di compenso, potrà essere considerato un ulteriore periodo di degenza ospedaliera o l'assistenza presso una Struttura di riabilitazione cardiologica.

8.3

**Requisiti specifici per
l'accreditamento
delle Strutture Cardiologiche
con posti letto
e degli Ambulatori
Cardiologici**

Premessa

Il documento che riporta i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi definiti a fini di accreditamento per le cardiologie dotate di posti letto e gli ambulatori di cardiologia, è stato elaborato con l'intento di riferirlo alle unità operative di cardiologia identificate istituzionalmente come tali.

LE CARDIOLOGIE CON POSTI LETTO

Si definiscono in quanto appartenenti a tre diversi livelli di complessità organizzativa e tecnico professionale. L'aritmologia non condiziona la definizione dei livelli: le procedure connesse possono infatti essere svolte nelle strutture di qualsivoglia livello, fatto salvo che la struttura stessa possieda le caratteristiche logistiche, tecnologiche, di personale e professionalità specificatamente previste dalla complessità dell'intervento (vedi nella sezione dedicata del presente documento).

Primo livello

a) Caratterizza il primo livello il servizio o la divisione dotata di Unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC) e di posti letto.

b) Le funzioni esercitate comprendono l'emergenza-urgenza cardiologica, assistenza in degenza, diagnostica cardiologica ambulatoriale e per degenti (strumentale non invasiva: ecocardiografia, ergometria, holter, elettrofisiologia), gestione a lungo termine del cardiopatico ad alto rischio (prevenzione secondaria, valutazione clinico-strumentale periodica), gestione della ospedalizzazione a domicilio (home care), eventuale riabilitazione post-acuta (continuità delle cure).

Le dimensioni della terapia intensiva partono da un minimo di 4 posti letto. In linea di massima si valuta, per il buon funzionamento della unità di terapia intensiva, che non sia opportuno superare il limite di 8 posti letto.

Secondo livello (struttura cardiologica con emodinamica)

Oltre alle funzioni esercitate dal primo livello si aggiungono: trattamento dei cardiopatici con impegno diagnostico/assistenziale particolare (cardiopatici acuti complicati), diagnostica incruenta di alto contenuto tecnologico e/o di alta specializzazione (cardiologia nucleare, cardiologia pediatrica, ecc.) accertamenti emodinamici e contrastografici (cateterismo cardiaco, coronarografia, angioplastica). Vengono identificati due momenti tecnico-organizzativi:

- Laboratorio di emodinamica diagnostica: valuta pazienti portatori di cardiopatia ischemica e/o di valvulopatie per una definizione diagnostica di tipo morfologico e che si ritiene necessitino di procedure terapeutiche invasive o cardiochirurgiche.
- Laboratorio di emodinamica interventistica: risponde a tutte le esigenze di terapia invasiva (angioplastica) del territorio di riferimento che dovrebbe trovare un rapporto corrispettivo con l'attività diagnostica.

Terzo livello

In aggiunta a quanto definisce il secondo livello

- UU.OO. di Cardiocirurgia in sede
- UU.OO. di Cardiologia e Cardiocirurgia Pediatrica
- Centro abilitato trapianto cardiaco
- Eventuali centri che svolgono funzioni interregionali, secondo la programmazione nazionale.

Oltre a svolgere le funzioni previste dai livelli precedenti le strutture debbono essere in grado di far fronte a tutte le esigenze diagnostico terapeutiche non soddisfatte dagli altri livelli: interventi cardiocirurgici d'urgenza e di elezione, cardiologia interventistica (angioplastica coronarica, valvuloplastica, ecc.), trapianto di cuore, cardiologia e cardiocirurgia pediatrica.

Il terzo livello collegato a cardiocirurgie autorizzate al trapianto di cuore ai sensi del D.M. 9/11/94 n° 297, Serie Generale 21/12/94, oltre alle funzioni sopra elencate deve prevedere le funzioni cardiologiche attinenti alla attività di trapianto.

FUNZIONI ARITMOLOGICHE

L'attività di stimolazione elettrica permanente (Pace Maker) può essere svolta in UU.OO. di cardiologia a qualunque livello ospedaliero.

Centro aritmologico di 1° livello

Può essere collocato in UU.OO. di Cardiologia di 1° o di 2° o di 3° livello. E' dotato di Laboratorio specifico. Svolge attività di impianto di Pace-Maker, di studi elettrofisiologici e di impianto di defibrillatore.

Centro aritmologico di 2° livello

Può essere collocato in UU.OO. di Cardiologia di 1° o di 2° o di 3° livello. E' dotato di Laboratorio avanzato con requisiti strutturali, strumentali previsti dalle note di accreditamento. Oltre alle attività descritte al 1° livello (elettrostimolazione, elettrofisiologia, impianto di P.M. defibrillatore) svolge attività di ablazione.

REQUISITI MINIMI DI ATTIVITÀ

Si ritiene che la struttura di primo livello debba avere volumi di attività tali da determinare una idonea occupazione dei posti letto, il mantenimento della competenza clinica al trattamento e l'appropriatezza dei ricoveri.

Tali livelli di attività si realizzano con il ricovero di patologie acute cardiache di esclusiva pertinenza dei reparti di Terapia Intensiva cardiologica: I.M.A., arresto cardiaco, insufficienza cardiaca acuta, sincope e aritmie potenzialmente fatali, dissezione aortica, tamponamento, embolia polmonare.

Un laboratorio diagnostico dedicato deve eseguire ogni anno un numero ottimale di 800-1200 procedure all'anno di cui obbligatoriamente 600 coronarografie.

La funzione di Emodinamica Avanzata diagnostica e interventistica deve eseguire almeno 300 procedure di angioplastica.

GLI AMBULATORI CARDIOLOGICI

Si collocano in ambiente ospedaliero o extraospedaliero.

Accolgono pazienti con patologia di tipo cardio-vascolare sospetta o attuale, diagnosticata e/o stabilizzata.

Le attrezzature e i locali, quando possibile, devono essere condivisi, nell'ottica di un utilizzo ottimale e di una gestione efficiente.

Devono essere previste procedure per l'utilizzo comune delle apparecchiature e locali.

Terapia intensiva cardiologica

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Ubicazione

In prossimità del pronto soccorso, prevedendo collegamenti preferenziali

La UTIC può essere collocata in contiguità con l'area di degenza ordinaria cardiologica o con la Rianimazione.

Dotazione minima di ambienti o spazi

- zona strettamente assistenziale

ambienti o spazi	note
ambienti di degenza a 1-2 letti	Il locale per la degenza può essere organizzato tipo open space o articolato in box
spazio controllo infermieri + consolle monitor	

- zona dei servizi di supporto

ambienti o spazi	note
area tecnica di lavoro con strumentazioni e attrezzature (ambiente/spazio)	
area tecnica per procedure (ambiente)	quando non siano realizzabili al letto del paziente
spogliatoio (ambiente) o zona filtro personale	
stanza del medico di guardia (ambiente)	anche in comune con la degenza
filtro visitatori (ambiente/spazio)	
locale per colloqui con i familiari (ambiente)	anche in comune con la degenza

Le dimensioni delle camere devono essere tali da permettere di operare a 360° intorno al letto, accesso barella e movimentazione apparecchiature.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.3

B) REQUISITI TECNOLOGICI**Dotazione attrezzature**

attrezzature	note
trave testaleto	almeno 1 presa per ossigeno, vuoto, aria compressa almeno 4 prese di corrente 220 V 1 presa interbloccata per apparecchi RX portatili (anche a parete) prese di terra equipotenziali barra portastrumenti con lampada a braccio
monitoraggio	100% dei posti letto il 25% dei p.l. deve essere attrezzato anche con canale di monitoraggio emodinamico il 25% dei p.l. deve essere attrezzato anche con monitoraggio a 2 vie di pressione invasiva, portata, ossimetria

attrezzature	note
pompe a infusione	2 pompe per p.l. 1 di riserva ogni 2 p.l.
elettrocardiografo	1 a tre-sei canali 1 di riserva (anche condiviso con il reparto di degenza)
defibrillatore più carrello di emergenza	almeno 2
pace-maker temporaneo completo di accessori	1 ogni 3 p.l. o frazioni minimo 2
materassi antidecubito	1 ogni 4 p.l.
apparecchio di emogasanalisi	deve essere disponibile la funzione
ACT, aPTT	1 nella terapia intensiva
ecocardiografo	1 nella terapia intensiva anche condiviso con strutture attigue
respiratore	1 nella terapia intensiva dotato anche di allarme per la deconnessione del paziente, anche condiviso con strutture attigue
aspiratori per broncoaspirazione	
letto tecnico	
diafanoscopio	

L'impianto dei gas medicali deve prevedere una presa di ossigeno, vuoto e di aria compressa per posto letto.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Per la definizione della dotazione di personale infermieristico e medico si considerano come articolazione omogenea l'UTIC e il reparto clinico di degenza, determinando requisiti minimi a fine di sicurezza e lasciando facoltà alle varie strutture di articolare nel modo più appropriato alle specifiche esigenze di servizio, l'organizzazione interna.

Nell'articolazione omogenea UTIC-Reparto di Degenza (con dotazione minima di 4 posti letto UTIC) devono almeno essere presenti nelle 24 ore 2 infermieri.

Deve essere garantita la presenza continuativa nelle 24 ore di un cardiologo, condiviso con il reparto clinico di degenza. La dotazione di personale va commisurata localmente alla attività e alla contiguità/complanarità della UTIC con il reparto di degenza cardiologica

Reparto clinico di degenza

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Devono essere previsti all'interno o in prossimità del reparto uno studio medico e un'area/locale per i colloqui con i familiari.

La camera di degenza deve contenere lo spazio per il letto e lo spazio di soggiorno del paziente (tavolo per pasti e poltrona) e la movimentazione della barella.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione di attrezzature (arredi, presidi)

Reparto:

- letti di degenza telemetrati (centralina più trasmettitore) 1/4 del totale (in caso di struttura di 2° e 3° livello la dotazione deve essere potenziata a 1/3 del totale)
- pompe di infusione dotazione pari al 50% dei posti letto
- almeno due ventilatori (apparecchi per CPAP) devono essere disponibili per l'utilizzo in tutte le strutture di 2° e 3° livello.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere garantita la presenza continuativa nelle 24 ore di un cardiologo, condiviso con la UTIC.

La dotazione di personale va commisurata localmente all'attività e alla contiguità/complanarità della UTIC con il reparto di degenza.

Cardiologia pediatrica

Premessa

La Cardiologia Pediatrica opera nella prevenzione, diagnosi e cura della Malattie Cardiovascolari dell'età pediatrica e dell'adolescenza.

Le attuali tecniche di diagnosi non invasiva consentono inoltre la identificazione di cardiopatie in epoca prenatale (dalla 20a settimana di gestazione).

L'attività di Cardiologia Pediatrica, analogamente a quanto avviene per la cardiologia in generale, si articola in tre livelli operativi.

PRIMO LIVELLO

- Struttura dotata di Unità funzionale di Ostetricia di 2° livello, e di Unità funzionale di Pediatria di 2° livello, con UU.OO. di cardiologia (I o II livello operativo) dotata di funzione di cardiologia pediatrica.
- Funzione di Cardiologia Pediatrica

Funzioni:

- diagnosi precoce delle Malattie Cardiovascolari in età neonatale (eventualmente prenatale) e pediatrica
- trattamento medico di emergenza e collegamento verticale con strutture di livello superiore
- consulenza cardiologica per Pediatria di base, Medicina scolastica, Medicina sportiva
- attività prevalentemente ambulatoriale.

SECONDO LIVELLO

- Struttura dotata di Unità funzionale di Ostetricia, di Pediatria e di Neonatologia di 3° livello; UU.OO. di Cardiologia di 2° livello (II o III livello operativo) con funzione o servizio di cardiologia pediatrica
- Servizio di Cardiologia Pediatrica.

Funzioni:

come il 1° livello e inoltre,

- diagnostica incruenta di alto contenuto tecnologico
- diagnostica prenatale
- accertamenti diagnostici invasivi
- ricovero in assistenza
- attività ambulatoriale
- attività di ricovero.

TERZO LIVELLO (FUNZIONI DI LIVELLO REGIONALE)

- Struttura ad alta specialità cardiologica e cardiocirurgica pediatrica e neonatologica e con ampie competenze multidisciplinari
- Unità Operative integrate di Cardiologia e Cardiocirurgia Pediatrica¹ (possono essere collocate in Struttura esclusivamente pediatrica oppure in ambito cardiologico e cardiocirurgico).

Funzioni:

Come il 2° livello e inoltre,

- diagnostica incruenta e cruenta ad alto contenuto tecnologico e di alta specializzazione
- Cardiologia interventistica e aritmologia interventistica
- trattamento cardiocirurgico delle cardiopatie congenite e trapianto cardiaco
- terapia intensiva, semi intensiva e di degenza ordinaria per il cardiopatico congenito.

FOLLOW UP DEL CARDIOPATICO CONGENITO ADULTO

E' necessario in ragione del crescente numero di pazienti operati (o non operati) con attuale elevata sopravvivenza a medio-lungo termine, per lo specifico grado di competenze richiesto agli operatori sanitari e per le particolari problematiche cardiologiche (ed extra cardiache) presentate da questa categoria di pazienti.

Strutture:

- Unità Operative inserite o integrate in cardiologie di 3° livello con cardiocirurgia con competenza nella patologia congenita.

Funzioni:

- Controllo clinico e diagnostico strumentale incruento e cruento ad alto contenuto tecnologico e ad alta specializzazione (ecocardiografia, emodinamica interventistica, elettrofisiologia, cardiologia nucleare, ecc.).

1) Le funzioni di primo livello**Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi**

R. strutturali	Valgono i requisiti strutturali, dei reparti/ambulatori ove si svolge l'attività.
R. tecnologici	dotazione minima di attrezzatura e strumentazione • <ul style="list-style-type: none"> • N.1 elettrocardiografo multicanale • N.1 ecocardiografo mono-bidimensionale color Doppler, sonde 3.5 – 5 – 7.5 MHz • N.1 erogatore di ossigeno (anche in comune con altre strutture ambulatoriali) • N.1 apparecchiature di rianimazione ad uso neonatale o pediatrico

¹ Per Cardiocirurgia Pediatrica si intende la Struttura in grado di eseguire interventi in epoca neonatale e nelle successive fasce di età, fino a 18 anni. Requisiti minimi di attività sono 200 interventi/anno in circolazione extracorporea e a cuore chiuso, dei quali almeno il 40% in pazienti inferiori all'anno di età.

	(anche in comune con altre strutture ambulatoriali contigue) Valgono i requisiti tecnologici dei reparti/ambulatori ove si svolge l'attività.
R. organizzativi	Deve essere previsto il collegamento con il secondo e terzo livello. Devono essere previsti volumi di attività annuali di almeno 500 visite cardiologiche e almeno 400 ecocardiogrammi tratoracici in età pediatrica ² . n.1 pediatra o cardiologo con training in Cardiologia Pediatrica n.1 infermiere professionale

2) Le funzioni di secondo livello

Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi

R. strutturali	<u>dotazione minima di ambienti e spazi</u> <ul style="list-style-type: none"> • 2 ambulatori • 1 laboratorio di diagnosi incruenta <u>richieste prestazionali per specifici ambienti</u> <ul style="list-style-type: none"> • per quanto riguarda le caratteristiche strutturali e le dotazioni del laboratorio e dell'ambulatorio cardiologico, valgono i requisiti descritti nelle parti specifiche di questo stesso documento; • devono essere garantite una logistica e le attrezzature necessarie a consentire la permanenza della madre accanto al bambino e il suo accudimento.
R. tecnologici	<u>dotazione minima di attrezzatura e strumentazione</u> <ul style="list-style-type: none"> • culle, termoculle, letti di degenza di diverse dimensioni • elettrocardiografia standard e Holter • ecocardiografia mono-bidimensionale color Doppler, sonde 3.5 - 5 - 7.5 Mhz • ergometria • strumentazione e kit di rianimazione pediatrica <p>Valgono i medesimi delle corrispondenti strutture, già descritti.</p>
R. organizzativi	Deve essere prevista reperibilità medica 24 ore su 24. Deve essere previsto il collegamento con il terzo livello. Devono essere previsti volumi di attività annuali di almeno 1200 visite cardiologiche, 50 Holter, 100 test ergometrici, 50 ricoveri, 1000 ecocardiogrammi tratoracici in età pediatrica ³ .

² Tali volumi di attività corrispondono ad un bacino di utenza di almeno 300.000 abitanti.

³ Tali volumi di attività corrispondono ad un bacino di utenza di 4- 6 milioni di abitanti.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.3

3) Le funzioni di terzo livello**Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi**

R. strutturali	<p><u>dotazione minima di ambienti e spazi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • reparto di terapia semintensiva (5 letti) e di degenza ordinaria (15letti) • ambulatorio e laboratorio di diagnosi incruenta • laboratorio di emodinamica <p><u>richieste prestazionali per specifici ambienti</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • per quanto riguarda le caratteristiche strutturali e le dotazioni del laboratorio e dell'ambulatorio cardiologico, valgono i requisiti descritti nelle parti specifiche di questo stesso documento; • devono essere garantite una logistica e le attrezzature necessarie a consentire la permanenza della madre accanto al bambino e il suo accudimento.
R. tecnologici	<p><u>dotazione di attrezzatura e strumentazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • culle, termoculle, letti di degenza di varie dimensioni • elettrocardiografia standard e Holter • ecocardiografia transtoracica e transesofagea • ergometria • laboratorio di emodinamica con cineangiografo biplano e monopiano ad arco, ossimetro e strumento per emogasanalisi, sistema completo per assistenza respiratoria e anestesia di tipo pediatrico • strumentazione e kit di rianimazione pediatrica. <p>Valgono i medesimi delle corrispondenti strutture, già descritti.</p>
R. organizzativi	<p>Deve essere previsto servizio di guardia e reperibilità 24 ore su 24 (cardiologica, anesthesiologica e cardiocirurgica). Devono essere previste procedure di collegamento con il Servizio 118. Devono essere previste procedure di collegamento con il primo e secondo livello. Devono essere previsti volumi di attività annuali di almeno 1500 visite cardiologiche, 150 Holter, 400 ricoveri, 1800 ecocardiogrammi transtoracici e transesofagei, 170 cateterismi cardiaci (comprese 50 procedure interventistiche) 150 ecocardiografie fetali preselezionate⁴.</p> <p>Il personale è interamente dedicato. Le figure professionali necessarie sono rappresentate dal Cardiologo pediatra, cardiocirurgo, anestesista, pediatra.</p>

⁴ Tali volumi di attività corrispondono ad un bacino di utenza di 4- 6 milioni di abitanti.

4) Follow up del cardiopatico congenito adulto

Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi

R. strutturali	<p><u>dotazione minima di ambienti e spazi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • disponibilità di letti di degenza in reparto Cardiologico con Terapia Intensiva • locali per attività ambulatoriale (anche in contesto di reparto cardiologico) • laboratorio per esami incruenti (idem) • laboratorio di emodinamica (idem) <p><u>richieste prestazionali per specifici ambienti</u></p> <p>valgono i requisiti già descritti per il reparto cardiologico, i laboratori e gli ambulatori</p>
R. tecnologici	<p><u>dotazione minima di attrezzatura e strumentazione</u></p> <p>non invasiva e invasiva (vedi 2° e 3° livello di Cardiologia)</p> <p>Valgono i medesimi delle corrispondenti strutture, già descritti.</p>
R. organizzativi	<p>Deve essere prevista reperibilità cardiologica 24 ore su 24. Devono essere previsti volumi di attività annuali di 600-800 visite cardiologiche (con eco, Holter, test ergometrici), 50 - 80 ricoveri per terapie, studi emodinamici, procedure interventistiche, studi elettrofisiologici, 100 ricoveri in Day Hospital⁵.</p>

⁵ Tali volumi di attività corrispondono ad un bacino di utenza di 6 - 8 milioni di abitanti

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.3

Laboratorio di emodinamica

Ubicazione

Il laboratorio deve essere in contiguità o funzionalmente collegato alla Terapia Intensiva cardiologica o alla sala operatoria cardiocirurgica.

Esso deve essere disponibile per gli esami cardiologici urgenti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione di ambienti o spazi per il laboratorio di emodinamica

ambienti o spazi	note
sala di emodinamica	pareti e porte con schermature piombate gabbia di Faraday
sala controllo o spazio di controllo	protetto con parete o vetro piombato
spazi per la preparazione e il lavaggio del materiale	esterno alla sala di emodinamica
spazio lavaggio - vestizione medici	esterno alla sala di emodinamica
spazio per la 'compressione' vascolare	
spazio per lo stoccaggio di materiale	
spazio per il deposito della biancheria pulita	anche in comune con altre funzioni (es. degenze)
spazio per il deposito della biancheria sporca	anche in comune con altre funzioni
sala refertazione e archiviazione CD-ROM	
servizi igienici differenziati per il personale e i pazienti	nelle vicinanze del laboratorio
spazi per lo smaltimento dei rifiuti differenziati	anche in comune con altre funzioni
spazio/locale per le attività di segreteria	anche in comune con altre funzioni

- Lo spazio deve essere adeguato per muoversi agevolmente attorno al tavolo e alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione in caso di complicanze (almeno m² 25 per le strutture esistenti, m² 35 per le strutture di nuova progettazione).
- Il pavimento deve essere antistatico, lavabile e disinfettabile.

C) REQUISITI TECNOLOGICI**Dotazione minima di attrezzature e strumentazione**

- Laboratorio di emodinamica

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
1 elettrocardiografo (almeno tre canali)	
1 respiratore automatico	anche di tipo pediatrico, qualora si pratichi cardiologia pediatrica, anche eventualmente condiviso con strutture attigue
1 ossimetro	

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
1 strumento per misurare la portata cardiaca	anche inserito nel poligrafo
1 set per la pericardiocentesi	
contropulsatore	laddove si pratica cardiologia interventistica, anche nell'ambito della struttura cardiologica
apparecchio per ACT o aPTT	laddove si pratica cardiologia interventistica, anche nell'ambito della struttura cardiologica
apparecchio per emogasanalisi	a disposizione la funzione

- Sala di emodinamica

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
letto radiologico	
stativo a C o a U	
visione ottimale in scopia	
cinematografia con film di 35 mm	con la sola alternativa della digitalizzazione con archiviazione in CD-ROM (standard DICOM 3)
digitalizzazione dell'immagine e veloce disponibilità di immagini memorizzate	laddove si pratica interventistica
lampada scialitica	con alimentatore di sicurezza
poligrafo con almeno due canali di pressione e 2 tracce ECG	
poligrafo con 12 derivazioni ECG, almeno 3 contemporanee	laddove si pratica cardiologia interventistica
carrello di rianimazione e defibrillatore	
1 pompa di infusione più una sonda nella struttura (di sicurezza)	
2 pompe di infusione	laddove si pratica cardiologia interventistica

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.3

1 pace-maker temporaneo	
attrezzature per la radioprotezione: camice piombato collare piombato occhiali e guanti anti raggi X paratia anti raggi X posta fra paziente e operatore	in numero sempre corrispondente agli operatori in attività
dotazioni di materiale d'uso corrente per il mantenimento della sterilità (camici e guanti sterili per l'operatore, teli sterili per il campo) e le procedure diagnostiche	in quantitativi commisurati alla attività

- Camera oscura

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
Sviluppatrice e densitometro e relativi accessori	

- Sala di refertazione

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
1 moviola	nei laboratori con più di una sala sono necessarie 2 o più moviole
1 videoregistratore	in assenza di digitalizzazione

Deve essere presente un impianto gas medicale con 2 prese gruppi ossigeno/vuoto/aria compressa per sala.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Un laboratorio diagnostico dedicato, con una sola sala, che opera con un unico turno di personale deve eseguire ogni anno un numero ottimale di 800-1200 procedure all'anno di cui obbligatoriamente 600 coronarografie.

Qualora il laboratorio non sia dedicato, rientrano nel numero indicato anche le procedure di aritmologia invasiva in esso praticate.

Per l'interventistica il numero minimo di angioplastiche coronariche per centro è di 300 all'anno.

Per i requisiti minimi di attività, laddove si eseguano esami pediatrici, vedi Cardiologia Pediatrica.

Nel caso in cui il Laboratorio sia collocato in strutture dove non sia presente una UTIC deve comunque usufruire di una Terapia Intensiva in cui esistano competenze cardiologiche.

Di regola, come già enunciato, il laboratorio di emodinamica caratterizza il secondo livello organizzativo che prevede la presenza, nella medesima struttura, dell'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica.

Non sono previsti laboratori autonomi di emodinamica.

Un laboratorio di emodinamica può essere tuttavia aggregato a una Cardiocirurgia, purchè esso

mantenga le caratteristiche di funzionalità previste nel presente documento.

La Terapia Intensiva Cardiochirurgica che gli fa da appoggio non dovrà ricoverare pazienti di pertinenza di una Terapia Intensiva Cardiologica.

Personale medico, infermieristico e tecnico presente per sala attiva

Attività diagnostica	Medici	1
	Infermieri	1
	Tecnici di radiologia	1 (anche su due sale)
Attività interventistica	Medici	2
	Infermieri	1
	Tecnici di radiologia	1

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.3

Laboratorio di elettrofisiologia ed elettrostimolazione permanente

La diagnosi e la terapia delle aritmie mediante tecniche transesofagee va prevista in tutte le cardiologie con posti letto. Inoltre l'impianto di pacing temporaneo deve poter essere garantito in ogni reparto di Cardiologia dotato di degenza e terapia intensiva cardiologica.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione di ambienti o spazi per la sala di elettrofisiologia ed elettrostimolazione

ambienti o spazi	note
sala di elettrofisiologia ed elettrostimolazione	pareti e porte con schermature piombate gabbia di Faraday
spazio/locale per medici, infermieri, tecnici di radiologia	
spazi per la preparazione e il lavaggio del materiale	esterno alla sala di elettrofisiologia
spazio lavaggio-vestizione medici	esterno alla sala di elettrofisiologia
spazio per lo stoccaggio di materiale	
spazio per il deposito della biancheria pulita	anche in comune con altre funzioni (es. degenze)
spazio per il deposito della biancheria sporca	anche in comune con altre funzioni
sala refertazione e archiviazione	
servizi igienici differenziati per il personale e i pazienti	nelle vicinanze del laboratorio
spazi per lo smaltimento dei rifiuti differenziati	anche in comune con altre funzioni
spazio/locale per le attività di segreteria	anche in comune con altre funzioni

- Lo spazio deve essere dimensionato per il contenimento di tutte le attrezzature necessarie e deve consentire al personale di muoversi agevolmente durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione in caso di complicanze.
- pavimento antistatico, lavabile e disinfettabile.

B) REQUISITI TECNOLOGICI**Dotazione minima di attrezzature e strumentazione**

- laboratorio di elettrofisiologia ed elettrostimolazione permanente

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
apparecchio radiologico per scopia monoplano possibilmente con arco rotante	laddove si pratica ablazione l'arco rotante è obbligatorio
lettino radiotrasparente	
poligrafo ad alta velocità con ECG a 6-12 canali con possibilità di registrazione contemporanea di almeno 4 tracce endocavitarie bipolari e monopolari con filtri passanti a bande alte o basse	monitoraggio specifico con strumenti computerizzati che consentano la memorizzazione, la conversione α digitalica del segnale, la sua archiviazione

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
elettrocardiografo a 3 canali	disponibile
stimolatore per elettrofisiologia	con possibilità di almeno 4 canali di stimolazione contemporanea
2 pace-maker esterni	con possibilità di stimolazione differenziata con stimolazione monocamerale e bicamerale
set chirurgico per impianto pace-maker	
set chirurgico per isolamento vene	
programmatori per pacemaker con possibilità di soglia, sensibilità, impedenza	
set completo per rianimazione cardiopolmonare	
defibrillatori sincronizzati	
2 monitor	di cui 1 di riserva presente nella struttura cardiologica
apparecchio per anestesia generale con set completo per rianimazione	
sistema di monitoraggio ECGrafico e di pressione non invasiva e invasiva	
2 pompe per infusione farmaci	
generatore di radiofrequenza con uscita in Volt o Watt, con misurazione continua dell'impedenza (o della temperatura)* e con sistema di autobloccaggio	*o della temperatura laddove si pratica ablazione
junction box che permetta di passare dalla registrazione alla erogazione	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.3

programmatori per il controllo dell'ICD (specifici per i vari modelli)	
set di drenaggio pericardico	
ecocardiografo	
lampada scialitica	
dotazioni di materiale d'uso corrente per il mantenimento della sterilità (camici e guanti sterili per l'operatore, teli sterili per il campo) e le procedure diagnostiche (cateteri ecc.)	in quantitativi commisurati alla attività cateteri a punta mobile con resistenza particolare alla conversione corrente/temperatura laddove si pratica ablazione

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Un laboratorio di elettrofisiologia/elettrostimolazione deve eseguire in un anno:

studi elettrofisiologici	60	ottimale100
primi impianti di pace maker permanenti	60	ottimale100

Qualora nel laboratorio venga svolta aritmologia interventistica il numero minimo di ablazioni è di 50 all'anno con il numero di induzioni terapeutiche di BAV totale non superiore al 30%. Il numero minimo di impianti di defibrillatori è di 7 e il numero ottimale di impianti di defibrillatori è di 15.

Personale medico, infermieristico e tecnico

procedura diagnostica o terapeutica semplice (studi elettrofisiologici o impianto di Pace-maker)	Medici	1
	Infermieri	1 (o tecnici di elettrofisiologia)
Procedura terapeutica o diagnostica complessa (mappaggio endocavitario-ME-ablazione)	Medici	2
	Infermieri	1
	Tecnico di elettrofisiologia	1

Il personale deve avere competenza specifica; occorre pertanto che esso venga utilizzato nel controllo degli strumenti e dei Pace-maker impiantati e nel controllo ambulatoriale dei pazienti a rischio.

Attività di elettrocardiografia dinamica

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione minima di ambienti o spazi per il laboratorio di elettrocardiografia dinamica

ambienti o spazi	note
loCALE di segreteria-accettazione	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale
sala di aspetto	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale
loCALE per l'applicazione e la rimozione dei registratori dotata di: lettino zona spogliatoio armadi per materiale di consumo	il locale può essere condiviso con altre attività e a disposizione per quelle di ECG dinamico per un definito periodo di tempo proporzionale al numero di esami da eseguire/die. (Oltre i 10 esami/die è da prevedersi una sala dedicata); in particolare può coincidere anche con il locale dedicato ad attività ambulatoriale, se dotato di requisiti necessari.
sala per la refertazione (in cui è collocato l'analizzatore)	il locale può essere condiviso con altre attività e a disposizione per quelle di ECG dinamico per un definito periodo di tempo (anche collocato in sede separata)
loCALE/spazio per l'archiviazione	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature e strumentazione

- Laboratorio di elettrocardiografia dinamica
E' auspicabile la possibilità di eseguire anche metodiche di elettrocardiografia non invasiva quali il riconoscimento dei Potenziali Tardivi e l'analisi della Variabilità del tratto R-R e della dispersione del tratto Q-T.
- Laboratorio di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (MAP)

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.3

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
struttura di primo livello	
4 registratori per ecg dinamico	minimo 2 per attività ambulatoriale extraospedaliera
1 analizzatore per ecg dinamico	
1 defibrillatore e carrello con i presidi per la rianimazione cardiorespiratoria	in dotazione alla struttura cardiologica ambulatoriale e prontamente disponibile
1 elettrocardiografo a 3 canali	a disposizione per il tempo necessario per l'esecuzione delle prestazioni di elettrocardiografia dinamica.
	E' auspicabile la possibilità di eseguire anche metodiche di elettrocardiografia non invasiva quali il riconoscimento del Potenziali Tardivi e l'analisi della Variabilità del tratto R-R e della dispersione del tratto Q-T.

strutture di secondo e terzo livello	attrezzature/strumentazione come per le strutture di primo livello ed inoltre:
8 registratori	
2 'cardiobip' con possibilità di trasmissione/recezione dei segnali elettrocardiografici (cardiotelegrafia o sistemi equivalenti)	questo sistema può anche essere utilizzato presso strutture di primo livello; in questo caso occorrono almeno 4 cardiobip.
	deve essere prevista la possibilità di eseguire anche metodiche di elettrocardiografia non invasiva quali il riconoscimento del Potenziali Tardivi e l'analisi della Variabilità del tratto R-R e della dispersione del tratto Q-T.

- Laboratorio di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (MAP)

1 registratore h 24 e 1 lettore per analisi del trend dei valori pressori sistolici, diastolici e delle frequenze cardiache	laddove si pratica l'attività di MAP del trend
---	--

Impianto elettrico

- Può essere utile per alcuni analizzatori prevedere un isolamento elettrico del lettore.
- Occorre stabilizzatore di corrente.
- Le prese di attacco della strumentazione debbono essere autonome ed escludibili dalla rete.

Impianto di climatizzazione

Le condizioni termiche devono rispettare il limite non superiore ai 21 °C per garantire l'operatività continua delle apparecchiature, anche eventualmente tramite impianto di climatizzazione.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Per il montaggio delle apparecchiature Holter è necessario un infermiere o tecnico.
Deve essere reperibile nelle strutture un medico referente.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.3

Attività di elettrocardiografia da sforzo

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione minima di ambienti o spazi per il laboratorio di elettrocardiografia da sforzo

ambienti o spazi	note
locale di segreteria- accettazione	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale
sala di aspetto	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale
locale per la esecuzione della prova ergometrica dotata di: Letto tappetino zona spogliatoio con lavandino armadi per materiale di consumo	<ul style="list-style-type: none"> • può essere coincidente con un locale adibito ad ambulatorio purché dotato dei necessari requisiti strutturali e di attrezzature • una seconda sala è necessaria se vengono praticati più di 12 esami/die o • in caso si eseguano contemporaneamente prove ergometriche o prove con valutazione integrata respiratoria e metabolica.

- La sala deve consentire facile accesso per almeno due persone alla pedana scorrevole e al cicloergometro, al lettino e alle strumentazioni per la rianimazione.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature e strumentazione

- Laboratorio di elettrocardiografia da sforzo

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
1 poligrafo con monitor minimo 3 canali monitorati in continuo e 12 derivazioni visualizzabili; possibilità di stampa immediata di ecg 12 derivazioni	è desiderabile un apparecchio che operi l'elaborazione digitale del segnale ecg con misura della forma d'onda: in tal caso deve uniformarsi alle raccomandazioni per la standardizzazione e la specificazione nella elettrocardiografia automatica.
1 sfigmomanometro a mercurio montato su colonna, mobile, con bracciale medio, grande e piccolo.	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.3

1 treadmill	idoneo per pazienti fino a 150 chili, elevazione fino al 20% e velocità incrementabili, pedana >127x40 cm, posapiedi laterali, ringhiera frontale e laterali, bottone per arresto d'emergenza, presa di alimentazione dedicata; per l'attività diagnostica pediatrica è sufficiente o un treadmill o un cicloergometro
1 cicloergometro a freno elettromagnetico	Con almeno 300 Watt di potenza; per l'attività pediatrica, vedi sopra

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
1 defibrillatore e set di rianimazione cardiopolmonare inclusivo di tutti i presidi farmacologici e non, necessari per la gestione delle emergenze cardiache e in particolare dell'arresto cardiaco	1 per sala, se le sale non sono contigue; altrimenti 1 in comune
set da infusione	
apparecchiatura per ergometria cardiopolmonare con analisi dei gas respiratori	auspicabile. Indispensabile laddove si praticino valutazioni funzionali e stratificazioni prognostiche accurate di pazienti con insufficienza cardiaca candidati a trapianto cardiaco, post-operati e in programmazione di riabilitazione cardiovascolare.

Impianto elettrico

- Può essere utile per alcuni analizzatori prevedere un isolamento elettrico del lettore.
- Occorre stabilizzatore di corrente.
- Le prese di attacco della strumentazione debbono essere autonome ed escludibili dalla rete.

Impianto di climatizzazione

Non indispensabile: temperature, ventilazione, umidificazione devono tuttavia essere adeguate al fatto che i pazienti eseguono uno sforzo fisico intenso.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Durante la esecuzione della procedura debbono essere presenti in sala diagnostica un medico cardiologo e un infermiere.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.3

Attività di ecocardiografia

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione minima di ambienti o spazi per il laboratorio di ecocardiografia

ambienti o spazi	note
locale di segreteria- accettazione	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale
sala di aspetto	anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale
locale per la esecuzione dell'esame ecocardiografico	<ul style="list-style-type: none"> esso può essere coincidente anche con il locale dove si svolge attività ambulatoriale purché dotato dei necessari requisiti strutturali e di attrezzature una seconda sala è necessaria in caso di esecuzione di più di 12 esami/die pari a circa 2500 esami/anno.
locale/spazio per l'archiviazione di videotape	

- L'ambulatorio dove si eseguono ecocardiogrammi transesofagei (ETE) e/o eco-stress deve avere dimensioni tali da consentire un agevole intervento in caso di complicanze o di necessità di rianimazione cardiopolmonare.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature e strumentazione

- laboratorio di ecocardiografia

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
struttura di primo livello	
1 ecocardiografo con m-mode, bidimensionale, Doppler continuo e pulsato, Doppler con codifica a colori, sonde settoriali a 3.5 MHz, possibilità di monitoraggio elettrocardiografico, eventuale sonda 'cieca' e Doppler continuo	auspicabile anche sonda 2.5; per la attività pediatrica sono necessarie anche le sonde 5 e 7.5 per l'attività di diagnostica vascolare
velocimetria Doppler su Doppler sonografo con oscilloscopio e registratore con almeno 2 sonde (4 MHz e 8 MHz).	per l'attività diagnostica vascolare

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.3

apparecchiatura di rianimazione cardiopolmonare erogatore di ossigeno, monitoraggio pressorio, monitoraggio elettrocardiografico cardiografo ad almeno 3 canali	anche in comune con altre adiacenti strutture ambulatoriali ; facilmente accessibile dove si eseguono ETE ed eco-stress
---	---

strutture di secondo e terzo livello	
Oltre a quanto previsto per il primo livello:	
1 secondo ecocardiografo completo (2 sonde e sonda da TE)	Collocato nella seconda sala

La temperatura deve essere regolata in modo da non superare i 21°C in modo da consentire il funzionamento ottimale delle apparecchiature.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono esistere procedure per la sterilizzazione delle sonde TE.

Durante l'esecuzione delle procedure deve essere presente un medico e deve essere disponibile un infermiere. Per gli eco-stress e i TE è indispensabile la presenza contemporanea di un medico e di un infermiere.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.3

Ambulatorio di cardiologia

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Laddove si svolge attività pediatrica occorre area riservata per allattamento e fasciatoio e la sala d'attesa deve essere attrezzata per il gioco.

La sala di attesa, in caso si svolga attività pediatrica, deve essere attrezzata per il gioco.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature, strumentazione, arredi

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
elettrocardiografo multicanale	per l'attività pediatrica vedi anche 'Cardiologia Pediatrica'
elettrocardiografo portatile	anche monocanale, in caso venga espletata attività a domicilio
letto cardiologico	
scaleo	
diafanoscopio	
sfigmomanometro con bracciali di dimensioni diverse	
sfigmomanometro portatile	se si esplica attività domiciliare.

Temperatura invernale non inferiore a 20°C.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Durante l'esecuzione delle visite deve essere disponibile un infermiere.

Quando presso la medesima struttura vengano erogate anche prestazioni cardiologiche di tipo laboratoristico, valgono i requisiti strutturali

- dell' ambulatorio di ecocardiografia delle strutture di primo livello differenziati a seconda che si eseguano Ecostress ed EcoTE.
- dell' ambulatorio di elettrocardiografia da sforzo
- dell' ambulatorio di elettrocardiografia dinamica.

Gli ambulatori di cardiologia devono possedere procedure per:

- gestione delle liste di attesa che differenzi fra i pazienti in follow up con necessità di riferimenti personalizzati, i nuovi accessi e le richieste di prestazioni cardiologiche estemporanee
- gestione delle richieste urgenti.

In ogni realtà locale è necessario che siano definiti percorsi facilitati per l'accesso ai servizi che forniscono prestazioni di supporto (laboratorio e radiologia) e per l'accesso alle prestazioni di diagnostica strumentale cardiologica.

Devono essere previsti procedure/protocolli concordati in sede locale per l'attività svolta a domicilio del paziente.

Acquisizione servizi

Laboratorio di Analisi chimico cliniche e Microbiologiche

- **Laboratorio Analisi chimico-cliniche**

Devono essere concordati con il laboratorio di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta.

La U.O. di Cardiologia deve potersi avvalere di un laboratorio che esegua indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi.

Per l'attività ambulatoriale, deve essere disponibile il referto su attività INR e PTT/APTT entro 3 ore dal prelievo.

- **Laboratorio di Microbiologia**

La U.O di Cardiologia deve potersi avvalere di un laboratorio di Microbiologia che esegua esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus dai materiali biologici e non, secondo protocolli concordati. Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici. Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero. Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi su: modalità di trasporto e consegna dei campioni e del referti, e i tempi di risposta.

Radiologia

- **Radiologia convenzionale**

Un Servizio di Radiologia convenzionale deve essere disponibile 7 giorni su sette e 24 ore su 24 anche con un servizio di pronta disponibilità.

Per l'attività ambulatoriale, deve essere possibile, in caso urgente ottenere un referto di Rx torace entro 24 ore.

- **TAC e RMN**

Deve essere disponibile una TAC e/o RMN all'interno della struttura e/o presso la struttura di Riferimento.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti esternamente alla struttura devono essere presenti formali accordi su: modalità di prenotazione, trasporto, tempi di accesso, tempi di refertazione, facilità di accesso.

Medicina Nucleare

Deve essere disponibile un servizio di Medicina Nucleare per l'attività ordinaria; deve essere possibile l'esecuzione della scintigrafia polmonare perfusionale per la diagnosi della embolia polmonare 24 ore su 24, 7 giorni su 7; in alternativa deve essere possibile l'esecuzione dell'angio-TAC spirale con mezzo di contrasto. Gli esami che prevedono esecuzione di test ergometrici debbono essere praticati secondo un protocollo concordato con le strutture cardiologiche.

Anestesia e Rianimazione

Deve essere disponibile un servizio di Anestesia e Rianimazione 24 ore su 24, 7 giorni su 7 per i casi di urgenza/emergenza.

Deve essere concordata la disponibilità dell'anestesista per l'attività ordinaria.

Cardiochirurgia

Nel caso siano effettuate angioplastiche, deve essere disponibile un servizio di Cardiochirurgia che garantisca la sala operatoria attivata entro 60 minuti.

Deve essere individuata una struttura cardiochirurgica di riferimento:

- a) per le emergenze come la rottura di cuore, la dissecazione aortica, la rottura/guasto di protesi, la rottura di papillare ecc.;
- b) per pazienti in elezione: il cardiologo proponente in collaborazione con i cardiologi che hanno eseguito le indagini emodinamiche pongono l'indicazione all'intervento cardiochirurgico.

Le modalità di accesso (prenotazione, trasporto, tempi di accesso, facilitazioni ecc.) alla struttura cardiochirurgica debbono essere descritte in appositi accordi.

Clinical competence e formazione

Deve esistere un piano annuale di formazione dell'U.O. secondo quanto indicato negli obiettivi del Piano annuale delle attività. Il piano di aggiornamento del personale deve tenere conto della necessità di acquisire i crediti formativi previsti.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale. Deve essere individuato un set di indicatori per la valutazione della performance.

Emodinamica

Chi opera in questo settore come primo operatore autonomo deve aver documentati, fin dall'inizio, almeno 300 procedure eseguite negli ultimi due anni.

Il mantenimento della clinical competence prevede in seguito l'esecuzione di almeno 150 procedure all'anno.

Per l'angioplastica si richiede oltre alla competenza diagnostica sopra descritta, di aver eseguito un numero minimo di 100 angioplastiche di cui 50 come primo operatore.

Se l'operatore costituisce la figura di riferimento (livello IV di competenza)* per il proprio laboratorio, tale requisito minimo va raddoppiato.

Per il mantenimento della clinical competence si richiedono in seguito l'esecuzione di almeno 80 procedure l'anno.

Elettrofisiologia

Il numero di studi elettrofisiologici necessari per rendere autonomo un cardiologo in questo settore è di 80 e per il mantenimento della competenza clinica di almeno 30 studi all'anno.

Per quanto riguarda l'impianto definitivo di Pace Maker il dato di riferimento è pari a 50

P.M. impiantati negli ultimi due anni, includenti anche P.M. fisiologici, DDD e rate responsive.

Per il mappaggio e terapia ablativa delle aritmie si richiedono almeno 50 procedure documentate negli ultimi due anni di cui non più del 30% del Nodo A.V. con un aggiornamento annuale di almeno 25 come 1° operatore (includendo anche P.M. fisiologici, DDD e rate responsive).

Ecocardiografia

Si considera competenza di base l'esecuzione documentata di numero 800 procedure negli ultimi due anni, comprensive di Ecografia Transesofagea e di Ecostress.

Per il mantenimento della clinical competence si richiedono 300 procedure all'anno, analogamente comprensive di Eco T.E. e di Ecostress.

Elettrocardiografia da sforzo

La competenza di base consiste nell'esecuzione documentata di almeno 400 procedure negli ultimi 2 anni e il suo mantenimento prevede l'esecuzione di 150 procedure/anno.

* Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico
Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico
Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione
Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

I criteri che seguono, riguardano alcuni percorsi diagnostico-terapeutici di particolare rilievo in cardiologia e debbono pertanto essere adottati dalle cardiologie dotate di posti letto.

ACCESSO E DIMISSIONE DALLE STRUTTURE CARDIOLOGICHE DI 1° LIVELLO

In ogni struttura devono essere definite, in collaborazione con Medicina d'Urgenza, Pronto Soccorso, Medicina Generale, Terapia Intensiva e Rianimazione, Dipartimento di Emergenza intra ed extraospedaliero ed eventuali altre UU.OO. coinvolte, le indicazioni al ricovero di urgenza e di elezione in Cardiologia e in Terapia Intensiva Cardiologica, le Linee Guida e i Protocolli per le specifiche patologie cardiovascolari. Per quanto riguarda la dissezione aortica, una volta fatta diagnosi, essa deve essere inviata immediatamente in una struttura cardiologica di 3° livello e/o di cardiocirurgia. Analogo iter deve essere previsto per le gravi complicanze meccaniche dell'infarto miocardico acuto (DIV, insufficienza mitralica, etc...).

Analogamente le modalità di uscita (dimissione/trasferimento) dalle Strutture Cardiologiche dipendono dalle specifiche patologie, dalle prognosi e dalle condizioni cliniche del paziente; debbono essere regolamentate da protocolli interni alla struttura

ACCESSO E DIMISSIONE DALLE STRUTTURE CARDIOLOGICHE DI 2° E 3° LIVELLO

Le strutture di secondo livello provvedono, in aggiunta a quanto previsto nel precedente paragrafo, e sulla base di espliciti protocolli/linee guida concordati, al ricovero delle patologie/condizioni che richiedono ai fini della diagnosi e della terapia il ricorso a procedure invasive, di cardiologia nucleare, elettrofisiologia invasiva e ablazione e a competenze di cardiologia pediatrica, ove presenti.

Analogamente le strutture di terzo livello provvedono al ricovero delle patologie/condizioni cardiologiche che richiedono, ai fini della diagnosi e della terapia il ricorso a procedure invasive interventistiche che riguardano, ove esistano le competenze, anche pazienti in età pediatrica o neonatale.

Le dimissioni/trasferimenti avvengono con programma medico o chirurgico elettivo; i trasferimenti con carattere di emergenza verso la cardiocirurgia avvengono secondo le procedure regionali fissate nelle linee guida per le cardiocirurgie della Regione Calabria; verso altri reparti, sulla base di protocolli e linee guida concordate localmente.

Per quanto attiene al processo assistenziale si farà riferimento anche ai criteri di buona pratica professionale individuati dalle Società Scientifiche di riferimento.

Per le seguenti patologie/interventi va predisposta lista di attesa ad hoc distinta in lista di urgenza e lista di elezione:

- indagini emodinamiche
- terapia invasiva cardiologica
- studio elettrofisiologico

- interventistica aritmologica (impianto di pace-maker, ablazione transcatetere, impianto di defibrillatore)
- ecocardiografia non invasiva e invasiva.

VALUTAZIONE DELLE PERFORMANCE DEL PROCESSO DIAGNOSTICOTERAPEUTICO

Cardiologie dotate di posti letto

Occorre che la struttura cardiologica si doti di criteri e strumenti di valutazione sulle attività svolte e precedentemente descritte che consentano di verificare l'appropriatezza dell'invio e l'appropriatezza delle indicazioni, poste all'interno della cardiologia stessa, all'esecuzione di accertamenti ad alta complessità.

Deve essere previsto il monitoraggio delle procedure più importanti. Per coronarografia e cateterismo cardiaco deve essere prevista anche la compilazione di una scheda di prenotazione a cura della struttura inviante.

Devono altresì essere definiti i fabbisogni di accertamenti cardiologici da acquisire all'esterno della struttura .

Si indicano i seguenti ambiti prioritari di valutazione:

- tipologia e frequenza relativa delle patologie sottoposte a
 - diagnostica invasiva,
 - impianto di pace-maker,
 - ablazione transcatetere,
 - angioplastica
 - impianto di defibrillatore.

Si richiede inoltre che le strutture cardiologiche rilevino i seguenti indicatori, quali misure della qualità dei percorsi diagnostici, terapeutici, assistenziali:

- 1) Per i pazienti con diagnosi di infarto miocardico acuto è essenziale la disponibilità dei dati per valutare su base annua i seguenti indicatori: età media dei pazienti infartuati % dei trattamenti con trombolisi % di mortalità ospedaliera per infarto: intesa come rapporto fra numero di ricoveri attribuiti ai DRG 123/DRG 121+122+123+115. degenza media % di procedure invasive
- 2) risultati dell'angioplastica coronarica: le singole strutture calcoleranno su base annua, traendo i dati da apposito registro, in riferimento alla casistica complessiva e in modo distinto per occlusione coronarica/infarto miocardico:
 - % successo completo (stenosi <50% senza complicazioni maggiori: IMA, decesso, by pass in emergenza)
 - % successo parziale (successo sul vaso principale)
 - % insuccesso.

Inoltre per ogni procedura, classificata secondo un punteggio di severità, saranno registrate le complicanze secondo le indicazioni del sistema di rilevazione regionale

- a) infarto miocardico (onda Q o aumento del CPK 3X)
- b) by pass in emergenza
- c) decesso intraospedaliero, distinguendo i pazienti già in shock all'ingresso
- d) complicanze locali maggiori
- e) altre complicanze.

Saranno inoltre da valutarsi su base annua, sempre a cura delle singole strutture:

- 3) il successo clinico degli impianti di defibrillatori e pace-maker e delle terapie ablativie. Tale successo sarà valutato come :
 - % di mortalità post intervento intraricovero
 - % di risoluzione della patologia per la quale l'intervento è stato prospettato
 - % delle complicanze emboliche
 - % delle complicanze chirurgiche.
- 4) Per eventuali attività di audit di qualità assistenziale e appropriatezza delle indicazioni delle procedure, di cui ai punti 1, 2, 3 eventualmente da realizzarsi a livello regionale, faranno da riferimento le linee guida dell'ANMCO/SIC/GISE.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.4

8.4

**Requisiti specifici per
l'accreditamento
delle Strutture di
Chirurgia Generale**

Premessa

L'unità Operativa di Chirurgia Generale si occupa della diagnosi e cura della patologia chirurgica programmata e d'urgenza con particolare impegno per la patologia neoplastica, e vede tra le attività in espansione la chirurgia mininvasiva (laparoscopica).

L'U.O. è impegnata nel sempre maggior coinvolgimento all'interno dell'azienda in gruppi di lavoro multidisciplinari, con presenza di chirurghi di altre branche specialistiche, per la messa a punto di percorsi diagnostico-terapeutici sempre più rispondenti ai principi dell'efficacia, appropriatezza, efficienza, e l'introduzione di criteri di appropriatezza e di priorità clinica nella gestione delle liste d'attesa.

ATTIVITÀ DI CHIRURGIA GENERALE

Nell'ambito della struttura di Chirurgia Generale si individuano i seguenti contesti:

- Area di degenza
- Blocco operatorio
- Ambulatorio chirurgico
- Ambulatorio per interventi di chirurgia ambulatoriale
- Day Surgery

Area di degenza

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'area di degenza, il reparto di degenza di una Chirurgia Generale deve disporre di:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Il locale per visita e medicazioni deve essere adeguato al numero di posti letto, alla logistica e all'organizzazione dell'area di degenza.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Per ogni unità operativa di chirurgia generale che risponde all'urgenza esterna, deve essere assicurata la presenza di guardia attiva di area chirurgica.

Per le unità operative di chirurgia generale che non rispondono all'urgenza esterna deve essere assicurata la presenza del medico di area chirurgica tramite pronta disponibilità.

Devono essere utilizzati protocolli per la gestione del dolore post-operatorio.

Gli esami diagnostici devono essere prescritti sulla base delle necessità cliniche del paziente e sulla base di linea guida e/o protocolli localmente adottati.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.4

Blocco Operatorio

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il blocco operatorio, la sala operatoria di una Chirurgia Generale deve disporre di:

A) REQUISITI TECNOLOGICI

Sala Operatoria	Note
Tavolo operatorio dotato delle possibilità di garantire: <ul style="list-style-type: none"> ▪ rapide modificazioni dell'inclinazione ▪ adeguato rivestimento ▪ possibilità di impiego di presidi antidecubito in polimero viscoelastico 	
Possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi	
Apparecchiature per il monitoraggio: <ul style="list-style-type: none"> ▪ misuratore pressione arteriosa incruenta ▪ ECG con frequenzimetro ▪ saturimetro ▪ capnometro 	
Pompa da infusione parenterale con funzionamento elettronico in numero adeguato	
Blocco Operatorio	
Amplificatori di brillantezza	in relazione alla tipologia di intervento
Sistema di raffreddamento e riscaldamento per il paziente	in caso di chirurgia maggiore o pediatrica
Emogasanalizzatore	deve essere disponibile la prestazione
Apparecchiatura per recupero sangue	disponibile per attività di chirurgia d'urgenza; solo per chirurgia specialistica secondo la tipologia di intervento
Misuratore di pressione cruenta	per pazienti urgenti e/o complessi e per interventi di chirurgia maggiore
Misuratore di temperatura	disponibile
Lampada satellite o portatile	disponibile
Dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare	disponibile
Stazione anestesiologicala di riserva	
Zona/locale risveglio	
Sistema portatile per il monitoraggio ECG, saturimetria e pressione	in caso di chirurgia maggiore o pediatrica

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Sala operatoria**

Per interventi in anestesia generale e loco regionale (spinale, peridurale) deve essere garantito un medico anestesista.

L'équipe chirurgica deve essere correlata alla tipologia di intervento. Deve essere previsto almeno un IP.

Deve essere prevista la stessa dotazione minima di personale per le strutture che devono garantire attività chirurgica in urgenza.

Deve essere garantita la procedura per l'esatta identificazione del paziente in sala operatoria.

Deve essere presente una lista operatoria giornaliera, settimanale, dell'attività programmata, che tenga conto della prioritarizzazione dei casi in lista di attesa.

Devono esistere procedure per verificare la corrispondenza dell'anestesia e dell'intervento effettuati rispetto a quanto concordato con il paziente al momento della raccolta dei consensi informati.

Blocco operatorio

Occorre, ai fini della sicurezza, che sia prevista una procedura per garantire la presenza, in caso di necessità, di un altro anestesista.

Deve essere disponibile personale ausiliario.

Deve esistere un programma di verifica dei risultati e miglioramento della qualità dell'assistenza fornita sia medica che infermieristica.

Devono esistere procedure analitiche dell'attività chirurgica che consentano di valutare:

- numero e tipologia degli interventi;
- durata dell'intervento chirurgico (tempo chirurgico, tempo anestesilogico, occupazione della sala operatoria);
- consumi per paziente almeno dei materiali ad alto costo;

La raccolta e l'elaborazione di questi dati devono essere informatizzate.

Ambulatorio chirurgico

Nell'ambulatorio chirurgico, oltre ad attività di visite specialistiche, medicazioni ecc., può essere effettuata attività di chirurgia ambulatoriale consistente in procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive o seminvasive praticabili senza ricovero e senza necessità di osservazione post-operatoria prolungata in anestesia locale o loco-regionale (blocco periferico).

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Per l'ambulatorio per interventi chirurgici valgono i requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono essere previsti controlli all'interno dell'organizzazione per garantire le caratteristiche quali-quantitative dichiarate dal servizio.

Devono essere previste procedure per:

- prenotazione delle prestazioni
- gestione delle liste d'attesa che differenzi, se necessario, pazienti in follow-up, nuovi accessi e richieste di prestazioni estemporanee
- gestione delle richieste urgenti
- registrazione degli utenti e delle prestazioni (richieste, esecuzioni, referto)
- gestione di materiali, farmaci, dispositivi medici, presidi soggetti a scadenza
- il percorso del malato che deve tenere conto dell'applicazione delle Linee Guida sull'utilizzo appropriato degli esami preoperatori
- percorsi facilitati per l'accesso alla visita anestesiologicala e ai servizi che forniscono prestazioni di supporto (es.: laboratorio e radiologia).

Oltre ai precedenti requisiti organizzativi, se vengono effettuati interventi ambulatoriali, devono essere previsti:

- un medico e un infermiere responsabili del processo organizzativo;
- una visita preoperatoria per stabilire:
 - selezione all'intervento ambulatoriale,
 - definizione della necessità di esami,
 - informazione sulle modalità e il decorso dell'intervento,
 - raccolta del consenso informato all'anestesia e all'intervento;
- un registro dove si riportino: cognome e nome, diagnosi, tipo di intervento, data ed ora di esecuzione, nome del o degli operatori;
- relazione al medico curante;
- deve essere identificato l'ambiente in cui si effettuano gli interventi ed una procedura per documentare il processo assistenziale: ammissione, selezione dei pazienti, raccolta del consenso informato, congedo del paziente e l'eventuale refertazione anatomico-

-
- patologica;
 - procedure di controllo del processo di sterilizzazione validate dalla Direzione Sanitaria ed organizzate in linee guida e protocolli, conformi alle leggi in materia nonché alla direttive regionali e/o aziendali;
 - una procedura per valutare la qualità degli interventi (es.: quanti pazienti devono essere rioperati immediatamente con supporto o meno di un eventuale ricovero).

Day Surgery

Con il termine di chirurgia di giorno (Day Surgery) si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore di giorno, in anestesia locale, loco-regionale o generale.

Le attività di day-surgery possono essere effettuate secondo tre possibili modelli:

- *unità autonoma di day-surgery* dotata di accettazione, degenza, sale operatorie, uffici amministrativi ed altri eventuali servizi indipendenti; tale unità ha propri locali, mezzi e personale, ed è quindi autonoma dal punto di vista strutturale, amministrativo e gestionale;
- *unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare*: esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno, all'interno di un ospedale o di una casa di cura; i pazienti possono usufruire delle sale operatorie centrali secondo orari o turni prestabiliti, oppure di sale operatorie e locali dedicati;
- *posti letto dedicati* all'interno dell'unità di degenza ordinaria di un ospedale o di una casa di cura, con attività a carattere chirurgico. I pazienti usufruiscono delle sale operatorie centrali secondo giornate o turni prestabiliti.

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'attività di Day Surgery, indipendentemente dal suo modello organizzativo devono essere posseduti i seguenti requisiti:

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Sala operatoria

Devono essere posseduti gli stessi requisiti già indicati alla voce blocco operatorio.

Degenza

- Devono essere identificati letti e/o poltrone rispetto ai posti letto di ricovero ordinario.
- Deve essere intesa come ambiente di riposo post operatorio, deve poter permettere le routinarie manovre di controllo dei parametri nel post operatorio e una graduale ripresa delle funzioni fisiologiche e delle normali attività (deambulazione, assunzione di alimenti, capacità di rivestirsi, etc.).

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Quando è presente un'attività organizzativa autonoma di Day Surgery deve essere prevista una Caposala o infermiere responsabile.

Il coordinamento deve essere affidato ad uno specialista di branca chirurgica o anestesiologicala. Tale

figura di coordinatore di Day Surgery è utile al fine di creare un elemento di catalizzazione del sistema organizzativo.

Devono esistere procedure di controllo del processo di sterilizzazione validate dalla Direzione Sanitaria ed organizzate in linee guida e protocolli, conformi alle leggi in materia nonché alla direttive regionali e/o aziendali.

L'assicurazione della qualità è particolarmente importante in Day Surgery perché il successo, la sicurezza delle unità di Day Surgery sono imprescindibili da un rigoroso controllo del processo nella sua globalità.

Per il controllo del processo si devono prevenire e gestire le non conformità e devono essere gestite le aree di criticità e dei fattori di rischio.

Le aree di criticità si situano a livello di:

- selezione preoperatoria
- esecuzione dell'intervento
- controllo postoperatorio
- fase di dimissione
- contatti con il paziente nella fase domiciliare del postoperatorio.

CLINICAL COMPETENCE

Il personale medico deve essere in possesso dei seguenti requisiti professionali:

- gli operatori medici dovranno possedere dimostrata esperienza nella branca di loro competenza, con documentata casistica di interventi eseguiti in qualità di primo operatore;
- i medici non in possesso di tali requisiti possono operare in qualità di secondo o in qualità di primo operatore, se assistiti da un collega con i requisiti sopraccitati;
- il personale di sala operatoria deve possedere esperienza specifica documentata.

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di selezione

Rapporto cancellati/attesi: rapporto tra il numero dei pazienti che il mattino dell'intervento non vengono riconosciuti idonei all'intervento dall'anestesista e il numero dei pazienti attesi per l'intervento. La non idoneità è più probabile quando la visita anestesiologicala non è sistematicamente effettuata qualche giorno prima dell'intervento.

Rapporto non venuti/attesi: rapporto tra il numero dei pazienti che non si sono presentati e il numero di quelli attesi.

Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di trattamento

Rioperati/operati: rapporto tra il numero di pazienti operati e il numero di pazienti sottoposti a reintervento nei 15 giorni successivi.

Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di dimissione

Trasferiti/operati: rapporto tra il numero dei pazienti ricoverati nelle 24 ore successive all'intervento e i pazienti operati.

Chirurgia Pediatrica

Sino all'anno di vita, sia in regime di urgenza che di elezione, i pazienti devono essere trattati presso le unità operative di chirurgia pediatrica, fatta eccezione per i pazienti intrasportabili, dall'età di un anno fino a 14 anni presso le unità operative di chirurgia generale possono essere trattate le patologie chirurgiche pediatriche più comuni (ernie inguinali e della parete addominale, idroceli, varicoceli, criptorchidismo, fimosi, appendicite) sia in regime di urgenza che di elezione.

Le unità operative di chirurgia generale che svolgono anche interventi di chirurgia pediatrica oltre ai requisiti specifici precedentemente descritti devono prevedere:

Degenza:

I pazienti da 1 a 14 anni devono essere ricoverati presso una unità operativa di pediatria o in un reparto chirurgico con stanze dedicate;

Il bambino deve avere la possibilità di essere costantemente assistito da uno dei genitori, pertanto devono essere previste stanze dedicate.

CLINICAL COMPETENCE

Per effettuare interventi di chirurgia pediatrica la competenza individuale dell'operatore deve essere di terzo o quarto livello; qualora l'operatore sia medico con competenze di primo o secondo livello deve essere garantita in sala la presenza di un "tutor" in possesso dei requisiti di terzo o quarto livello.

Le unità operative di chirurgia generale che effettuano interventi di chirurgia pediatrica devono avere rapporti di collaborazione con unità operative di chirurgia pediatrica.

Acquisizione servizi

L'acquisizione dei beni di consumo e delle attrezzature deve essere regolamentata da procedure in modo formalizzato, che comportino la formulazione di criteri tecnici, alla cui definizione devono concorrere gli stessi professionisti fruitori, tenendo conto delle necessità derivanti dalla attività chirurgica programmata e dalla urgenza/emergenza chirurgica. I criteri tecnici devono prevedere anche le procedure di collaudo, idoneità e segnalazione di problemi.

Servizi

Una Chirurgia Generale, per svolgere in modo ottimale le proprie attività, deve poter disporre di una serie di Servizi, che divengono via via più complessi qualora la Struttura disponga di un Servizio di Pronto Soccorso. Tale dato verrà tenuto presente nell'elencazione di ogni Servizio. Anche per l'acquisizione di servizi debbono essere espressi i requisiti tecnici e organizzativi e il processo di fornitura va periodicamente riesaminato a fini di rilevazione delle non conformità alle specifiche stabilite o a fini di miglioramento.

Anestesia e Rianimazione

Oltre al personale dedicato all'attività programmata deve essere prevista almeno la consulenza anestesiológica in pronta disponibilità e deve essere concordato un percorso per l'accesso a posti letto di terapia intensiva sia per interventi chirurgici programmati, sia per interventi chirurgici urgenti.

Anatomia Patologica

Si deve poter disporre, nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione, di una attività di Anatomia Patologica per la durata della sua attività programmata anche in considerazione della esecuzione di esami estemporanei. Il Servizio deve soddisfare gli standard di Qualità richiesti e deve eseguire esami istologici, citologici, immunoistochimici.

Radiologia

Devono essere garantiti esami di routine secondo modalità concordate ed esami per le urgenze h.24, 7 giorni su 7, per la radiologia convenzionale.

Gli esami ecografici devono essere disponibili di routine e in urgenza secondo modalità concordate tra le U.O. interessate.

Indagini TAC di routine e urgenti devono essere disponibili o all'interno della struttura o presso strutture di riferimento.

I tempi della richiesta e la relativa refertazione devono essere definiti con accordi interni sia per gli esami urgenti che non urgenti.

Per le attività di Angiografia, Risonanza Magnetica e di Radiologia Interventistica, deve essere individuata, ove non esistente nella stessa sede, una struttura di riferimento, tenendo conto della complessità della casistica dell'U.O.

Radioterapia

Si deve poter disporre di una Attività di Radioterapia per il trattamento preoperatorio e postoperatorio delle neoplasie radiosensibili. In assenza del Servizio vanno stipulati contratti che consentano tempi di attesa compatibili con le patologie da trattare.

Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Laboratorio Microbiologia

Devono essere concordati con il Laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Il Laboratorio deve essere in grado di eseguire indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi.

Qualora sia previsto che gli esami sopra riportati siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di eseguire esami culturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus da ogni materiale biologico e non.

Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici. Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.

Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Servizio Immunotrasfusionale

Si deve poter contare h.24, 7 giorni su 7, di una attività Immunotrasfusionale che assicuri disponibilità di sangue e suoi derivati in caso di pazienti ricoverati con emorragie in atto o durante interventi chirurgici in urgenza ed in elezione ove siano necessarie trasfusioni.

Servizio di Endoscopia Digestiva

Si deve poter disporre di una attività di Endoscopia Digestiva nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione che assicuri un'attività endoscopica gastroenterologica sia diagnostica che operativa. All'interno, in assenza del Servizio, ci si può avvalere di medici di comprovata e riconosciuta esperienza di attività endoscopica, operanti nell'ambito della Chirurgia Generale stessa o in altre Unità Operative.

Medicina Nucleare

Si deve poter disporre di una attività di Medicina Nucleare in grado di assicurare le più comuni indagini scintigrafiche diagnostiche e terapeutiche. L'attività deve essere nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione.

Medicina Fisica e Riabilitazione

Si deve poter disporre di una attività di Medicina Fisica e Riabilitazione che assicuri personale tecnico adeguato con particolari competenze per una precoce riabilitazione motoria, respiratoria, e dei disturbi della deglutizione e della regolazione sfinterica nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione.

Servizio di Cardiologia

Si deve poter disporre di competenze cardiologiche all'interno della struttura.

Specialità Chirurgiche e Specialità Mediche

Si deve poter disporre all'interno della struttura in cui opera, o a livello aziendale o a livello regionale, di competenze di natura chirurgica specialistica e di natura medica specialistica, accessibili secondo procedure concordate, sia in condizioni di elezione che in urgenza/emergenza.

Laddove si praticano interventi in emergenza/urgenza, la Chirurgia Generale deve avere disponibile competenze chirurgiche di natura vascolare e toracica nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione.

Clinical competence e formazione

La clinical competence in chirurgia è sicuramente un problema, dai molteplici aspetti difficilmente schematizzabili in concetti semplici. Le sfide che la chirurgia si trova ad affrontare per i mutamenti epidemiologici e l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, impongono un profondo ripensamento circa le "qualità" che tradizionalmente debbono definire il chirurgo "clinicamente competente". Il concetto di competence, per il chirurgo, non si limita, pertanto, a comprendere le capacità tecnica e clinica, ma richiede il possesso di altri requisiti professionali, culturali, scientifici, organizzativi:

1. la capacità di comprendere l'importanza e prevedere l'evoluzione della chirurgia e delle specialità che con essa interagiscono (una migliore comprensione e utilizzazione della nutrizione enterale, le modalità di integrazione della endoscopia digestiva con la chirurgia laparoscopica nel contesto delle sue indicazioni e dei suoi limiti, la corretta utilizzazione delle strutture deputate alla sorveglianza clinica e all'assistenza dell'ammalato critico (leggi filosofia dell'assistenza per intensità di cure).
2. La capacità di formare i nuovi chirurghi e di mantenere aggiornati nell'assistenza, nella didattica, nella ricerca scientifica e nella gestione delle problematiche organizzative i chirurghi che già ricoprono in autonomia ruoli di responsabilità.

L'obiettivo di un training così articolato, adeguato ed efficace, può presentare alcune criticità, poiché il volume di attività ad alta complessità in tutte le U.O. può non essere sufficiente. Analogamente nelle strutture ad alta specializzazione l'attività chirurgica "minore" è spesso rappresentata da casistiche relativamente insufficienti. Questa dicotomia di attività e di casistica comporta evidenti implicazioni nel conseguimento-mantenimento di una competence adeguata ed equilibrata nelle varie strutture. L'introduzione, poi, della chirurgia laparoscopica, non ha sicuramente semplificato questa problematica, ma ne ha accentuate le criticità.

Una impostazione corretta del problema della clinical competence, oltre che la competenza individuale, deve prendere in considerazione anche quella dell'Unità Operativa e dell'Azienda ove il chirurgo opera.

A. Competenza individuale

Devono essere documentati i percorsi di aggiornamento e formazione del personale medico e infermieristico. Lo sviluppo e mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione che tenga conto dei criteri e dei requisiti della E.C.M..

Per ogni chirurgo, in relazione ai livelli di complessità degli interventi, può essere individuato uno dei seguenti livelli:

Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico

Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico

Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione

Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico

Il requisito minimo per ogni U.O. per l'accreditamento è rappresentato dalla presenza di almeno due chirurghi entrambi in possesso dei livelli 3 e 4. Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

B. Competenza dell'Unità Operativa

La competenza dell'U.O. deve essere valutata per la presenza, tra gli altri, dei seguenti requisiti:

1. Predisposizione di un progetto formativo,
2. periodica revisione documentata dell'attività clinica anche tramite audit,
3. verifica di parametri rispetto alla media regionale e alla deviazione standard al 95% tra i quali:
 - degenza media pre e post operatoria per i 10 DRG più frequenti¹
 - peso medio DRG per i 10 DRG più frequenti per Unità Operativa rispetto al peso medio dei 10 DRG più frequenti a livello regionale²

Il requisito che è richiesto ad ogni U.O. per l'accreditamento è rappresentato dai 3 punti.

C. Competenza integrata nella struttura sanitaria

L'organizzazione sanitaria sta affrontando notevoli cambiamenti; infatti piccole ed indipendenti unità di produzione debbono essere integrate in una più efficiente organizzazione con forti interconnessioni ed interfacce: dipartimenti, sistemi in rete, macroaggregazioni. La valutazione della competenza di questa più ampia e complessa entità deve essere effettuata ricercando la presenza dei seguenti requisiti:

1. identificazione e valutazione della produzione assistenziale e scientifica;
2. integrazione in ambito dipartimentale/aziendale/di rete territoriale, delle singole U.O.;
3. attivazione di percorsi/protocolli diagnostico-terapeutici;
4. indice di fuga documentato (mobilità passiva).

Il requisito minimo per l'accreditamento di questa competenza "integrata" deve essere il possesso di almeno i primi tre requisiti. Questo presuppone, all'interno della struttura sanitaria, la presenza e l'integrazione delle diverse competenze (di U.O., dipartimento, etc) o, comunque, in assenza di una di queste, della definizione di percorsi in rete.

¹ Rilevazione regionale annua

² Rilevazione regionale anno 1998 Peso medio = 0.79.

Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali

PERCORSO FINALIZZATO AL RICOVERO E TERAPIA NEI PAZIENTI CON NEOPLASIA

Un percorso diagnostico-terapeutico per pazienti portatori di neoplasia deve avere come obiettivo di:

1. consentire un più appropriato ricorso a ricoveri o a altre modalità di assistenza;
2. consentire l'esecuzione ambulatoriale degli accertamenti in tempi di attesa analoghi a quelli che si hanno nel ricovero ordinario;
3. trattenere i pazienti nel loro ambiente familiare il più a lungo possibile;
4. assicurare ai pazienti il giorno dell'intervento.

Il percorso riguarda i pazienti che afferiscono alle strutture chirurgiche ambulatoriali con richiesta di visita ordinaria o prioritaria o urgente:

- perché affetti da sintomi che fanno ipotizzare una patologia neoplastica
- perché hanno eseguito un accertamento diagnostico che ha rivelato la presenza di una neoplasia.

Nel primo caso è necessario definire la diagnosi, nel secondo caso è necessario stadiare la neoplasia. In entrambi i casi gli accertamenti diagnostici sono finalizzati a valutare la necessità dell'esecuzione dell'intervento chirurgico. I percorsi diagnostici delle due tipologie dei pazienti sono assimilabili in quanto comportano il ricorso alle stesse U.O. di diagnosi.

Il percorso diagnostico-terapeutico deve completare gli accertamenti necessari (diagnostici e/o stadianti).

Il percorso deve prevedere l'eventuale invio del paziente ad U.O. chirurgiche con competenze specifiche su singole patologie.

Deve essere garantito un tempo massimo di 30 giorni tra l'indicazione all'intervento e il ricovero.

Deve essere previsto un percorso preferenziale assicurato da accordi con le U.O. dei servizi diagnostici. Gli accordi devono prevedere di riservare settimanalmente un certo numero di prenotazioni a questi pazienti, afferenti ai servizi dagli ambulatori chirurgici, in modo da realizzare un meccanismo indipendente di prenotazione/esecuzione che consenta di completare la diagnosi e rendere possibile la terapia entro il periodo di tempo massimo stabilito.

Il percorso del paziente deve essere coordinato dall'ambulatorio chirurgico.

Le tipologie degli accertamenti devono prevedere tutte quelle necessarie alla corretta diagnosi di malattia neoplastica ed alla stadiazione.

PERCORSO PER LA DIMISSIONE E LA COMPILAZIONE DELLA LETTERA DI DIMISSIONE

La lettera di dimissione rappresenta un documento pubblico ufficiale, al pari della cartella clinica di cui dovrebbe rappresentare una sintesi.

E' un documento indirizzato legittimamente al paziente che, oltre a conservarla, può utilizzarla a fini assistenziali consegnandola al proprio curante, fatte salve le normative previste dalla privacy. Per

questa duplice finalità (informazione al paziente, informazione al curante), si raccomanda che una lettera di dimissione contenga una serie di informazioni che la rendano esaustiva. In particolare è necessario che riporti:

1. struttura di appartenenza
2. recapito telefonico della struttura con orario dedicato ai contatti con l'esterno
3. nome e cognome del paziente
4. data di nascita
5. indirizzo e recapito telefonico
6. nome del medico curante
7. data di ingresso e dimissione
8. diagnosi di dimissione
9. accertamenti eseguiti e loro esiti (normale/patologico)
10. andamento degli esami risultati alterati ed evoluzione durante il ricovero
11. data e tipologie delle procedure chirurgiche, comprese trasfusioni ed eventuale impianto protesico
12. terapia consigliata a domicilio (disciplina delle prescrizioni)
13. data ed ora del primo controllo (fornire l'impegnativa)
14. eventuali esami in corso di refertazione al momento della dimissione
15. firma e timbro del medico incaricato.

PERCORSO PER LA SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DELLA FERITA CHIRURGICA (IFC)

La sorveglianza delle Infezioni della Ferita Chirurgica (IFC) con un appropriato ritorno dei dati epidemiologici ai chirurghi stessi è un'importante componente delle strategie di riduzione del rischio di IFC.

Un efficace programma di sorveglianza delle IFC deve comprendere l'utilizzo di definizioni dell'infezione, standardizzate ed epidemiologicamente valide, un corretto disegno dei progetti di sorveglianza, la stratificazione dei tassi di IFC in accordo con i fattori di rischio correlati, un continuo "report" dei dati.

Si identifica come score da utilizzarsi per un confronto in ambito regionale l'Infection Risk Index (National Nosocomial Infections Surveillance).

Si intende per IFC quella che compare entro 30 giorni dall'intervento e quella che compare entro 12 mesi se vi è stato impianto di protesi.

Devono essere adottati protocolli per la profilassi antibiotica perioperatoria.

La sorveglianza deve essere effettuata su almeno tre procedure tra quelle sottoelencate:

- chirurgia coloretale
- colecistectomia
- appendicectomia
- ernioplastica e laparoplastica
- mastectomia
- quadrantectomia.

Per la raccolta dei dati deve essere utilizzata la scheda regionale e i "report" dei risultati devono essere indirizzati agli operatori interessati dell'ospedale. Devono essere valutati periodicamente i risultati.

PERCORSO FINALIZZATO ALL'ACQUISIZIONE DI NUOVE TECNOLOGIE

Per gli interventi in videochirurgia è necessario distinguere due gruppi di patologie:

- patologie la cui esecuzione in videochirurgia richiede una attenta preparazione ed alta professionalità (come, ad es., la patologia degli organi cavi addominali, stomaco e colon, la patologia degli organi parenchimatosi, fegato, pancreas, ecc.); tali interventi vanno eseguiti e codificati nei loro vari passaggi in Centri altamente qualificati in questo campo;
- patologie la cui esecuzione con tecniche videochirurgiche richiede un adeguato tirocinio sperimentale e clinico per ottenere ottimi risultati (come, ad es., la chirurgia solamente demolitiva, e non ricostruttiva, degli organi addominali: colecistectomia, appendicectomia, ecc.).

La colecistectomia, ad esempio, trova nella tecnica videolaparoscopica l'intervento di scelta ormai in tutto il mondo, essendo ormai accettato che non esistono dubbi sui notevoli vantaggi immediati ed a distanza che può dare una colecistectomia videolaparoscopica rispetto alla classica colecistectomia laparotomica.

Per l'effettuazione di un intervento di colecistectomia con tecnica videolaparoscopica vanno definiti:

- a) un percorso diagnostico finalizzato a valutare la possibilità o meno di litiasi concomitante del coledoco, attraverso una accurata anamnesi che valuti anche un pregresso subittero, una ecografia del coledoco e la rilevazione della via biliare principale;
- b) un percorso terapeutico che valuti la fattibilità o meno del trattamento videolaparoscopico della litiasi coledocica, anche attraverso la collaborazione sequenziale -in caso di necessità- con un Servizio di Endoscopia idoneo all'esecuzione di papillosfinterotomia preoperatoria, qualora sia accertata la presenza della litiasi coledocica prima dell'esecuzione della colecistectomia laparoscopica, o postoperatoria, qualora venga diagnostica successivamente, durante o dopo la colecistectomia.

Occorre che ogni Chirurgia Generale sia dotata dell'equipaggiamento tecnico e delle professionalità adeguatamente addestrate per effettuare interventi di base in videochirurgia.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.5

8.5

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Emergenza e Urgenza

N.B. E' auspicabile una revisione dei requisiti contenuti nel presente documento entro due anni. Per quel che riguarda la dotazione di personale individuata nelle varie articolazioni in cui si configura il servizio, questa deve essere rapportata ad una lettura complessiva delle dotazioni e dell'organizzazione della struttura oggetto dell'applicazione dei requisiti.

Premessa

Il sistema di emergenza-urgenza si pone come obiettivo principale quello di assicurare un'assistenza tempestiva ed efficace nelle emergenze-urgenze, dal territorio sino alla definitiva collocazione del paziente, tramite un'organizzazione integrata, una formazione specifica ed interdisciplinare, utilizzando linee guida diagnostico-terapeutiche.

Il sistema si articola in configurazione a rete:

- Emergenza Territoriale
- Centrale operativa 118, dotata di numero di accesso breve ed unico, sulla quale convergono tutti i collegamenti di allarme sanitario, in grado di coordinare il Sistema di Emergenza Territoriale
- Una rete di strutture funzionalmente differenziate ed in grado di rispondere alle necessità d'intervento in base alle loro caratteristiche strutturali ed organizzative: Punti di Primo Intervento, Strutture di Pronto Soccorso- Accettazione-Medicina d'Urgenza inserite nei diversi contesti di Stabilimento Ospedaliero, Dipartimento di Emergenza Urgenza Accettazione di I livello (DEA Spoke), Dipartimento di Emergenza Urgenza Accettazione di II livello (DEA Hub)

Entrando nel dettaglio delle strutture:

Emergenza Territoriale

Composto dagli operatori, dai mezzi e dalle procedure che garantiscono il governo clinico dell'intervento sul territorio nella fase di avvicinamento al Pronto Soccorso di destinazione e dai Punti di Primo Intervento Territoriali.

Sigle e acronimi

BLSD Basic Life Support Defibrillation

PBLS Pediatric Basic life Support

ALS Advanced Life Support

PTC Prehospital Trauma Care

PHTLS Prehospital Trauma Life Support

ATLS Advanced Trauma Life Support

ICLS Intermediate Cardiac Life Support

Centrale Operativa -118

Ha contenuti prevalentemente tecnico-organizzativi. Svolge funzioni di processazione chiamate, identificazione codice d'intervento sulla base della gravità/urgenza del caso, invio del mezzo più idoneo, guida fino al luogo dell'evento. Tale sistema deve garantire affidabilità assoluta rispetto alla capacità di fare intervenire nel più breve tempo possibile il mezzo più idoneo nella sede dell'evento e di fare trasportare il paziente all'Ospedale più adeguato, nei tempi più brevi, compatibili con un trattamento pre-ospedaliero aderente alle linee guida internazionali. Altre funzioni importanti sono costituite dalle attività di collegamento in rete con le altre centrali operative, con altri settori d'emergenza (VVF; Protezione Civile etc.) e coordinamento con il Sistema di Emergenza Territoriale. Gestisce i trasporti interospedalieri urgenti e programmati e può gestire i trasporti intraospedalieri programmati.

Punti di Primo Intervento

I Punti di Primo Intervento (PPI) sono postazioni sanitarie, distribuite sul territorio, dove sono disponibili mezzi di soccorso e risorse mediche ed infermieristiche.

Devono garantire una prima risposta sanitaria all'Emergenza-Urgenza sul territorio ed operare in stretto collegamento funzionale con le altre strutture complesse del Dipartimento, sulla base di comuni linee guida e protocolli operativi, per realizzare la continuità terapeutica tra il territorio e l'ambiente ospedaliero. Per Postazione s'intende l'insieme di un qualsiasi mezzo di soccorso e delle risorse umane che lo rendono operativo in una località predeterminata.

Pronto Soccorso – Accettazione – Medicina D'urgenza

Le strutture di Pronto Soccorso- Accettazione-Medicina d'Urgenza, svolgono le seguenti funzioni:

Attività di accettazione e trattamento:

- dei casi che si presentano spontaneamente e non rivestono carattere d'urgenza
- di soggetti in condizioni di urgenza differibile
- di soggetti in condizioni di urgenza indifferibile
- di soggetti in condizioni di emergenza

Possono avvalersi di

- A. Osservazione Breve Intensiva (OBI) per la valutazione e trattamento dei pazienti ad alta complessità ma a basso grado di criticità che necessitano di una breve osservazione e/o trattamento al fine di pervenire ad un giudizio esaustivo e rafforzare le cosiddette "capacità di filtro ai ricoveri", senza aumentare l'offerta di servizi sanitari e quindi senza posti letto aggiuntivi.
- B. Medicina d'Urgenza, strutturata in sezioni di degenza breve che gestiscono letti di tipo ordinario per il trattamento della fase acuta, l'inquadramento diagnostico, il superamento delle necessità di ricovero in altre strutture. In questa sede devono essere collocati un numero adeguato di letti, per la gestione dei pazienti critici ed instabili.

Centrale Operativa

A) Requisiti Strutturali

Ambienti o spazi	note
Area operativa	tale da garantire la non interferenza fra i tavoli operativi
Area per coordinamento maxi emergenza	dedicata al coordinamento delle maxi emergenze stabilmente attrezzata con tavoli di lavoro rapidamente trasformabili in tavoli operativi.
Locale tecnologico per attrezzature telefoniche, informatiche e radio	locali posti anche in zona non contigua alla centrale in luoghi non accessibili al pubblico, telesorvegliati (se posti in luogo lontano dalla centrale), sicuri in rapporto a venute d'acqua, vandalismi e accessibili 24/24 da personale tecnico di manutenzione.

B) Requisiti Tecnologici

Deve essere prevista alimentazione di soccorso e di continuità per tutte le componenti critiche del sistema (sistema telefonico, radio fissa di centrale, ripetitori, sistema informatico) tale da garantire la continuità di ricezione/trasmisione delle chiamate in caso di mancanza di alimentazione elettrica pubblica, per almeno 12 ore.

Attrezzature	note
Sistema telefonico	almeno due centrali telefoniche, con funzioni di backup reciproco per ogni centrale. Il sistema deve essere stabilmente interconnesso e compatibile con la "rete telefonica regionale". Il sistema deve consentire collegamenti diretti con le altre centrali, le varie postazioni sede di ambulanze, il 115, 112, 113. Il sistema deve garantire la visualizzazione del numero di telefono chiamante e la registrazione di tutte le chiamate radio e telefoniche connesse all'attività di emergenza.
Sistema di emergenza	dedicato alla ricezione delle chiamate nel caso in cui ambedue i centralini vadano in avaria.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.5

Attrezzature	note
<p>Sistema radio. Sistema di emergenza in grado di garantire il collegamento mezzi/centrale nel caso in cui il sistema radio vada in avaria.</p>	<p>Copertura minima: 85 % territorio delle zone altimetriche 1 e zone altimetriche 3 rientranti nelle Comunità montane, 95% territorio delle zone altimetriche 5 e 4 e delle zona altimetriche 3 non rientranti nelle comunità montane.</p>
<p>Sistema informatico. Ogni chiamata deve essere registrata su sistema informatico in tempo reale. Non sono ammesse registrazioni manuali con successive registrazioni informatiche. I dati di chiamata devono essere automaticamente interfacciati con i dati territoriali (toponomastica) e la disponibilità dei mezzi. Tutti i sistemi informativi in dotazione alle C.O. devono essere allineati allo stesso orario. Il sistema deve essere in grado di effettuare rapidamente il report dei casi trattati. Il sistema informatico deve essere in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrare le richieste di soccorso • Identificare con certezza il luogo in cui si è verificato l'evento (Comune, Località, Via, numero civico) verificando l'esattezza dei dati immessi (con i limiti attuali imposti dalla cartografia attualmente disponibile) • Proporre la criticità dell'evento (verde, giallo, rosso) sulla base delle info raccolte • Registrare in modo univoco i tempi dell'intervento 	
<ul style="list-style-type: none"> • Identificare correttamente e gestire le risorse presenti sul territorio di competenza in relazione a <ul style="list-style-type: none"> - Luogo dell'evento - Criticità dell'evento - Disponibilità delle risorse - Professionalità delle risorse • Interagire direttamente con i sottosistemi radio e telefonico al fine di dare continuità al flusso informativo, mantenendone la congruità ed impedendo la dispersione o l'errata trasmissione di informazioni necessarie <p>Cablaggio strutturato in tutta l'area di centrale</p>	

Attrezzature	note
Tavoli operativi	<p>Presente un numero di tavoli operativi con relativa attrezzatura radio-telefonica-informatica pari al numero massimo di operatori contemporaneamente presenti.</p> <p>Previsto un tavolo operativo di scorta ogni tre tavoli presenti.</p> <p>Tra i tavoli operativi deve essere previsto un sistema di separazione e/o una distanza tra gli stessi tale da garantire che i vari sistemi di collegamento utente/centrale/mezzi siano correttamente udibili e non interferenti tra di loro.</p>

C) Requisiti Organizzativi

Personale

Un medico responsabile.

Un responsabile infermieristico dedicato.

Le attività di processazione delle chiamate e di decisione in merito alla scelta del mezzo da inviare devono essere affidate a personale con qualifica di infermiere.

Minimi di sicurezza: in centrale devono essere contemporaneamente presenti almeno due infermieri.

Procedure organizzative

Devono esistere procedure per

- la registrazione informatizzata di tutte le chiamate radio e telefoniche direttamente connesse all'attività di emergenza
- per tutte le attività di centrali con particolare riguardo a:
 - ricezione smistamento delle chiamate
 - attribuzione del codice di gravità e individuazione del mezzo di soccorso da inviare
 - gestione delle maxi emergenze
 - comunicazione con le altre centrali, postazioni, strutture di emergenza
 - rapporto con gli organi di informazione
 - sistema informatico
 - black-out dei sistemi radio, telefonici e informatici

Ogni centrale operativa deve mappare il suo territorio e definire i propri standard in riferimento ad un ottimale utilizzo dei mezzi di soccorso, i tempi di arrivo e di trasporto in ospedale.

In particolare, poiché le tipologie di tali mezzi costituiscono un mix che si differenzia nei singoli territori, al fine di stabilire tipologie e modalità dei mezzi impiegati, devono essere definiti

1. procedura di attivazione per l'invio dei mezzi in funzione della criticità (codice rosso)
2. sistema di indicatori e di standard articolato su
 - tempo di arrivo sul posto del primo mezzo di soccorso
 - tempo di ospedalizzazione

Devono inoltre essere considerati quali elementi di pianificazione i percorsi strutturati e i tempi di riferimento per patologie quali il politrauma, la sindrome coronarica acuta, l'arresto cardiaco (defibrillazione precoce).

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.5

Postazione Territoriale 118

I requisiti che seguono riguardano in prima fase di applicazione solo le strutture pubbliche. Le postazioni territoriali del 118 fanno parte del Sottosistema emergenza territoriale e sono sede di sosta o di partenza degli equipaggi e dei mezzi che effettuano l'attività di soccorso. Le postazioni possono essere realizzate all'interno di strutture ospedaliere, di strutture territoriali dell'AUSL, di specifiche strutture delle associazioni di volontariato o di privati ovvero realizzate per lo specifico scopo e del tutto indipendenti da altre strutture.

Presso ogni postazione possono essere presenti ed operativi uno o più equipaggi di ambulanza o di automedica.

A) Requisiti Strutturali

Ambienti o spazi	note
<p>Presso ogni postazione devono essere presenti spazi adeguati per garantire la sosta del personale in attesa del servizio, locale per biancheria pulita, locale per biancheria sporca, spazio magazzino/farmacia, luogo per il lavaggio, disinfezione e pulizia dei mezzi. I mezzi di soccorso operativi (immediatamente disponibili al servizio) devono sostare in luogo dedicato e rapidamente collegato con la viabilità ordinaria. Nella zone altimetriche 1 e nelle zone altimetriche 3 rientranti nelle Comunità montane tali luoghi di sosta devono essere chiusi e riscaldati, ovvero coperti ma in tal caso i mezzi devono essere dotati di sistema di riscaldamento interno a veicolo fermo. Servizi igienici con doccia.</p>	

B) Requisiti Tecnologici

Attrezzature	note
Sede postazione	
<p>Sistema telefonico. Ogni postazione deve essere collegata direttamente con la centrale 118</p> <p>Sistema radio. Ogni postazione deve essere dotata di radio fissa canalizzata e collegata al sistema radio del 118. La radio deve esser dotata di sistema di batterie atto a garantire il funzionamento per 12 ore in mancanza di alimentazione elettrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radio portatile, cellulare e telefono fisso 	
Ambulanza (le caratteristiche si riferiscono a mezzo in servizio)	
<p>Immatricolata come Ambulanza di Tipo A</p> <p><u>Sistema radio.</u> Dotazione minima: gli equipaggi di ogni ambulanza devono avere a disposizione almeno una doppia via di comunicazione (radio e telefono) sia quando l'equipaggio si trova a bordo del mezzo sia quando si trova all'esterno dello stesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radio di bordo, radio portatile e telefono cellulare quando a bordo • Radio portatile e cellulare quando esterni al mezzo <p><u>Elettromedicali.</u> Dotazione minima: elettroaspiratore, defibrillatore semiautomatico</p> <p><u>Attrezzature sanitarie</u> Dotazione minima: zaino, materassino, barella a cucchiaio, barella spinale, set immobilizzatori, lampada a batteria, estricatori,</p>	
Automedica (le caratteristiche si riferiscono a mezzo in servizio)	
<p>Immatricolata come Ambulanza di Tipo A ovvero Ambulanza di Tipo B ovvero come "autoveicolo di soccorso avanzato con personale sanitario a bordo".</p> <p>Radio: come ambulanza</p> <p><u>Elettromedicali.</u> Dotazione minima: elettroaspiratore, defibrillatore semiautomatico e monitor multiparametrico</p>	

C) Requisiti Organizzativi

Personale

Ambulanza: Personale minimo: due operatori di cui un Infermiere e uno con specifica patente e corso di "guida sicura". Nei casi in cui la centrale 118 abbia stabilito una procedura che prevede la diversificazione nell'assegnazione dei servizi in base alla criticità rilevata in fase di processazione della chiamata, il responsabile medico di centrale o il responsabile medico del servizio di emergenza territoriale (ove esistente) può formalmente autorizzare, in funzione della criticità degli interventi o l'invio dell'automedica o l'impiego di ambulanze con personale non infermieristico.

Automedica: personale minimo: 1 medico e 1 Infermiere di cui uno dei due autorizzato alla guida. Il personale medico e infermieristico non opera esclusivamente in automedica ma deve essere integrato con il personale di PS.

Procedure organizzative

Protocolli di afferenza ospedaliera

Documento descrittivo delle manovre assistenziali e delle terapie.

Protocollo/procedure locali per l'utilizzo del personale volontario.

Punto di Primo Intervento

I requisiti che seguono riguardano in prima fase di applicazione solo le strutture pubbliche.

Hanno orario di attività articolato nell'arco delle 12/24 ore giornaliere, in rapporto al volume di attività atteso e secondo le esigenze locali. Dispongono di competenze cliniche e strumentali adeguate a fronteggiare e stabilizzare temporaneamente le emergenze fino alla loro attribuzione al Pronto Soccorso dell'Ospedale di riferimento. Sono inoltre in grado di fornire risposte a situazioni di minore criticità e bassa complessità.

Sono possibili 2 tipologie di P.P.I.:

- **Punti di Primo Intervento Territoriali:** collocati in sedi o strutture prive di altre risorse mediche ed infermieristiche atte a garantire continuità assistenziale al PPI in caso di intervento sul territorio del personale sanitario dedicato. Possono essere stagionali o permanenti, con orario di attività nelle 24 ore stabilito dalle esigenze locali. Attrezzatura minima come Ambulanza di tipo A.
- **Punti di Primo Intervento collocati in struttura ospedaliera** dotata di risorse mediche ed infermieristiche che garantiscono continuità assistenziale al PPI in caso di intervento sul territorio del personale sanitario dedicato. Sono per definizione fissi, con orario di attività nelle 24 ore stabilito dalle esigenze locali.

Non rientra in questa tipologia il Posto Medico Avanzato (PMA) riferibile alle maxi emergenze.

Punti di Primo Intervento territoriali e Punti di Primo Intervento collocati in struttura ospedaliera

1. Requisiti Strutturali

Ambienti o spazi	note
Zona di accoglienza	anche in caso di Punto di primo intervento temporaneo, quando siano prevedibili prestazioni numericamente elevate, la zona di accoglienza può prevedere un'area delimitata per attività di Triage e attesa.
Locale assistenziale dotato di lavabo	
Area/locale per l'osservazione temporanea contigua al locale assistenziale	Si considera osservazione temporanea un ambiente attiguo all'ambulatorio in cui il paziente può essere trattenuto in attesa di completamento diagnostico/terapeutico.
Servizio igienico per il personale	anche condiviso con altri servizi contigui
Servizio igienico per i pazienti	anche condiviso con altri servizi contigui
Locale/spazio per il materiale pulito	anche condiviso con altri servizi contigui
Locale/spazio per il materiale sporco	anche condiviso con altri servizi contigui
Zona protetta per carico/scarico pazienti	

Requisiti prestazionali

L'area/locale per l'osservazione temporanea contigua al locale assistenziale deve garantire lo spazio idoneo ad accogliere una barella e consentire l'attività contemporanea di 2 operatori.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.5

B) Requisiti Tecnologici

Attrezzature	note
• sistema adeguato di illuminazione ambiente e paziente	
• lettino/barella	
• armadio per farmaci con serratura	
• armadio per strumenti d'emergenza con serratura	
Monitor defibrillatore manuale e semiautomatico con stimolatore transcutaneo	quando possibile sistema di trasmissione ECG 12 derivazioni
Elettrocardiografo	
Ossigeno	
Aspiratore elettrico	almeno 4 prese di forza elettromotrice
Saturimetro	
Materiale di assistenza respiratoria adulto/bambino	
Presidi di immobilizzazione per il paziente traumatizzato	
Misuratore glicemico	
Set da suture con pinze emostatiche	
Otoscopio	
Frigorifero per la conservazione dei farmaci	anche in uso non esclusivo

B) Requisiti Organizzativi**Personale**

Punti di Primo Intervento Territoriali e in sede ospedaliera: personale sanitario minimo costituito da un medico ed un infermiere.

Procedure organizzative

Per i PPI in sede ospedaliera deve esistere una procedura di sostituzione del medico/infermiere uscito per intervento.

Registrazione di tutti gli interventi, auspicabile la registrazione informatizzata.

Collegamento telefonico dedicato o rete radio o telefonia cellulare con CO e DEA o Presidio di riferimento.

Devono esistere procedure di interfaccia/integrazione fra i punti della rete.

Le procedure per l'erogazione del servizio devono essere approvate dal Responsabile del Dipartimento di Emergenza-Urgenza o dal Responsabile di altra articolazione cui il P.P.I. afferisce.

Pronto Soccorso Generale

Il Pronto Soccorso Generale indipendentemente dalla struttura in cui è collocato, deve sviluppare le seguenti funzioni:

- assistenza di primo supporto e prima stabilizzazione delle funzioni vitali
- esecuzione di primo accertamento diagnostico
- osservazione temporanea/dimissione/ricovero

Deve possedere i supporti diagnostico-terapeutici di laboratorio, diagnostica per immagini convenzionale e specialistica, servizio trasfusionale.

Deve poter utilizzare tutti i supporti specialistici e diagnostico/strumentali dell'ospedale, secondo un piano concordato con i servizi mediante l'impiego di specifici protocolli atti a garantire la massima efficacia dell'intervento.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente e quelli previsti per i Punti di Primo Intervento, il Pronto Soccorso Generale deve disporre dei requisiti sottoelencati intesi come "livello minimo assistenziale" da commisurare tuttavia anche ai volumi delle attività svolte.

A) Requisiti Strutturali

Devono essere disponibili i seguenti

Ambienti o spazi	note
- l'eliperficie	secondo normativa nei PS Hub
- 2° sala urgenze	necessaria nei PS Hub. Può essere prevista come 2° postazione
- ambulatori/box visite	almeno 2
- sala osservazione temporanea	dotata di lavabo e in grado di ospitare almeno 2 barelle
- servizi igienici per gli utenti	almeno 2 di cui 1 per handicap, anche condiviso con altri servizi
- locale decontaminazione pazienti	dove è prevista la funzione

Requisiti Prestazionali

I box devono avere metratura adeguata per consentire agevoli manovre da parte di almeno tre operatori, nonché tali da fornire gli spazi di appoggio per le attrezzature e gli impianti utilizzati.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.5

B) Requisiti Tecnologici

impianti attrezzature	note
Impianti -impianto dati/ fonia -collegamento telefonico dedicato con la centrale 118 e i mezzi di soccorso -sistema di videocontrollo (casi particolari)	dove non è possibile la visione diretta da parte degli operatori sanitari
Attrezzature -elettrocardiografo -cardiomonitor/defibrillatore -P.M. trans toracico -unità di monitoraggio ecg. PA, SaO ₂ , TC -pompe infusione -set rianimazione cardiopolmonare adulto -set rianimazione cardiopolmonare pediatrico -scaldaliquidi -riscaldatori esterni -set vena centrale -set tracheotomia -CPAP -drenaggio toracico -ventilatore meccanico -lampada scialitica -emoteca per urgenza -frigorifero per la conservazione di farmaci -armadio farmaci con settore antidoti -emogasanalizzatore	almeno 2 almeno 2 per 2 pazienti per 2 pazienti per almeno 3 pazienti per almeno 1 paziente nel PS Hub nel PS Hub in condivisione con PS e Medicina d'Urgenza illuminazione posto lavoro disponibile la funzione disponibile

C) Requisiti Organizzativi

Il Piano organizzativo della attività del PS deve prevedere l'erogazione dell'assistenza secondo modalità differenziate a seconda delle caratteristiche di gravità/urgenza delle patologie presentate dai pazienti.

Le modalità assistenziali debbono garantire il rispetto di alcune caratteristiche qualitative predeterminate e documentabili tramite opportuni indicatori (tempi di presa in carico in ambulatorio, rispetto dei protocolli per patologia) anche in riferimento all'attività di emergenza territoriale.

Deve essere garantita la gestione informatizzata della documentazione sanitaria.

Deve esistere un sistema di attribuzione del codice colore e di rilevazione dei tempi di attesa per codice colore.

Personale

Il PS deve garantire la presenza di 1 medico e di 2 infermieri h.24.

Deve essere disponibile personale ausiliario per trasporti (anche in condivisione).

Procedure organizzative

Le procedure di accoglienza devono specificare le modalità di invio dai Punti di Primo Intervento e dal territorio.

Devono esistere protocolli per il trasferimento dei pazienti ai centri Hub di riferimento.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.5

Osservazione Breve Intensiva (OBI)

L'Osservazione Breve Intensiva è un'attività assistenziale svolta in aree funzionali annesse al Pronto Soccorso e/o alla Medicina d'Urgenza con finalità di rapido inquadramento diagnostico e terapeutico del paziente, di norma non inferiore alle 6 ore e non superiore alle 24 ore, per identificare l'appropriatezza del ricovero e della sua sede o della dimissione. Le patologie di osservazione devono essere predefinite.

Le funzioni sono: valutazione diagnostica, osservazione longitudinale e terapia a breve termine di patologie urgenti; la conseguenza attesa è il miglioramento dell'appropriatezza dei ricoveri.

A) Requisiti Strutturali

	ambienti o spazi	note
-	area o stanze a più letti con controllo visivo diretto/indiretto	possibile l'utilizzo flessibile dei posti letto fra PS e Medicina d'Urgenza
-	zona di lavoro centrale	centralina se previsti più letti monitorizzati
-	di norma 1 letto ogni 10.000 accessi	

Requisiti prestazionali

Gli accessi, i percorsi, i locali devono consentire la movimentazione dei pazienti barellati.

B) Requisiti Tecnologici

impianti - attrezzature	note
Impianti - Impianto dati/fonia con PS/Medicina d'Urgenza	
Attrezzature -monitor con ECG, saturimetria, PA -defibrillatore e stimolatore -elettrocardiografo -pompa di infusione -set intubazione/RCP -misuratore glicemico/prelievi -saturimetro	anche portatile anche condivisi con PS e Medicina d'Urgenza anche condivisi con PS e Medicina d'Urgenza anche condivisi con PS e Medicina d'Urgenza anche condivisi con PS e Medicina d'Urgenza anche condivisi con PS e Medicina d'Urgenza anche condivisi con PS e Medicina d'Urgenza

C) Requisiti Organizzativi

Personale

Deve essere garantita la continuità assistenziale medica ed infermieristica per le ore di attività.

Procedure organizzative

Devono essere definiti i protocolli relativi a:

- Modalità di accesso delle patologie oggetto di OBI
- Modalità di assistenza delle patologie oggetto di OBI
- Modalità di dimissione

Deve esistere la scheda di osservazione del paziente.

Deve essere garantita la possibilità di monitoraggio del paziente che lo necessita.

La gestione informatizzata del paziente è effettuata sul supporto informatico collegato al PS.

Medicina d'Urgenza

L'area di degenza deve possedere letti di tipo ordinario e letti per la gestione dei pazienti in fase di instabilità clinica.

Possono accedervi in regime di ricovero urgente dal Pronto Soccorso o dall'OBI pazienti con patologia a valenza internistica, pazienti con patologia traumatica o chirurgica non suscettibile di trattamento chirurgico d'urgenza.

Vengono svolte funzioni di:

1. monitoraggio/stabilizzazione/trattamento della fase acuta
2. attività diagnostico/terapeutica rivolta a pazienti non immediatamente inquadrabili in senso specialistico
3. attività diagnostico/terapeutica per patologie risolubili in un ordine di tempo compatibile con una durata della degenza media prevista di 72 ore

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti per l'area di degenza dalla normativa vigente devono essere previsti i seguenti requisiti

A) Requisiti Strutturali

Ambienti o spazi	note
<ul style="list-style-type: none"> - deve essere collocata in una sede preferibilmente contigua al Pronto Soccorso. - il numero di posti letto deve essere rapportato alla dotazione complessiva dell'Ospedale - centrale di monitoraggio se sono presenti più letti monitorizzati - area ricevimento parenti 	<p>per altre collocazioni debbono essere garantiti collegamenti rapidi e funzionali</p> <p>anche presso l'ambulatorio medico</p>

B) Requisiti Tecnologici

Impianti - attrezzature	note
<p>Impianti</p> <ul style="list-style-type: none"> - impianto dati/ fonìa con PS ed OBI <p>Attrezzature</p> <ul style="list-style-type: none"> - 30% dei letti ordinari dotati di monitoraggio dei parametri vitali, preferibilmente centralizzati - se presenti più stazioni di monitoraggio, in collegamento con l'area critica - monitor defibrillatore e stimolatore - elettrocardiografo - pompe di infusione - set intubazione/RCP - misuratore glicemico - saturimetri - oto/oftalmoscopio - frigorifero per farmaci ed emoderivati 	

C) Requisiti Organizzativi**Personale**

Organico costituito da personale medico ed infermieristico proprio della Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso.

Presenza minima di un medico 12/h diurne, anche condiviso con PS per le ore notturne; se prevista area critica presenza medica garantita h/24.

Presenza minima di 2 infermieri 24/h per area di degenza ordinaria, anche condivisi.

Deve essere disponibile personale di supporto per trasporti (anche condiviso).

Procedure organizzative

Oltre ai protocolli di ammissione e di dimissione devono essere definiti:

- Protocolli condivisi con Servizi ed altre U.O. per un rapido accesso alla diagnostica strumentale ed alle consulenze specialistiche
- Protocolli condivisi con le altre U.O. per il trasferimento dei pazienti con patologie complesse o di pertinenza specialistica o con necessità di definizione diagnostica approfondita e/o valutazione prolungata o necessità di intervento chirurgico
- Devono essere previsti percorsi diagnostici post-dimissione
- Devono essere previsti percorsi di controllo ambulatoriale post-dimissione

Deve essere disponibile la funzione di segreteria amministrativa.

Area Pazienti Critici

L'area per i pazienti critici è un'area assistenziale dotata di letti con monitoraggio destinata all'accettazione dal PS e alla gestione in emergenza di pazienti in fase di instabilità clinica per un periodo compreso di norma fra le 24 e 48 ore. E' destinata al rapido inquadramento diagnostico, osservazione, monitoraggio non invasivo e stabilizzazione di urgenze cardiorespiratorie, neurologiche, tossicologiche, traumatologiche, infettive, gastroenterologiche e metaboliche, anche tramite ricorso alle opportune consulenze.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti per l'area di degenza dalla normativa vigente devono essere previsti i seguenti requisiti

A) Requisiti Strutturali

L'accesso all'Area Critica deve essere controllato.

Ambienti e spazi	note
<ul style="list-style-type: none"> - zona di lavoro dotata di centralina di monitoraggio - deve essere previsto un adeguato spazio intorno al letto per garantire le manovre assistenziali 	<p>possibilmente con buona visione dei pazienti dalla postazione infermieristica</p>

B) Requisiti Tecnologici

Attrezzature	note
<ul style="list-style-type: none"> -monitor defibrillatore e stimolatore -elettrocardiografo -set intubazione/RCP -diafanoscopio -lampada scialitica 	<p>condivisi con la Medicina d'Urgenza</p> <p>condiviso con la Medicina d'Urgenza</p> <p>condiviso con la Medicina d'Urgenza</p> <p>condiviso con la Medicina d'Urgenza</p> <p>condivisa con la Medicina d'Urgenza</p>
<ul style="list-style-type: none"> -emogasanalizzatore -pompe di infusione siringa e volumetriche -sistemi per ventilazione non invasiva -apparecchio radiologico da trasporto -letti monitorati con monitor e/o telemetrie per ECG, NIBP, SatO2, trend dei parametri, allarmi sonori e visivi centralizzati, con possibilità di Trendelemburg e anti-Trendelemburg -per ogni p.l. sistema di allertamento, sorgente luminosa, 6 prese di corrente, 1 presa per O2, 1 per vuoto ed 1 per aria compressa -attrezzatura per trasporto su barella del paziente critico dotato di monitor defibrillatore con ECG, NIBP, saturimetro, respiratore portatile*, bombola di O2 	<p>disponibile la funzione</p> <p>disponibile la funzione</p> <p>*dotato di allarme</p>

C) Requisiti Organizzativi**Personale**

Presenza di 1 medico h/24; nelle ore notturne la presenza medica può essere condivisa con la restante degenza del reparto di Medicina d'Urgenza.

Presenza infermieristica dedicata: 1:4 pl.

Procedure organizzative

Devono essere definite procedure di gestione delle principali patologie e procedure eseguite (monitoraggio, assistenza respiratoria).

Acquisizione servizi

Pronto soccorso

Devono essere accessibili sulla base di protocolli concordati le seguenti attività consulenziali e diagnostiche strumentali in regime di guardia attiva h 24 o pronta disponibilità e/o in una ottica di rete assistenziale.

Consulenze anestesiologico-rianimatoria chirurgica	Diagnostica strumentale radiologia convenzionale attività di POC: (Point Of Care)
---	--

Possono essere anche in pronta disponibilità e/o in un'ottica di rete assistenziale anche in altra sede le seguenti

Consulenze cardiologica/cardiochirurgia ortopedico/traumatologica pediatrica dermatologica ostetrico-ginecologica infettivologica maxillo-facciale/odontoiatrica nefrologica neurologica/neurochirurgica oculistica otorinolaringoiatrica pneumologia psichiatrica urologica chirurgia vascolare	Diagnostica strumentale TC RMN Angiografia ultrasonografia cardiovascolare/addominale medicina nucleare trasfusionale laboratorio endoscopia (digestiva/toracica)
--	--

Si ritiene indispensabile il collegamento telematico per quanto riguarda l'attività consulenziale neurochirurgica (invio radiografie e dati con ritorno risposta scritta).

In un'ottica di rete assistenziale devono essere previsti collegamenti con tutte le discipline d'interesse.

OBI

Deve avere accesso a tutta l'attività diagnostico-strumentale e consulenziale garantita per il PS a cui è collegata, nei tempi compatibili con il rapido percorso diagnostico – terapeutico previsto.

Medicina d'Urgenza

Deve contare su percorsi di rapida acquisizione delle procedure diagnostiche e delle consulenze secondo protocolli condivisi con le UO interessate. Per i pazienti critici deve essere prevista la possibilità dell'acquisizione delle attività al letto del paziente.

Clinical competence e formazione

La formazione continua e il mantenimento della competenza clinica assumono particolare rilevanza per il personale sanitario delle strutture di emergenza - urgenza al fine di assicurare standards operativi omogenei e sufficienti.

L'attuale mancanza di un corso di specializzazione universitario specifico per i medici e di un percorso formativo dedicato per gli infermieri dell'emergenza, rappresenta una grave carenza per la conseguente mancanza di precisi riferimenti di settore.

Pertanto, la definizione degli obiettivi e degli indicatori del percorso formativo così come la definizione di specifiche aree di utilizzo del personale in addestramento rappresentano un momento fondamentale nell'assetto organizzativo-strutturale dell'area dell'emergenza-urgenza.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Competenza clinica di base

Medici di Pronto Soccorso, Medicina d'Urgenza, Emergenza Territoriale

Fatti salvi i requisiti previsti per legge, si elencano i requisiti di competenza clinica che devono essere posseduti per esercitare l'attività di Medico d'Urgenza nelle Strutture di Pronto Soccorso/Medicina d'Urgenza e di Emergenza Territoriale; il percorso formativo atto ad acquisire i requisiti specifici richiesti al Medico d'Urgenza dovrebbe essere completato entro 2 anni dalla data di assunzione.

- Sapere eseguire una rianimazione cardio-polmonare di base ed avanzata, compresa la gestione delle vie aeree e degli accessi venosi centrali
- Sapere riconoscere e trattare le più frequenti situazioni peri-arresto cardiaco
- Sapere attuare una corretta gestione e stabilizzazione del trauma nei vari gradi di severità
- Sapere trattare un paziente intossicato
- Sapere leggere l'elettrocardiogramma e trattare le aritmie più importanti
- Sapere interpretare l'emogasanalisi e trattare i disturbi acido-base

L'acquisizione di tali competenze deve passare attraverso il superamento dei seguenti corsi:

- BLS
- PBL
- ALS
- PTC/PHTLS e/o ATLS

e l'acquisizione delle seguenti abilità, secondo modalità stabilite dal Responsabile:

- Avere frequentato un corso di Tossicologia di base
- Aver frequentato un corso di Elettrocardiografia o avere effettuato un audit clinico di almeno 50 tracciati ECG secondo protocolli stabiliti localmente
- Avere la certificazione da parte di un Medico esperto circa la corretta interpretazione dell'emogasanalisi o aver frequentato corsi specifici
- Affiancamento di 30 ore nell'Emergenza Territoriale per i medici neo assunti.

Devono conoscere i sistemi di comunicazione, l'organizzazione dell'EMS (sistema di emergenza territoriale), l'attribuzione del codice di gravità, modalità di allertamento della struttura ospedaliera e dell'elisoccorso, ospedalizzazione mirata e centralizzazione.

La presenza nelle strutture di PS e MU, oltre ai medici assunti mediante procedure concorsuali secondo la vigente normativa e ai medici dell'emergenza territoriale (normativa nazionale e regionale di riferimento), di medici con contratto di incarico a tempo determinato, impone una linea di indirizzo

per le modalità ed i requisiti necessari per il conferimento di tali incarichi da parte delle Aziende e per i criteri di utilizzo nelle strutture dell'emergenza-urgenza.

Si ritengono indispensabili almeno i seguenti requisiti in ingresso:

- curriculum formativo con elementi attinenti alla disciplina
- colloquio attitudinale

Una volta ottenuto l'incarico tali figure devono garantire la partecipazione/superamento entro il primo anno di attività dei seguenti corsi: BLS-D, ACLS e nel secondo anno PBL-S e PTC o ATLS.

Deve essere predisposto un percorso formativo e di affiancamento congruo.

Medici di Centrale Operativa 118

Devono avere conoscenza dell'organizzazione territoriale (distribuzione dei mezzi per RCP di base e avanzata e la loro modalità di attivazione), distribuzione degli ospedali e relative competenze, gestione degli eventi straordinari: maxi-emergenze, catastrofi; gestione di un Posto Medico Avanzato e di un Centro Medico di evacuazione; aspetti di tecnica sanitaria; aspetti etici e legali; raccolta, trasmissione e gestione dati.

Personale infermieristico di Pronto Soccorso, Medicina d'Urgenza, Emergenza Territoriale

L'infermiere che opera presso la struttura di Emergenza-Urgenza deve acquisire entro 3 anni dall'assunzione la seguente formazione specifica :

- Corso di BLS-D
- Corso di PBL-S
- Corso di Triage
- Corso di Elettrocardiografia di base ed aritmie
- Corso sulla mobilitazione/immobilizzazione dei traumi
- Corso di informatica di base (nelle realtà informatizzate)
- Corso di PTC/PHTLS (per il 25% degli infermieri in servizio/anno)

Il personale infermieristico che opera nell'Emergenza Territoriale e/o CO 118 oltre alla formazione di base identica a quella di PS/medicina d'urgenza, deve avere un'esperienza lavorativa di almeno 6 mesi nell'area dell'emergenza-urgenza; deve conoscere le tecnologie utilizzate, tra cui sistemi di comunicazione (sistema telefonico fisso/mobile/cellulare, sistemi telefonici dedicati, reti di comunicazione sovrapposte alla rete telefonica, la comunicazione via radio). Deve conoscere i mezzi ed i presidi a disposizione, compreso l'uso di estintori, l'uso dei dispositivi di protezione individuale, le modalità di recupero di pazienti in ambienti difficili.

Personale di supporto (OTA, OSS)

Tutto il personale di supporto che opera presso le Strutture di Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza ed emergenza territoriale, deve essere progressivamente formato con un Corso di B.L.S.D. ed un Corso per la corretta movimentazione dei carichi (D.Lgs 626/94).

Personale addetto alla guida

Corso di "guida sicura".

Formazione continua e mantenimento della competenza clinica

La formazione permanente deve comprendere un programma di attività educative finalizzate all'aggiornamento continuo degli standard professionali ed al mantenimento della competenza clinica.

Il Responsabile dell'U.O. deve prevedere un piano annuale di formazione/aggiornamento per adeguare i comportamenti dei professionisti nei principali settori dell'emergenza-urgenza. Tale piano dovrà tenere conto della necessità di acquisire i crediti formativi previsti, secondo le norme ECM.

Mantenimento della competenza clinica

La competenza dei professionisti deve essere documentata in un registro che contenga l'elenco delle attività di formazione svolte all'interno dell'U.O. e che indichi il tipo di attività, il periodo e il luogo di espletamento.

Per ogni medico ed ogni infermiere deve essere pertanto predisposta una scheda personale verificata in maniera documentata dal Responsabile dell'U.O., a conclusione di ogni anno di attività, con valutazione dei seguenti indicatori:

- numero di crediti formativi/anno
- numero di aggiornamenti clinici annuali/triennali
- numero e tipologia delle procedure pratiche da acquisire
- numero e tipologia delle esperienze formative
- modalità di partecipazione ai programmi di qualità aziendale

Medici

Per quanto riguarda il medico già inserito il percorso formativo va espletato entro 2 anni, salvo per gli organici superiori alle 10 unità, il cui percorso andrà completato entro 3 anni.

Procedure oggetto di addestramento

Le seguenti procedure devono essere oggetto di addestramento da eseguire con performance >80% e da acquisirsi con periodici training e retraining:

- Rianimazione cardiopolmonare: RCP esercitazioni di 3 ore/6mesi comprensive di valutazione e supporto delle funzioni vitali nelle urgenze traumatiche e non traumatiche, cardioversione e defibrillazione elettrica, uso del PM transtoracico, uso dei farmaci in emergenza
- Gestione delle vie aeree (base e avanzata): esercitazioni di 3 ore/8 mesi, comprensivo di disostruzione delle vie aeree (mezzi non invasivi ed invasivi), cannula oro e rinofaringea, laringoscopia ed intubazione endotracheale con somministrazione di farmaci, presidi aggiuntivi (maschera laringea, combitube, etc.) cricotirotomia/jet ventilation
- Emergenze digestive: esercitazione 1/anno, comprensiva di gastrolusi, sonda di Blackmore
- Varie: drenaggio pleurico, detensione di pnx iperteso, accessi venosi periferici e centrali 3 ore/anno
- Opportunità di rotazione di almeno 1 mese/anno in settori diversi dell'emergenza, secondo una programmazione specifica
- Corso di ecografia d'urgenza per almeno il 30% dei medici/anno
- Letture ECG verificate: 30/anno
- Lettura EGA verificate: 10/anno
- Refreshing di: BLS, ALS, PTC/PHTLS/ATLS, PBLIS.

A medio termine dall'assunzione: Gestione delle vie aeree, Emergenze pediatriche (PALS), Elettrocardiografia e aritmie, Tossicologia, Equilibrio acido-base, Diselettrolitismi, Ventilazione non invasiva ed invasiva, Monitoraggio nel paziente critico, Ecografia d'urgenza (FAST) /ecocardiografia, Triage, Maxiemergenze/Medicina delle Catastrofi/Criteri di centralizzazione, Organizzazione dell'EMS.

Personale infermieristico

Al fine del mantenimento delle competenze assistenziali, debbono essere previste modalità di rotazione del personale della struttura: Centrale Operativa 118, Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza.

Il mantenimento della competenza clinica del personale infermieristico avviene attraverso:

- Retraining di BLS/D, PBLIS e PTC/PHTLS, ICLS
- Corsi di formazione per la gestione della relazione "difficile"
- Verifica/formazione mirata sui casi di sottostima al triage
- Corso di formazione sulla gestione delle vie aeree e ventilazione assistita (C-PAP)
- Valutazione delle performance relazionali dell'operatore in relazione ai protocolli fissati nella singola Centrale e alle caratteristiche della risposta adottata sul territorio (es: politrauma, IMA, dolore toracico, addome acuto, insufficienza respiratoria acuta, shock).

Qualificazione dei processi diagnostico terapeutici e assistenziali

Devono essere monitorati alcuni indicatori essenziali come di seguito descritti.

Sono inoltre da monitorare con particolare attenzione alcuni percorsi diagnostico terapeutici assistenziali che rappresentano criticità di rilievo.

Trauma minore. In ogni Pronto Soccorso debbono essere presenti le competenze e le attrezzature per gestire in autonomia il paziente con trauma minore, compreso il trauma cranico minore e potenziando l'utilizzo del teleconsulto. In ogni PS debbono esistere linee guida almeno per la gestione del trauma cranico minore.

Traumi maggiori ortopedico-vascolari. Nei politraumatizzati, nei pazienti con fratture instabili complesse di bacino e/o con traumi penetranti degli arti devono essere predefiniti percorsi diagnostico-terapeutici in base alla stabilità/instabilità emodinamica del paziente.

Pz.ad emodinamica instabile: questi pazienti necessitano spesso di un'angiografia diagnostico-terapeutica (embolizzazione) per cui è consigliabile la centralizzazione, dopo la stabilizzazione emodinamica/ ortopedica, in Presidi in cui è disponibile tale diagnostica. In base alle condizioni cliniche e ai tempi si valuterà per un trasporto protetto.

- Centro Hub: diagnostica d'urgenza in PS (Rx torace, bacino, eco addome) invio in S.O. Chirurgica o ad angiografia per embolizzazione/angio intraoperatoria, se necessario
- in Centro Spoke, dopo diagnostica d'urgenza, centralizzazione in Trauma Center o DEA Hub; successiva angiografia con embolizzazione/angio intraoperatoria se necessario

Pz.ad emodinamica stabile: diagnostica di routine (Rx torace, bacino, eco addome) e se necessario angiografia con eventuale embolizzazione in Centro Hub o invio in S.O. per intervento chirurgico

Politrauma. Intendendo con tale termine il paziente con una o più lesioni, d'organo o apparato, che, o singolarmente o per effetto cumulativo, sono tali da determinare una possibile compromissione di almeno una funzione vitale.

Il percorso deve prevedere la valutazione ed il trattamento del paziente politraumatizzato che devono avvenire secondo le linee guida dell'ATLS (vedi formazione).

Ogni articolazione del sistema d'emergenza-urgenza deve conoscere i criteri di centralizzazione relativi al politrauma (secondo gli indirizzi organizzativi indicati nel documento Hub & Spoke regionale).

In Pronto Soccorso deve essere possibile la stabilizzazione emodinamica del paziente politraumatizzato instabile (attrezzatura, diagnostiche, competenza clinica, anestesiarianimatore e chirurgo) e le procedure di riferimento debbono contenere una chiara identificazione delle responsabilità nella gestione del paziente (trauma team e trauma leader).

Il trasferimento del politraumatizzato deve avvenire secondo criteri ben definiti. Devono esistere procedure che definiscono:

- Informativa dettagliata dalla struttura inviante alla struttura accettante (telefonica) e scheda di trasferimento
- Tutte le misure atte a stabilizzare quanto più possibile il paziente (vie aeree stabilizzate, Pnx drenato ove necessario, due vie venose di grosso calibro con terapia infusiva in atto, immobilizzazione adeguata, emostasi effettuata)
- Modalità di trasporto per paziente critico

Stroke. Ogni centro deve dotarsi di un protocollo per la gestione del paziente con stroke che prevede

- l'immediata valutazione di gravità del quadro neurologico secondo le scale in uso
- le modalità e i tempi d'esecuzione della TAC nei casi d'evoluzione e aggravamento
- modalità e tempi d'esecuzione della terapia anticoagulante/trombolisi secondo quanto

indicato nelle linee-guida internazionali e, per i PS senza dotazione di TC cerebrale, deve prevedere la sede e le modalità di trasferimento alla sede ospedaliera di riferimento.

Pz. neurochirurgico. Trasferimento immagini TAC cerebrale: il paziente neurochirurgico va inviato nei tempi più brevi possibili nel Centro Hub specialistico di competenza; per ridurre il therapy free interval l'evidenza clinica può indurre il medico extraospedaliero all'invio del paziente in tale sede direttamente, in presenza di trauma cranico maggiore o prevalente con GCS (Glasgow Coma Score) <9; in Pronto Soccorso deve esistere un protocollo concordato con la Radiologia e la Neurochirurgia di riferimento sulle modalità di trasferimento dei pazienti o sui tempi d'esecuzione e sulle modalità di trasmissione delle immagini TAC, sul contatto telefonico dedicato con la Neurochirurgia; sulla necessità di centralizzazione nei casi di ESA, ematoma extradurale, ematoma subdurale, emorragia cerebrale con shift della linea mediana, sospetto sanguinamento di MAV, sui tempi di trasporto protetto con accompagnamento di medico/infermiere, rianimatore, etc. e sulle modalità organizzative di allertamento della CO 118.

Mielolesioni

Le Unità Spinali costituiscono un modello assistenziale ad alta specializzazione destinato alla cura, riabilitazione ed al reinserimento della persona mielolesa. Devono esistere protocolli definiti in accordo con la CO 118 che, in base alla tipologia e severità del trauma, in presenza di lesioni midollari garantiscano il soccorso, la stabilizzazione ed il trasporto del paziente verso il Centro Traumi di riferimento.

I protocolli relativi al triage sul campo e all'assegnazione del paziente alla struttura più appropriata ricadono sotto la responsabilità e la competenza del PS, del Dipartimento di Emergenza o della Centrale Operativa. a seconda degli assetti organizzativi locali.

I protocolli dovranno prevedere la centralizzazione dei pazienti con lesioni spinali direttamente al Centro Traumi evitando il trasporto del paziente in ospedali privi di équipe dedicate alla complessità della patologia in oggetto e dovranno prevedere un utilizzo ottimale dei sistemi di trasporto rapido quale l'elisoccorso.

Dovrà essere prevista la trasmissione delle immagini digitali tra i presidi distali e il Centro Traumi.

Percorso: se è possibile una identificazione clinica della lesione spinale (deficit neurologico periferico) in presenza di stabilità emodinamica e stabilità respiratoria anche con ausili (intubazione e/o respiratore) deve essere previsto il trasporto del paziente in via primaria dal luogo dell'evento al Centro traumi di riferimento collegato o nella medesima sede dell'Unità Spinale. In caso di instabilità emodinamica o insufficienza respiratoria per mancata intubazione

o inadeguata ventilazione nonostante i presidi adottati si può prevedere un accesso ad un Pronto Soccorso distale, se più accessibile come tempi del centro traumi, ove mettere in atto quelle misure idonee al trasferimento protetto da effettuarsi poi nel più breve tempo possibile.

Sindrome coronarica acuta, Angioplastica primaria

L'angioplastica primaria e la trombolisi sono le due procedure da mettere in campo in corso di infarto miocardico acuto.

L'angioplastica primaria (PTCA) nell'IMA se eseguita entro 3 ore dall'inizio dei sintomi riduce la mortalità nei pazienti ad alto rischio.

In ogni PS devono esistere dei protocolli per l'esecuzione dell'angioplastica primaria nei pazienti ad alto rischio.

La finalità di tali protocolli deve essere mirata alla rapidità e all'organizzazione del trasporto nell'ambito di modelli organizzativi per le emergenze in rete secondo il modello Hub & Spoke.

Tali protocolli devono prevedere:

1. quali pazienti debbano essere sottoposti a PTCA primaria (definizione dell'alto rischio) e quali pazienti debbano essere trattati con trombolitici
2. le modalità del trasporto idonee ad ottimizzare i tempi
3. il personale (medico ed infermieristico) deputato al trasporto e la sua formazione
4. le comunicazioni tra il centro inviante e quello ricevente
5. le terapie da attuarsi durante la fase del trasporto
6. le modalità di trasmissione dei dati (telemedicina)
7. il modello organizzativo Hub & Spoke
8. Fast track del dolore toracico in PS

I protocolli devono essere redatti in collaborazione tra i sistemi coinvolti (es. il Sistema dell'Emergenza territoriale, il Pronto Soccorso, l'Unità Operativa di Cardiologia, l'emodinamica di riferimento e la Centrale Operativa di riferimento).

Percorso: identificazione dei pazienti con IMA nel territorio mediante l'esecuzione dell'ECG a 12 derivazioni da registrare già al domicilio o durante il trasporto. Sviluppo della telemedicina con la trasmissione dell'ECG alla Cardiologia o Pronto Soccorso di riferimento. Identificazione elettrocardiografica rapida mediante fast track del dolore toracico dei pazienti che si presentano spontaneamente in PS. Identificazione dei pazienti ad alto rischio in accordi con la Cardiologia di riferimento e l'emodinamica di competenza. Organizzazione del sistema di trasporto primario (dalla casa all'emodinamica) e di quello secondario (dal PS all'emodinamica) con identificazione e formazione del personale dedicato. Rapporti codificati tra il PS e la Cardiologia inviante e l'emodinamica per quello che concerne le terapie concomitanti, ed i modelli organizzativi di accettazione e di rinvio dei pazienti.

Cardiochirurgia

Le patologie di emergenza di pertinenza cardiochirurgica sono fondamentalmente le dissezioni aortiche (tipo I), le lesioni vascolari aortiche traumatiche, le disfunzioni valvolari acute e la rottura del setto. Devono esistere protocolli idonei al trattamento dei pazienti nelle strutture definite secondo il modello Hub & Spoke.

I protocolli debbono prevedere:

1. le patologie da centralizzare
2. gli accertamenti diagnostici da espletare prima del trasferimento
3. le modalità organizzative del trasporto comprensive della definizione dei mezzi e del personale
4. le comunicazioni tra il centro inviante e quello ricevente
5. il modello organizzativo Hub & Spoke

I protocolli devono essere redatti in accordo tra il PS, il DEA, la Cardiologia e la Cardiochirurgia di riferimento e messi a conoscenza della CO

Percorso: identificazione delle patologie in accordi con la cardiochirurgia di riferimento. Identificazione dell'iter diagnostico adeguato, concordato tra il PS, il DEA e la Cardiochirurgia. Identificazione delle modalità organizzative (mezzi e personale) relative al trasporto protetto di tali pazienti. Modalità di comunicazione tra i centri.

Trasfusione in emergenza

L'emoteca a disposizione del PS deve avere sempre a disposizione una scorta minima di 3 sacche di sangue zero negativo.

Deve esistere una procedura, nota e condivisa, per la gestione del sangue in dotazione al PS (la procedura deve contenere le modalità di ripristino immediato della scorta, scarico delle sacche utilizzate, modalità di reso, il riferimento agli eventuali moduli utilizzati oltre che le responsabilità) in modo da avere sempre la scorta definita a disposizione e la rintracciabilità delle sacche utilizzate.

Il PS sede di DEA di II° livello deve essere provvisto di riscaldatore ematico ad alta velocità di flusso.

Devono esistere accordi con il Centro Emotrasfusionale di riferimento (che può essere dislocato anche in altra sede) per acquisire sangue in urgenza; tali accordi devono essere definiti in procedure che specifichino modalità e tempi di consegna.

Devono esistere ed essere a disposizione Linee Guida di riferimento sul "buon" uso del sangue.

Gestione dei fattori di coagulazione (es. per paziente emofilico) nei PS dei DEA di II° livello

Trasporto e trasferimento del paziente critico (p.c.)

Definizione di P.C.: paziente con compromissione di una o più funzioni vitali.

Condizioni organizzative:

- a) i trasporti dei P.C. debbono avvenire nell'ambito di procedure formalizzate che prevedano il contatto diretto tra struttura inviante e struttura ricevente
- b) i trasferimenti dei P.C. devono sempre prevedere il contemporaneo invio di tutta la documentazione sanitaria acquisita
- c) per i P.C. le consulenze che non necessitano di tecnologie particolari devono essere eseguite (se nella stessa struttura) in Pronto Soccorso evitando trasporti inutili o potenzialmente pericolosi.

Tipo di trasporto	Mezzo/ accompagnamento	Materiali/ Strumenti	Procedure
Interno	<u>Pz stabile</u> : Infermiere+ O.T.A./OSS. <u>Pz instabile</u> : Medico + Infermiere+ O.T.A./OSS	<ul style="list-style-type: none"> • D.A.E. • Zaino per emergenza adulti e pediatrico • Bombola O2 • Materiale per monitoraggio parametri vitali 	<ul style="list-style-type: none"> • Check list controllo DAE e zaini • Procedura interna per l'accompagnamento
Esterno	1) Ambulanza tipo A con Infermiere o Medico 2) Elicottero		Procedura di attivazione 118 per mezzi Procedura per l'accompagnamento

Dialisi

Il paziente in dialisi che presenta una complicanza legata al suo stato deve, di norma, essere inviato ad un centro specifico con una celerità proporzionale al livello di gravità.

Il servizio 118 deve pertanto trasportare i pazienti in Ospedali dotati di Dialisi.

Poiché, per motivi diversi, un paziente in dialisi può comunque presentarsi ad un P.S. di un Ospedale che non ha tale funzione al suo interno, o ad un P.P.I., questi devono avere come riferimento:

- un Centro Dialisi (Tel., Fax)
- un sistema di trasporto appropriato h.24 (Tel)

Le terapie da attuare/iniziare in P.S. (e da proseguire durante il trasporto) devono essere concordate con la Dialisi di riferimento.

Grandi ustioni

I pazienti ustionati, come tutti i pazienti politraumatizzati, vanno valutati e trattati secondo protocolli e linee guida riconosciute a livello internazionale (ATLS, PTC/PHTLS) che prevedono un ordine di priorità (ABCDE) da seguire sia in sede preospedaliera sia in sede intraospedaliera.

In Pronto Soccorso devono essere presenti protocolli per il trattamento dei pazienti portatori di lesioni da causa termica, da causa chimica, da causa elettrica o da radiazioni.

Le lesioni vanno classificate in base alla profondità e in base alla loro estensione.

Devono essere previsti criteri per l'Ospedalizzazione in Reparti di tipo non intensivo (Reparti Dermatologici se presenti o Reparti di Chirurgia Generale o Medicina d'Urgenza) o per il trasferimento presso un Centro Ustioni. Ogni Pronto Soccorso deve prevedere un Centro Ustioni di riferimento con cui avere concordato le indicazioni per il trasferimento.

Deve essere prevista la possibilità di effettuare un intervento di escarotomia in emergenza per ustioni circolari e a tutto spessore del torace o degli arti.

In caso di trasferimento per ricovero presso un Centro Ustioni dovranno essere applicate le procedure previste per il trasporto di tutti i pazienti critici.

CENTRALE OPERATIVA 118								
Tempo di processazione della chiamata	Dal momento in cui arriva la chiamata alla centrale (primo squillo) al momento di invio del mezzo		La prontezza della risposta è in relazione all'outcome e la possibilità di utilizzo del servizio da parte di altri utenti	120"	Aziendale U.O.	Sistema informativo 118	Rilevazione sistematica in automatico	
Valutazione delle sottostime	N° di chiamate con attribuzione congrua del mezzo di soccorso/N° totale delle attribuzioni		E' un indicatore di efficacia relativo all'accuratezza della valutazione iniziale del paziente.		Regionale Aziendale U.O.	Sistema informativo 118	Rilevazione a cura della C.O.	

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, è già rilevato per altre necessità)
-------------	---	--	-----------	-------------------------	---	------------------	---	---

PUNTO DI PRIMO INTERVENTO

PUNTO DI PRIMO INTERVENTO								
Attività integrata dei PPI % di trasferimenti o ricoveri	N° pazienti trasferiti ricoverati / N° totale pazienti visitati	N° pazienti trasferiti/N° totale pazienti visitati N° pazienti ricoverati/N° totale pazienti visitati	Indicatore di processo che indica la conformità a percorsi concordati.	Non esiste riferimento regionale	Aziendale U.O.	Sistema informativo 118	Deve essere calcolato in autonomia rispetto al PS. Occorrono chiare procedure/protocolli di riferimento. Va analizzato in relazione al contesto organizzativo	
Monitoraggio dei tempi	Audit dei tempi	Verifica dei tempi di • arrivo sul posto • trattamento sul posto • ospedalizzazione	L'adeguatezza dei tempi di soccorso ai protocolli stabiliti offre migliori probabilità di esiti positivi	Esistenza dei risultati dell'audit	Regionale Aziendale U.O.	Sistema informativo 118	I risultati devono essere valutati in riferimento agli specifici protocolli e al contesto geografico- organizzativo	

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, è già rilevato per altre necessità)
-------------	--	--	-----------	-------------------------	---	------------------	--	--

PRONTO SOCCORSO

Percorso politrauma Esistenza e applicazione delle linee guida ATLS Politrauma	Audit sull'applicazio ne delle linee guida ATLS		E' un indicatore che valuta l'adeguatez za e la conformità del percorso assistenzial e agli indirizzi del governo clinico	Esistenza linee guida e documenta zion e dell' esecuzione dell'audit	U.O.	Document azione clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. per tramite audit clinico su campione dei casi	Fornisce informazioni sulle modalità di realizzazione del percorso clinico.
Percorso sindrome coronarica acuta Applicazione dei protocolli specifici	Audit sull'applicazio ne dei protocolli specifici		E' un indicatore che valuta l'adeguatez za e la conformità del percorso assistenzial e agli indirizzi del governo clinico	Documenta zione esecuzione dell'audit	U.O.	Document azione clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. per tramite audit clinico su campione dei casi	Fornisce informazioni su modalità di realizzazione del percorso clinico. E' un indicatore spendibile nel programma regionale IMA (PRIMA RER)

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, è già rilevato per altre necessità)
%ricoveri da PS	N° pazienti ricoverati da PS/Totale pazienti che accedono al PS		Indicatore di attività che valuta l'efficienza dell'organizzazione e la qualità del percorso assistenziale	18% ± 5	Aziendale e U.O.	Documentazione clinica	Rilevazione a cura dell'U.O. (meglio se informatizzata)	I risultati debbono essere valutati in riferimento al contesto organizzativo (OBI) e al mandato
%congruenza di attribuzione codice colore (giallo) nell'attività di Triage	Numero di pazienti con attribuzione codice colore (giallo) di diagnosi di ammissione congruente con la diagnosi di dimissione/Totale pazienti x 100		E' un indicatore di efficacia relativo all'accuratezza della valutazione iniziale del paziente.	Sovrastima 25% ± 5 Sottostima 2% ± 1 (dati benchmarking regionale 1998)	U.O.	Documentazione clinica	Rilevazione a cura dell'U.O. (meglio se informatizzata) Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sul volume di attività) ovvero una volta a trimestre	

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, è già rilevato per altre necessità)
% outliers di attesa codice giallo	N° pazienti con codice giallo che hanno atteso più di 20* minuti/Totale dei pazienti con codice giallo X100 *benchmarki ng regionale 1998 (tempo di attesa codice giallo 15 minuti ± 5)		Si tratta di pazienti in cui il fattore tempo è importante per l'outcome		U.O.	Documentazione clinica	Deve essere rilevato dal sistema informativo del PS	

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTI DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, è già rilevato per altre necessità)
-------------	--	--	-----------	-------------------------	---	------------------	--	--

OSSERVAZIONE BREVE INTENSIVA

% dimissioni su pazienti ammessi in OBI	N° pazienti dimessi/ N° pazienti ammessi in OBI		Indicatore di performance che valuta in maniera indiretta l'appropriate zza dei ricoveri	70%	Aziendale e U.O.	Sistema informativ o di Pronto Soccorso	Rilevazione annuale, ad hoc manuale o informatizzata a cura della U.O.	
% outliers di permanenza massima in OBI	N° pazienti ricoverati in OBI con permanenza oltre le 24 h./ totale pazienti ricoverati in OBI		L'indicatore serve a monitorare l'utilizzo della funzione OBI		Regionale Aziendale U.O.	Document azione clinica	Rilevazione annuale a cura della U.O.	

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FORTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, è già rilevato per altre necessità)
-------------	--	--	-----------	-------------------------	---	------------------	---	--

MEDICINA D'URGENZA

% outliers di permanenza in Medicina d'Urgenza	N° pazienti ricoverati in Medicina d'Urgenza con permanenza oltre le 72 h./ totale pazienti ammessi in Medicina d'Urgenza x100		L'indicatore serve a monitorare l'appropriatezza a dei ricoveri in Medicina d'Urgenza		Regionale Aziendale e U.O.	Documentazione clinica	Rilevazione annuale a cura della U.O.	
--	--	--	---	--	----------------------------	------------------------	---------------------------------------	--

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.6

8.6

**Requisiti Specifici per
l'accreditamento
delle Strutture di Genetica
Medica**

Premessa

Qualità e sostenibilità economica sono le principali esigenze cui cerca di rispondere la concentrazione delle attività assistenziali in centri di alta specialità. La concentrazione della casistica presso strutture ed operatori che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento di conoscenze e tecnologie è infatti garanzia della qualità dell'assistenza e di riduzione dei costi unitari di produzione. L'azione programmatica ed organizzativa diretta del livello regionale definisce la distribuzione territoriale ottimale, le caratteristiche strutturali e la organizzazione in rete più appropriata ("hub & spoke"). Le attività di Genetica medica comprendono i Servizi Clinici di Genetica Medica, i laboratori di Genetica e la Genetica epidemiologica.

Servizi clinici di genetica medica

I Servizi Clinici di Genetica Medica (SCGM) si rivolgono ad individui o a famiglie che sono affetti, o a rischio di essere affetti, da malattie potenzialmente ereditarie assicurando una diagnosi genetica accurata e consulenza genetica per scelte riproduttive e/o di vita responsabili. I SCGM svolgono un ruolo rilevante nella sorveglianza e nella prevenzione delle malattie ereditarie nella popolazione. Il bacino di utenza degli SCGM non dovrebbe essere significativamente inferiore a un milione di abitanti.

Attività orientata ai singoli:

- diagnosi, consulenza genetica, trattamento e follow up degli affetti da malattie genetiche
- diagnosi, consulenza genetica, trattamento e follow up delle famiglie/ persone a rischio di essere affette da malattie genetiche

Attività orientata alla popolazione

- screening di popolazioni selezionate per specifiche patologie (es talassemia)
- elaborazione di linee guida/protocolli per specifiche patologie e per l'uso appropriato dei servizi
- aggiornamento di medici/specialisti in altre discipline ai fini dell'appropriatezza richiesta delle prestazioni di genetica
- educazione sanitaria alla popolazione su tematiche di interesse genetico
- apporto alla programmazione sanitaria

Laboratori di Genetica Medica

I laboratori di Genetica Medica (LGM) sono laboratori specializzati riconosciuti a livello legislativo (D.P.C.M. del 10/2/84 e D.P.R. 14/1/197) competenti a svolgere indagini specifiche ad elevato contenuto tecnologico e professionale per l'identificazione delle malattie su base genetica. Per la complessità tecnologica, l'alta professionalità richiesta e le ricadute sul piano psicologico, sociale ed etico i test genetici sono riconosciuti come prestazioni specialistiche di 3° livello. Le complesse problematiche psicologiche e sociali correlate ai test genetici sollecitano particolare cautela e adeguate procedure sia nella loro offerta che nella comunicazione dei risultati. Pertanto la consulenza genetica deve essere parte integrante del percorso diagnostico assieme ai test genetici sia in epoca prenatale che postnatale e l'introduzione degli esami/screening genetici deve essere subordinata alla dimostrazione della loro validità e utilità clinica. I Laboratori di Genetica medica si configurano pertanto come Unità operative autonome, specificamente riconosciute dalla Regione Calabria, coordinate tra loro e funzionalmente correlate ai SCGM nell'ambito di una rete integrata regionale. La loro suddivisione, basata sulla tipologia delle metodiche impiegate, prevede: Laboratori di

Citogenetica, Laboratori di Genetica molecolare e Laboratori di Immunogenetica aventi valenza infraregionale o regionale. Gli altri Laboratori specialistici di Genetica medica, come quelli delle Malattie congenite del metabolismo, degli Screening neonatali (definiti dalla legge), e i Laboratori monotematici per patologia come quello delle Talassemie e delle Emoglobinopatie etc., prevedono un bacino di utenza sovraregionale e/o nazionale per cui la loro programmazione deve essere coerente con quella nazionale.

I Laboratori di Citogenetica effettuano indagini diagnostiche volte all'identificazione delle anomalie cromosomiche costituzionali (citogenetica costituzionale), acquisite (citogenetica acquisita) e allo studio delle anomalie cromosomiche indotte e delle sindromi da instabilità cromosomica (mutagenesi citogenetica). La necessità di eseguire un certo numero di esami per acquisire e mantenere adeguata esperienza e competenza e ragioni di contenimento della spesa indicano che il bacino di utenza dei Laboratori di Citogenetica deve essere compreso tra 500.000 e 1.000.000 di abitanti.

I Laboratori di Genetica molecolare svolgono indagini sul DNA per confermare o stabilire la diagnosi nei pazienti, per individuare le mutazioni geniche nei soggetti portatori o pre-sintomatici. Sono Laboratori specializzati ad organizzazione autonoma e a funzione multizonale con bacino di utenza per patologia non inferiore a 3.000.000 di abitanti. Per alcune patologie il cui bacino di utenza deve essere interregionale o nazionale è auspicabile che la programmazione regionale avvenga in coerenza con quella nazionale.

I Laboratori di Immunogenetica si occupano di indagini per la tipizzazione tissutale per l'individuazione di donatori di trapianto di organo e di midollo e per l'associazione HLA-malattia e svolgono attività di tipo forense. Devono avere un bacino di utenza non inferiore a 1.000.000 di abitanti ed essere inseriti nei programmi nazionali e internazionali dei trapianti di midollo osseo e degli organi.

Genetica Epidemiologica

L'epidemiologia delle malattie genetiche (rientranti nell'ambito delle malattie rare), delle malformazioni congenite e dei tumori ereditari è strettamente legata alla genetica clinica e all'attività dei laboratori specialistici. E' attuata con la collaborazione di figure professionali competenti in genetica di popolazione, in statistica e in informatica. Questo settore è collegato alla gestione di registri regionali e/o nazionali delle malattie genetiche e delle malformazioni congenite e fornisce dati sulla prevalenza delle patologie nella popolazione di riferimento, elementi utili alla pianificazione sanitaria e alla valutazione dell'efficacia di programmi sanitari che usano test genetici.

Servizi clinici di Genetica Medica

I Servizi Clinici di Genetica Medica (SCGM) sono strutture di tipo semplice o complesso di alta specializzazione.

L'ubicazione e il corrispondente bacino di utenza devono essere previsti dalla programmazione regionale delle attività di genetica medica (Del. R.E.R. n. 1267 del 22.7.2002).

A) REQUISITI STRUTTURALI

Devono essere funzionalmente collegati ai Laboratori di Genetica Medica in un Servizio integrato di Genetica Medica.

Devono essere facilmente accessibili anche ad utenza disabile.

Devono essere adeguati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione degli ambienti deve garantire i seguenti requisiti strutturali minimi:

ambienti o spazi	note
area di attesa	dotata di posti a sedere in numero adeguato all'afflusso anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici dotata di impianto telefonico per gli utenti se non presente in zone adiacenti
area di accettazione	anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici anche coincidente con l'area di attesa
ambulatorio	tale da garantire la privacy dell'utente provvisto di area separata per spogliarsi è auspicabile che le dimensioni siano adeguate a consentire agevoli movimenti al personale e agli utenti e per permettere l'individuazione di aree funzionali distinte per le visite pediatriche e degli adulti
locale adibito a consultorio genetico	non coincidente con l'ambulatorio ma ubicato in sua prossimità non arredato nè attrezzato come ambulatorio ma come studio di dimensioni sufficienti ad accogliere un nucleo familiare di 4-5 persone oltre agli operatori attrezzato per consentire l'attività di educazione sanitaria rivolta al singolo e/o alla famiglia (spazio adeguato e possibilità di installare apparecchiature elettroniche come tv, videoregistratori, etc.)
ambulatorio prelievi	anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
servizi igienici distinti per il personale e per gli utenti	anche per disabili, se non presente in zone adiacenti anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
locale per le attività amministrative	anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici attrezzato per l'installazione dei supporti informatici (comprese le reti informatiche)

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.6

ambienti o spazi	note
spazio/locale per archivio	anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
spazio/locale per il deposito di materiale in uso, attrezzature, strumentazioni	anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
spazio/locale per materiale sporco/pulito	anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
postazioni di lavoro	adeguati al numero degli operatori e attrezzati per consultazione delle banche-dati specialistiche

B) REQUISITI TECNOLOGICI**Dotazione attrezzature**

ambiente	attrezzature/arredi	note
ambulatorio	diafanoscopio	
	attrezzature per valutazione auxologica e antropometrica in età pediatrica e adulta	
	attrezzatura per l'acquisizione di immagini	è auspicabile che lo spazio/locale dedicato alla rilevazione fotografica sia schermato rispetto alla restante area ambulatoriale
	frigorifero	anche in comune/condiviso con altri Servizi ambulatoriali o laboratoristici

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Personale**

I SCGM devono essere Servizi autonomi con un organigramma comprendente diverse figure professionali operanti in stretta collaborazione. Nell'ambito dell'attività istituzionale il personale dirigente dei SCGM deve operare esclusivamente per i servizi di Genetica Medica. Tutto il personale medico deve possedere il requisito della specializzazione in Genetica medica (o requisiti equipollenti ai sensi di legge) riconosciuta anche dalla normativa vigente come titolo utile per l'accesso agli specifici livelli dirigenziali del S.S.N. Nei SCGM devono operare anche personale infermieri, e/o assistenti sanitarie. Inoltre è indispensabile almeno una figura professionale del profilo amministrativo. La dotazione del personale deve essere adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, valutando i carichi di lavoro secondo metodologie e programmi validati.

Rapporti con gli utenti

Il documento informativo per gli utenti deve fornire informazioni su:

- patologie trattate
- tipologia delle prestazioni

- modalità di accesso
- tempi di attesa
- possibilità di eseguire prestazioni urgenti
- modalità per la consegna dei risultati
- indirizzo, numeri telefonici, indicazione del Responsabile e dei Referenti dei vari Settori
- modalità di assistenza agli utenti
- diritti tutelati.

Al momento dell'accesso al servizio l'utente deve ricevere informazioni scritte sul trattamento dati nel rispetto della vigente legislazione sulla privacy; il Servizio deve essere in grado di documentare l'avvenuta consegna della nota informativa.

ACQUISIZIONE SERVIZI

- Per lo svolgimento delle attività dei SCGM è indispensabile che gli operatori possano avvalersi di tutte le competenze specialistiche necessarie.
- In linea generale, la varietà delle richieste e la sporadicità nel ricorso alle singole diverse prestazioni rendono obbligatoria l'esistenza di protocolli o procedure specifici solo per le branche di più frequente riferimento come, ad esempio, l'ostetricia e ginecologia e la pediatria.
- La figura professionale dello psicologo deve essere prevista con modalità organizzative concordate localmente al fine di supportare le attività di comunicazione e di gestione del paziente almeno nelle consulenze per malattie genetiche ad esordio tardivo e, ove necessario, nei casi di diagnosi prenatale patologica.
- Con modalità concordate localmente deve essere prevista la presenza di un interprete per rendere possibile la consulenza genetica agli appartenenti a minoranze linguistiche e ai non-udenti.
- Deve essere posta attenzione alla qualità della collaborazione con i Laboratori di Genetica Medica specificando i centri con cui si è instaurato un rapporto di collaborazione non sporadico, la loro posizione rispetto all'accreditamento e ai programmi di controllo di qualità e definendo le procedure e i protocolli per l'invio dei campioni.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Le competenze cliniche basilari del Medico Genetista attivo nell'ambito dei SCGM sono:

- capacità di diagnosticare e di gestire sul piano clinico un'ampia gamma di malattie genetiche
- conoscenza di eterogeneità, variabilità clinica, storia naturale e prospettive terapeutiche delle malattie genetiche
- competenza nella raccolta e nell'interpretazione dell'anamnesi familiare e individuale
- capacità di valutare in modo integrato le informazioni cliniche e genetiche e di comprendere indicazioni, limiti, valore e significato delle indagini dei Laboratori specializzati
- conoscenza teorica e capacità di applicazione dei principi matematici, statistici e genetici alla base del calcolo del rischio
- perizia nella conduzione tecnica e psicologica della consulenza genetica e del followup degli individui a rischio
- attitudine comunicativa nei rapporti interpersonali e nelle attività di educazione sanitaria.

Ai fini dell'accreditamento devono essere documentati:

- l'esecuzione individuale e nell'ambito dell'attività di équipe di almeno 1000 consulenze nel biennio precedente per il raggiungimento/mantenimento della clinical competence da parte del medico genetista che può operare autonomamente. Sono comprese in questo numero le consulenze genetiche di primo livello (come ad es. i colloqui genetici di tipo informativo), di secondo livello (prenatali, preconcezionali e postnatali) e le visite genetiche.
- il piano formativo del Servizio con l'indicazione dei programmi di aggiornamento previsti e/o effettuati dai singoli medici genetisti che deve essere stilato ogni anno e coerente con le norme ECM Per quanto riguarda il personale infermieristico, comprese le assistenti sanitarie, il piano di aggiornamento deve prevederne la qualificazione permanente per gli specifici compiti assegnati. Qualora il personale in servizio non possieda i requisiti di cui sopra il piano formativo deve dare evidenza della programmazione predisposta per colmare la lacuna.

QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI DIAGNOSTICO ASSISTENZIALI

Accesso al Servizio e percorso diagnostico-consulativo

I SCGM devono possedere procedure per:

- prenotazione delle prestazioni (compresa quella telefonica che deve essere possibile)
- gestione delle liste di attesa che differenzi, quando necessario, tra primi accessi, follow-up e accessi di nuovi componenti di nuclei famigliari già seguiti ("famiglie estese")
- stilare i programmi annuali di attività
- standardizzare i requisiti minimi delle prestazioni eseguite
- definire i criteri di appropriatezza delle richieste per ogni tipo di prestazione fornita
- comunicazione di diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone e per la tutela della privacy del paziente e della sua famiglia.

Devono essere previsti percorsi di supporto al paziente e alla sua famiglia nella fase della comunicazione della diagnosi.

Verifica dei risultati

Molti degli indicatori di qualità individuati per i SCGM concernono il processo e non i risultati in accordo con l'osservazione che la valutazione dei risultati per il sistema-qualità è molto complessa quando essi sono largamente condizionati da fattori non medici come le variabili psicosociali e ambientali, quando le patologie sono croniche e/o multisistemiche e i risultati possono essere variabili e valutabili solo a lunga distanza di tempo. I metodi attualmente disponibili per la misurazione dei risultati psicologici e sociali della consulenza genetica e perciò della sua efficacia non sono ancora considerati applicabili alla pratica clinica, anche se tale situazione potrà auspicabilmente modificarsi nel futuro.

I SCGM devono possedere almeno i seguenti indicatori essenziali:

- Tempo di attesa per ogni tipo di prestazione fornita. Il tempo di attesa è inteso come tempo intercorrente tra richiesta di prestazione e sessione di consulenza o, nel caso di consulenze articolate in più sessioni, prima seduta di avvio.
- Appropriatelyzza degli invii all'interno delle procedure stabilite per tipologia di consulenza
- N. di reclami pervenuti annualmente da parte di Utenti o Servizi
- Percentuale di prestazioni che non rispettano i requisiti minimi stabiliti

Laboratori di Genetica Medica

I Laboratori di Genetica Medica (LGM) sono strutture di tipo semplice o complesso di alta specializzazione. L'ubicazione e il corrispondente bacino di utenza devono essere previsti dalla programmazione regionale delle attività di genetica medica (Del. R.E.R. n. 1267 del 22.7.2002). I laboratori che eseguono test genetici devono assoggettarsi ad uno specifico programma di accreditamento come requisito essenziale per garantire la qualità delle prestazioni e la correttezza nella loro gestione. Per quanto riguarda i requisiti specifici a cui i LGM devono adeguarsi ai fini dell'accreditamento istituzionale si fa qui ampio riferimento al documento "Linee guida per test genetici" curato dall'Istituto Superiore di Sanità 11 integrato per quel che riguarda i Laboratori di Citogenetica dai documenti pertinenti dell'Associazione italiana di Citogenetica medica. Gli esami di pertinenza dei Laboratori di Genetica medica sono tutte "prestazioni erogabili solo presso ambulatori specialistici specificamente riconosciuti dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano per l'erogazione di tali prestazioni" in base a quanto previsto dal D.M. n.150 del 22.7.96 recepito dalla nostra Regione con Circolare R.E.R. n.24 del 22.7.97. Gli esami specialistici di Genetica medica sono quelli previsti a livello regionale in riferimento alla normativa citata. Si riportano di seguito i requisiti specifici cui devono attenersi i Laboratori di Citogenetica, Genetica molecolare e Immunogenetica.

A) REQUISITI STRUTTURALI

I LGM devono essere funzionalmente collegati ai SCGM in un Servizio integrato di Genetica Medica.

Devono essere facilmente accessibili anche ad utenza disabile.

Devono essere adeguati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione degli ambienti deve garantire i seguenti requisiti strutturali minimi:

area di accettazione e prelievo	note
Area di attesa	dotata di posti a sedere in numero adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi anche in comune/condiviso con altri servizi
Area di accettazione amministrativa	anche in comune/condiviso con altri servizi anche coincidente con l'area di attesa
Ambulatorio prelievi	che consenta il rispetto della privacy dell'utente anche in comune/condiviso con altri servizi
Servizi igienici per gli utenti	anche in comune/condiviso con altri servizi
Servizi igienici per il personale	distinti da quelli per gli utenti anche in comune/condiviso con altri servizi

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.6

area di registrazione e consulenza genetica	note
Consultorio genetico	che consenta il rispetto della privacy degli utenti anche in comune/condiviso con i SCGM anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici, purché sia prevista una disponibilità di tempo, adeguata ai volumi delle prestazioni anche urgenti
Locale per le attività amministrative	anche in comune/condiviso con i SCGM attrezzato per l'installazione dei supporti informatici dedicati (comprese le reti informatiche)
Servizi igienici per gli utenti	anche in comune/condiviso con altri servizi eventualmente coincidente con quello dell'area accettazione e prelievo, se contigue
Servizi igienici per il personale	distinti da quelli per gli utenti anche in comune/condiviso con altri servizi eventualmente coincidente con quello dell'area accettazione e prelievo, se contigue
area analitica	note
L'accesso all'area analitica deve essere riservato ai soli addetti	
Locali per l'esecuzione delle analisi	adeguati al volume e alla tipologia delle analisi eseguite e alla strumentazione in dotazione
Spazio/locale per archivio	anche in comune/condiviso con i SCGM
Spazio/Locale per il deposito di materiale in uso, attrezzature, strumentazioni	anche in comune/condiviso con i SCGM
Spazio /Locale a uso spogliatoio	anche in comune/condiviso con i SCGM anche in comune/condiviso con altri servizi
Prestazioni di lavoro per il personale	adeguati al numero degli operatori predisposti per l'installazione di personal computers con collegamento in rete
Servizi igienici per il personale	distinti da quelli per gli utenti anche in comune/condiviso con altri servizi eventualmente coincidente con quello dell'area accettazione e prelievo o registrazione e consulenza, se contigue

In caso di impiego di materiali radioattivi nel Laboratorio vi deve essere una specifica sezione per il loro deposito e per l'esecuzione delle procedure che ne richiedono l'uso.

Ulteriori requisiti strutturali specifici dei laboratori di Citogenetica

- almeno un locale/spazio per ogni settore specializzato, con caratteristiche igrotermiche controllabili e costanti tali da consentire una standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati e un ottimale funzionamento delle attrezzature più critiche
- almeno un locale attiguo ma separato dal precedente, dove sono eseguite le analisi microscopiche

Ulteriori requisiti strutturali specifici dei laboratori di Genetica molecolare e dei laboratori di Immunogenetica

Negli ambienti per l'esecuzione delle analisi devono poter essere distinti almeno due locali:

- uno costituisce la cosiddetta "zona pulita" per la preparazione dei reagenti, la separazione del DNA dai campioni in arrivo e la messa a punto della reazione di amplificazione
- l'altro locale costituisce la "zona sporca" in cui vengono effettuati la reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti.

L'interpretazione dell'analisi può essere fatta anche nella zona pulita, ma è tassativo che lo spostamento degli operatori e dei materiali debba avvenire solo nella direzione che va dalla zona pulita a quella sporca e mai in senso inverso.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Caratteristiche minime delle attrezzature

(comune a tutti i tipi di LGM)

- Tutte le attrezzature e gli equipaggiamenti devono essere adeguati al volume e alla tipologia delle analisi eseguite e devono rispondere agli standard della Comunità Europea (approvazione CE)
- Tutti gli strumenti considerati "critici" devono essere presenti almeno in doppio, con collegamenti elettrici e allarmi indipendenti.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

I Laboratori di Genetica Medica devono essere Servizi autonomi con un organigramma dedicato comprendente diverse figure professionali operanti in stretta collaborazione. Nell'ambito dell'attività istituzionale il personale dirigente dei LGM deve operare esclusivamente per i servizi di Genetica Medica. Tutto il personale dirigente deve possedere il requisito della specializzazione in Genetica medica (o requisiti equipollenti ai sensi di legge) riconosciuta anche dalla normativa vigente come titolo utile per l'accesso agli specifici livelli dirigenziali del S.S.N.

Nei LGM deve operare anche personale Tecnico costituito da Tecnici di Laboratorio per il quale la normativa vigente non prevede uno specifico addestramento. Inoltre è indispensabile almeno una figura professionale del profilo amministrativo, anche in comune con i SCGM. La dotazione del personale deve essere adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, valutando i

carichi di lavoro secondo metodologie e programmi validati.

Altri requisiti organizzativi

(comuni ai tre tipi di laboratorio)

Il documento di politica ed obiettivi del laboratorio deve contenere:

- una dichiarazione della politica della qualità, cioè come si intenda operare per la qualità tecnica delle prestazioni, la qualità organizzativa, la qualità gestionale ed economica
- la descrizione degli obiettivi pratici per la qualità che devono essere misurabili e basati sul mandato istituzionale del Laboratorio
- la pianificazione della qualità, cioè la descrizione delle modalità operative adottate per conseguire la qualità in termini di tempi, mezzi e risorse
- la descrizione tecnica e organizzativa della struttura
- la descrizione del sistema documentale e della sua distribuzione Inoltre deve essere disponibile il catalogo delle prestazioni che deve riportare almeno i seguenti elementi:
- indicazione delle metodiche utilizzate (specificando eventuali obblighi legislativi)
- le unità di misura qualora possibile
- gli intervalli di riferimento adottati e come sono stati calcolati, qualora possibile
- lo schema di controllo interno di qualità
- ogni altra attività di controllo tecnico e di garanzia in conformità alle specifiche tecniche impiegate che qualifichi l'operato del laboratorio

Questo documento deve essere mantenuto costantemente aggiornato, conosciuto da tutto il personale coinvolto nell'erogazione del servizio e distribuito all'utenza del laboratorio (Reparti/DH/Ambulatori delle strutture sanitarie, U.R.P., medici di medicina generale). Questo documento deve essere revisionato almeno una volta l'anno.

Rapporti con gli utenti

Il documento informativo per gli utenti deve contenere informazioni su:

- elenco/tipologia delle prestazioni erogate
- modalità di accesso e prenotazione
- tempi di attesa (per tipologia di prestazione qualora differiscano)
- modalità per la raccolta del consenso informato e degli eventuali dati clinici e genetici necessari
- modalità per l'esecuzione del prelievo
- modalità per la consegna dei risultati
- indirizzo, numeri telefonici, indicazione del Responsabile e dei Referenti dei vari settori
- assistenza agli utenti
- numeri telefonici e indirizzo del servizio, indicazione del responsabile e dei referenti dei diversi settori

ACQUISIZIONE SERVIZI

Per un corretto impiego dei test genetici è necessaria la stretta collaborazione dei LGM con i servizi clinici e, in particolare, con i SCGM. Devono essere:

- definite procedure per l'invio e la gestione dei casi da parte dei Servizi clinici con i quali è stato instaurato un rapporto non sporadico di collaborazione
- deve essere posta particolare attenzione alla qualità della collaborazione con i SCGM specificando i centri con cui si è instaurato un rapporto di collaborazione non sporadico, e definendo le procedure e i protocolli per l'invio dei campioni. Vanno distinte procedure per

l'invio di routine e per le urgenze

- Con i SCGM va anche concordata la consulenza genetica collegata alle indagini svolte dai LGM per le situazioni non di competenza degli specialisti in Genetica del LGM.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Per il personale Dirigente Medico o Biologo ai fini dell'accreditamento devono essere documentati:

- il titolo richiesto della Specializzazione in Genetica medica (o requisiti equipollenti ai sensi di legge)
- l'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo del Servizio che deve essere stilato ogni anno e coerente con le norme ECM.

Le competenze basilari del Medico/Biologo attivo nell'ambito dei LGM sono:

- essere in grado di raccogliere, interpretare e comunicare informazioni rispetto ai dati dei pazienti, il tipo di campione e i tests richiesti
- essere autonomi nell'analisi, nell'interpretazione e nella refertazione dei tests diagnostici
- essere in grado di valutare l'appropriatezza dei controlli di qualità e pianificare progetti di sviluppo
- avere la capacità di valutare in modo integrato le informazioni dei clinici per selezionare i test diagnostici più idonei allo studio delle patologie trattate

Per quanto riguarda il personale tecnico il piano di aggiornamento deve prevederne la qualificazione per gli specifici compiti assegnati e il mantenimento della specifica competenza attraverso un programma di aggiornamento annuale. Qualora il personale in servizio non possieda i requisiti formativi di cui sopra il piano di formazione deve dare evidenza della programmazione predisposta per colmare la lacuna.

Ulteriori requisiti formativi specifici dei Laboratori di Citogenetica

Un operatore che lavora in autonomia deve avere effettuato almeno 200 esami in campo diagnostico, compresa l'elaborazione del referto.

Ulteriori requisiti formativi specifici dei Laboratori di Immunogenetica

Per quanto concerne ulteriori requisiti che devono essere soddisfatti da parte di ciascun Laboratorio di Tipizzazione Tissutale si rimanda a quanto previsto per l'accreditamento EFI (European Federation for Immunogenetics).

QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI DIAGNOSTICO ASSISTENZIALI

Accesso al Servizio

(caratteristiche comuni ai tre tipi di laboratorio)

Deve essere possibile la prenotazione telefonica delle prestazioni.

I LGM devono essere dotati di procedure per:

- prenotazione delle prestazioni
- raccolta del consenso informato prima della esecuzione del test genetico
- raccolta degli eventuali dati clinici e genetici utili
- raccordo con i SCGM per l'invio degli utenti alla consulenza genetica eventualmente necessaria dopo la conclusione del test genetico per le situazioni non di competenza degli specialisti in Genetica del LGM

- collaborazione con i Servizi clinici /Medici invianti

Devono inoltre:

- stilare i programmi annuali di attività
- definire i criteri di appropriatezza delle richieste per ogni tipo di test eseguito
- prevedere procedure per le comunicazioni di diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone e per la tutela della privacy del paziente e della sua famiglia
- essere previsti percorsi di supporto al paziente e alla sua famiglia nella fase della comunicazione della diagnosi.

Controllo di qualità e verifica dei risultati

(caratteristiche comuni ai tre tipi di laboratorio)

Tutti i Laboratori di Genetica devono operare sulla base di standard di qualità che rappresentano i requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione ad operare nel campo. In particolare i Laboratori devono rispondere ai seguenti requisiti:

Controlli interni di qualità: ogni Laboratorio deve istituire una serie di standard di controlli per tutti i reagenti e le metodologie impiegati e deve conservarne documentazione (al riguardo si veda anche il punto relativo alla archiviazione)

Controlli esterni di qualità: ogni Laboratorio deve partecipare ad almeno un programma di controllo esterno di qualità per ogni categoria di analisi effettuata, a livello nazionale o estero, qualora disponibili.

Modalità di refertazione: ogni Laboratorio deve utilizzare una refertazione standardizzata contenente come elementi minimi:

- la data del test
- il numero identificativo del campione che ne permetta l'individuazione in modo univoco
- il nome dell'individuo esaminato
- la tecnica/tecniche impiegata/e
- la data della risposta
- i risultati del test
- i valori di riferimento, ove possibile
- la firma dell'operatore / Dirigente responsabile dell'indagine
- tutte le informazioni direttamente correlate ai risultati del test utili ad una corretta consulenza genetica

Modalità di archiviazione dei dati: ogni Laboratorio deve allestire un archivio che comprenda elenchi permanenti dei soggetti testati per il tempo previsto dalla normativa vigente.

L'archivio deve comprendere almeno:

- i registri di attività
- un sommario dei risultati ottenuti
- per le indagini citogenetiche negativi fotografici o stampa o supporti magnetici
- per le amplificazioni polimerasiche a catena (PCR) le relative membrane o autoradiografie o fotografie
- i dati relativi ai test di controllo di qualità interno ed esterno

I dati possono essere salvati su file di computer purché vi sia anche una copia di backup per minimizzarne i rischi di perdita.

Ulteriori requisiti per il controllo di qualità specifici dei Laboratori di Tipizzazione tissutale

I Laboratori di Tipizzazione tissutale devono partecipare ai controlli di qualità istituiti dal Ministero della Sanità nell'ambito dell'AIBT (Associazione Italiana Biologia dei Trapianti) che regolano al momento l'attività di gran parte dei Laboratori di immunogenetica operanti in Italia. Tali controlli rappresentano un requisito indispensabile per la successiva richiesta da parte dei laboratori di accreditamento internazionale rilasciata dall'EFI sulla base di precise condizioni tecnico-scientifiche. Alla scadenza del regime transitorio attualmente in vigore solamente i Laboratori accreditati dall'EFI potranno inserire le tipizzazioni HLA di pazienti e donatori nelle diverse liste internazionali.

VERIFICA DEI RISULTATI

I LGM devono possedere i seguenti indicatori minimi:

1. Percentuale di invii appropriati in rapporto alle indicazioni per tipologia di prestazione (per ogni anno di attività) Le indicazioni devono essere descritte nelle procedure che regolano i raccordi con i SCGM e con gli altri Servizi clinici/medici che usufruiscono delle prestazioni del LGM
2. N. di reclami pervenuti annualmente da parte di Utenti o Servizi.

I Laboratori di Citogenetica devono possedere i seguenti ulteriori indicatori:

1. Percentuale di fallimento delle colture cellulari per tutti i tipi di esame e per periodi confrontabili di attività Il manuale di Laboratorio deve riportare l'indicazione della percentuale di fallimento colturale per ogni tipo di esame considerata valore critico al di sopra del quale devono essere attuate le opportune azioni correttive.
2. Tempi di refertazione degli esami suddivisi per tipologia per periodi confrontabili di attività Il manuale di Laboratorio deve riportare per ogni tipologia di esame l'indicazione del tempo-limite intercorrente tra inizio della fase analitica e consegna/spedizione del referto. Questo tempo-limite è il valore critico superato il quale devono essere attuate le opportune azioni correttive.

Genetica epidemiologica

L'attività di Genetica Epidemiologica è un servizio alla collettività e non al singolo utente, deve pertanto avere le caratteristiche per rispondere efficacemente al suo scopo.

L'Ubicazione deve essere prevista in base alla programmazione regionale nel rispetto dei vincoli precedentemente descritti.

REQUISITI STRUTTURALI

L'U.O. di Genetica epidemiologia deve disporre di:

- Spazi adeguati per l'installazione di supporti informatici
- Spazi adeguati per l'archiviazione del materiale
- Spazi di segreteria

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Attrezzature

- Strumenti informatici adeguati alla tipologia e all'entità del lavoro svolto
- Collegamenti in rete

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

- esperto di informatica
- figura professionale di tipo amministrativo.

VERIFICA DEI RISULTATI

1. produzione di dati epidemiologici a scadenza trimestrale/semestrale/ annuale di statistiche relative a patologie genetiche (in particolare rare), malformazioni congenite
2. dati di produzione delle attività di genetica operanti in regione: casistica afferente per tipologia di patologia e tipo di esame (citogenetica, genetica molecolare, immunogenetica)
3. web- site con accesso diretto di dati aggregati e di dati analitici solo a persone autorizzate

8.7

**Requisiti specifici per
l'accreditamento di
Strutture Residenziali di
Cure Palliative - Hospice**

Premessa

L' Hospice è una struttura sanitaria residenziale che si colloca nella rete delle cure palliative con l'obiettivo di "prendersi cura" (o per motivi sanitari o sociali) del paziente in fase di progressiva e irreversibile di malattia e della sua famiglia in una molteplicità di situazioni (o per le condizioni psico-cliniche non più sostenibili, o perché la famiglia non riesce più a farsi carico della criticità del proprio congiunto e dei complessi problemi che questa situazione comporta).

Talvolta la famiglia può essere completamente assente o non in grado di prendersi cura del paziente, in tal caso l'Hospice si fa carico dell'assistenza e dell'accompagnamento della persona che si trova di fronte all'evento "della morte imminente". In ogni caso la preparazione della famiglia al lutto, l'individuazione tempestiva di "lutti patologici", l'elaborazione del lutto stesso sono obiettivi che l'Hospice e le altre maglie della Rete di cure palliative dovranno avere sempre ben presenti.

La costituzione della Rete delle cure palliative vede fortemente impegnate, in modo sinergico, le Istituzioni pubbliche, il privato sociale ed il Volontariato in senso proprio; ciò che li unisce è il rispetto della dignità del vivere e del morire, la centralità del paziente stesso e la semplificazione dei percorsi assistenziali e burocratici.

Gli operatori dell'équipe presenti negli Hospice, sia pubblici che privati, dovranno essere competenti, motivati, dotati di capacità empatica con l'obiettivo di erogare un'assistenza globale e multiprofessionale.

Oltre all'équipe, la struttura dell'Hospice, sia territoriale che ospedaliero, deve prevedere l'inserimento di Volontari adeguatamente formati, i cui compiti saranno definiti in accordo con la Struttura stessa.

Gli Hospice si distinguono in territoriali e ospedalieri.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI TECNOLOGICI

Deve essere disponibile all'interno della struttura un elettrocardiografo portatile. La dotazione di ausili, presidi e attrezzature deve essere adeguata ai bisogni dei pazienti ricoverati.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Entrambe le tipologie dell'Hospice, ospedaliera e territoriale, devono essere in Rete con le altre tipologie assistenziali: ADI erogata dall'équipe dei nuclei di cure primarie, forme di home care e interventi specialistici domiciliari, RSA, lungodegenze, ospedale per acuti.

Le competenze assistenziali specifiche dell'operatore socio-sanitario, dell'assistente di base, dell'operatore tecnico dell'assistenza devono essere svolte in collaborazione con gli altri operatori professionali preposti all'assistenza sanitaria e sociale del malato e della sua famiglia, nel rispetto dei propri ambiti di autonomia, secondo il criterio del lavoro multi professionale.

Deve essere garantito supporto psicologico al paziente affetto da malattia in fase progressiva ed irreversibile; ai suoi famigliari, in particolare nella fase del lutto; la formazione, il supporto e la supervisione all'équipe.

Devono essere garantite le prestazioni legate all'assistenza sociale erogate anche con il contributo del volontariato. Tali prestazioni debbono comprendere le questioni previdenziali e legali (es. tutela) e le prestazioni socio – assistenziali integrate.

L'infermiere deve formulare, per quanto di sua competenza, i piani di assistenza individuali, ne realizza gli interventi pianificati in collaborazione con gli altri professionisti dell'équipe e con il supporto del personale socio-sanitario, valutando sistematicamente il raggiungimento degli obiettivi assistenziali.

La struttura deve predisporre idoneo materiale informativo per descrivere le proprie finalità e modalità di funzionamento da utilizzare per programmi di comunicazione ai cittadini.

Deve essere definita una procedura per i trasporti programmati e in emergenza.

Personale

Il Responsabile dell'Hospice assicura la direzione tecnica-professionale e quella organizzativo-amministrativo-gestionale. Tali funzioni possono essere riunite in un'unica figura o esercitate da figure diverse, ferma restando la responsabilità sanitaria in capo al medico responsabile dell'équipe.

Acquisizione servizi**Consulenze**

Tenuto conto delle competenze di équipe, devono essere previste procedure per attivare le consulenze integrative necessarie alla assistenza sanitaria e non degli ospiti (in prima istanza fisiatria, oncologia, terapia del dolore, assistenza sociale, spirituale, ecc.).

Farmaci

Devono essere previste modalità di rifornimento dei farmaci che garantiscano la continuità, la tempestività delle cure. Per rendere trasparente il rapporto con i pazienti, deve essere disponibile un prontuario terapeutico nella struttura relativo ai farmaci, ai diagnostici e ai dispositivi medici utilizzati ed erogati a carico del servizio sanitario.

Prestazioni diagnostico-terapeutiche

Per l'acquisizione delle prestazioni diagnostico - terapeutiche (laboratorio, radiologia, radioterapia, chemioterapia, ecc.) devono essere previste procedure e collegamenti funzionali con le strutture erogatrici.

Centro trasfusionale

Deve essere individuato il Centro di Riferimento e deve esistere una procedura per la fornitura di sangue ed emoderivati.

Clinical competence e formazione

Competenze tecnico - professionali e formazione in cure palliative

La competenza clinica, assistenziale e tecnica del personale socio-sanitario che opera in un Hospice Territoriale o Ospedaliero ha componenti che sono riferite alla singola figura professionale (medico, infermiere, operatore tecnico dell'assistenza o addetto all'assistenza di base o operatore socio-sanitario, psicologo, assistente sociale, volontario, altro) o, complessivamente, all'équipe della quale il singolo operatore fa parte.

Questo campo di attività sanitaria richiede inoltre, per sua natura, personale addetto in grado di coniugare la competenza professionale con alte capacità empatiche e relazionali.

Deve essere pertanto prevista una verifica all'ingresso delle conoscenze, capacità e attitudini del personale al momento del suo inserimento in Hospice. Tali verifiche devono essere proseguite nel tempo anche con uno specifico supporto formativo.

Devono essere realizzati programmi personalizzati da effettuare prima dell'inserimento nel servizio o durante il periodo di affiancamento, anche in riferimento a raccomandazioni regionali, a copertura delle carenze individuate.

Devono essere previste attività di prevenzione del burn out anche tramite sedute di supervisione.

I dati relativi al curriculum, alla verifica iniziale, alla formazione, ai crediti acquisiti e alle verifiche successive devono essere contenuti in una scheda personale.

Anche per le iniziative di formazione, supervisione e sviluppo, realizzate a livello di Hospice o di équipe nel suo complesso vanno registrate nella scheda personale.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Dovranno essere inoltre effettuate verifiche sistematiche dell'attività mediante audit clinico-assistenziali e confronti sui parametri concordati a livello regionale e locale.
Tali attività devono essere registrate sulla scheda di équipe.

L'équipe nel suo complesso deve garantire le competenze in merito a:

Assistenza medica

Considerando quattro possibili livelli di competenza clinica individuale (in formazione, con supervisione, in autonomia, con competenza a formare) almeno un medico dell'équipe deve appartenere al livello tre, cioè di piena autonomia operativa con esperienza, nell'ultimo anno, di almeno 50 pazienti in terapia palliativa. Per la realizzazione dell'attività clinico-assistenziale dovranno essere assunte linee-guida riconosciute e validate e sviluppati protocolli e procedure verificabili e aggiornati.

Assistenza infermieristica

L'infermiere deve essere in possesso delle competenze tecnico-assistenziali e professionale specifiche per identificare le necessità assistenziali correlate, oltre che alla malattia progressiva e irreversibile e al suo trattamento, anche allo stile di vita, alle modificazioni della vita quotidiana, alla qualità di vita percepita e alle dinamiche familiari.

Assistenza sociale

Deve essere documentata la competenza relativa a funzioni di segretariato sociale.

Assistenza psicologica

Lo psicologo operante in Hospice deve documentare una formazione e una competenza nel campo della psico-oncologia.

Per garantire il mantenimento delle competenze professionali dell'équipe e dei singoli professionisti si richiedono iniziative dedicate quali:

1. Discussione clinico-assistenziale dei casi
2. Supervisione
3. Partecipazione ad attività di ricerca e confronto
4. Formazione e aggiornamento periodico.

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

Lo specifico delle cure palliative è la centralità del paziente e della sua famiglia in riferimento al complesso delle opportunità assistenziali che sono offerte dall'équipe.

Il processo clinico - assistenziale si esercita attraverso una fase di:

1. Accesso/Accoglienza
2. Erogazione della assistenza
- 3a. Dimissione
- 3b. Accompagnamento alla morte ed elaborazione del lutto

Per ciascuna delle fasi del processo clinico-assistenziale devono essere definite procedure interne alla struttura.

Accesso/Accoglienza

Deve esistere un protocollo per l'accesso che definisce le caratteristiche e i criteri di eleggibilità del paziente e eventuali priorità di ammissione (valutazione comprensiva multidimensionale o Karnowsky).

Deve esistere un protocollo per la gestione delle liste di attesa, tenute dal competente servizio dell'Azienda USL, i cui criteri debbono essere rispettati dall'Hospice.

La procedura deve comprendere un momento di confronto preliminare con il paziente e i familiari allo scopo di presentare le finalità della struttura, le sue modalità di funzionamento, i servizi disponibili, compresa l'eventuale offerta di servizi complementari e integrativi.

Erogazione della assistenza

Devono essere definite le seguenti procedure:

- predisposizione del piano clinico-assistenziale (che in particolare assegni la responsabilità del caso)
- modalità di gestione della documentazione clinico-assistenziale. Tale documentazione deve comunque garantire il set informativo minimo predisposto a livello regionale
- svolgimento della attività giornaliere e settimanali per i pazienti e i familiari
- attivazione delle consulenze
- acquisizione delle prestazioni diagnostico – terapeutiche
- trasporto dei pazienti per consulenza o prestazioni diagnostico-terapeutiche
- trasporto dei pazienti a domicilio
- trasporto dei pazienti in ospedale per emergenza
- informazione al paziente ed ai familiari della presenza in Hospice di Organizzazioni di Volontariato e dei servizi da queste prestati.

Devono essere previsti momenti specifici di supervisione.

Dimissione

La procedura relativa deve descrivere le modalità della dimissione protetta. Per la dimissione a domicilio o il trasferimento (in ospedale o in eventuali altre strutture residenziali) debbono essere definiti protocolli concordati con le strutture/servizi di interfaccia che prevedano anche tempi medi di ricovero in Hospice in riferimento a specifiche e differenziate finalità dello stesso.

Accompagnamento alla morte ed elaborazione del lutto

La struttura, attraverso i suoi operatori, deve garantire l'accompagnamento alla morte del paziente e supporto alla famiglia, tramite modalità di comunicazione che devono essere oggetto di programmi formativi e di verifica strutturati.

Deve inoltre garantire, supporto ai familiari nella elaborazione del lutto mediante idonee modalità.

Valutazione della performance

Devono essere previste attività di controllo e verifica dei risultati (audit clinico, misurazione della aderenza a linee guida, misurazione di indicatori di processo/esito, valutazione del grado di soddisfazione degli utenti e dei familiari compresa la valutazione della gestione del dolore). Devono essere previste valutazioni di appropriatezza riguardo all'utilizzo di

- emotrasfusione
- radioterapia
- nutrizione parenterale totale
- indagini diagnostiche e strumentali ad alta tecnologia

Gli standard numerici vanno considerati come riferimenti orientativi almeno per i primi anni di applicazione dei requisiti (3 anni) e andranno rivalutati sulla base della esperienza accumulata nel periodo.

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI HOSPICE								
1-Numero pazienti in Hospice, suddiviso per patologia	Rapporto tra il numero di pazienti assistiti dall'Hospice durante un anno suddivisi per patologia e totale pazienti (vedi articolazioni). L'indicatore è calcolato distintamente per le patologie cardiologiche, broncopneumologiche, neurologiche, da HIV.	L'indicatore è calcolato a livello dell'Hospice (1) e regionale (2 e 3). 1) N° pazienti per patologia / N° totale pz per anno 2) N° pz per patologia / N° tot popolazione potenziale * 3) N° pz per patologia / N° tot pz ricoverati in tutti gli Hospice Si calcola aumentando del 50% gli indici di mortalità/annua relativa alla sola patologia tumorale	A livello dell'Hospice, l'indicatore esprime la coerenza dell'orientamento assistenziale della struttura alla propria missione e/o l'orientamento assistenziale prevalente. A livello regionale, l'indicatore esprime una misura della domanda di cure palliative soddisfatta.		L'indicatore è di interesse dell'Hospice, dell'Azienda e della Regione.	SDHS	Regionale annuale	Il numeratore si ricava dalla scheda SDHS,

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento , viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI HOSPICE								
2 - Tasso di utilizzo dei posti letto in Hospice nell'anno *	Numero di giornate di assistenza erogate in regime residenziale (in Hospice) / Tot giornate di degenza teoriche (espresse come n. posti letto per 365). Il rapporto viene moltiplicato per 100.		L'indicatore esprime, in percentuale, l'occupazione dei posti letto rispetto alla dotazione disponibile nell'Hospice. E' un indicatore di uso della struttura.	> 85%	L'indicatore è di interesse del singolo Hospice, dell'Azienda e della Regione	SDHS a posteriori e registrazioni locali	Annuale per Hospice, Azienda, Regione	E' un indicatore che viene rilevato, oltre che per le verifiche regionali e aziendali, per la gestione stessa dell'Hospice.
3 - Degenza media in Hospice*	Numero di giornate di assistenza effettuate in Hospice / Totale dei ricoveri dell'Hospice	Può essere calcolato per la patologia prevalente (che deve essere esplicitata)	L'indicatore esprime la capacità di selezionare in modo appropriato l'ammissione dei pazienti in Hospice.	20 – 25 giorni	L'indicatore è di interesse del singolo Hospice, dell'Azienda e della Regione.	SDHS	Hospice annuale	L'indicatore risente dell'efficienza della rete

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTI DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento , viene già rilevato per altre necessità)
4 – Numero di pz deceduti in Hospice sul totale dei pz. Dimessi dall'Hospice nell'anno *	Rapporto percentuale tra il numero di pz deceduti in Hospice sul totale dei paz dimessi in Hospice all'anno (compresi i deceduti).		E' un indicatore di Processo che misura la capacità dell'Hospice di essere in rete e la funzionalità specifica dell'Hospice nella rete dei servizi.	~ 70%		SDHS	Annuale	Questo indicatore risente della capacità della rete di mantenere i pazienti a domicilio e dell'atteggiamento culturale della popolazione.
5 – Percentuale di famiglie entrate in contatto con l'Hospice dopo il decesso *	Percentuale di famiglie entrate in contatto con l'equipe dell'Hospice dopo il decesso del congiunto sul totale dei pazienti assistiti dall'Hospice e deceduti		L'indicatore fotografa l'attenzione della struttura e la soddisfazione della famiglia.				Annuale Rilevazione da registro ad hoc	L'indicatore risente dell'efficienza della rete

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTI DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
6 – Valutazione della percezione del paziente/famiglia relativa alla assistenza ricevuta, che comprende la valutazione della gestione del dolore *	Descrivere le dimensioni del campione, i metodi utilizzati e i risultati conseguiti		Il monitoraggio della percezione dei pazienti e della famiglia è fondamentale per azioni correttive e di miglioramento della assistenza.					Verrà elaborato e proposto uno strumento regionale.
7 – Numero medio di ore di formazione per operatore all'anno * 8 – Formazione minima per operatore all'anno *	Totale ore di formazione su tutti gli operatori/totale operatori che hanno partecipato all'anno Percentuale di operatori che hanno seguito almeno 2 giornate (16 ore) di formazione all'anno/sul totale degli operatori		La formazione è lo strumento di sviluppo delle competenze organizzative, tecniche, relazionali, individuali e di equipe.			Schede personali, schede di equipe	Si comprendono solo le attività formalizzate e documentate	

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento , viene già rilevato per altre necessità)
9 – Prevenzione del burn-out	N° sedute supervisione all'anno		E' un indicatore di processo che esprime l'attenzione della struttura a mantenere un clima positivo.		L'indicatore è di interesse dell'Hospice		Annuale	

* indicatore ministeriale

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.8

8.8

**Requisiti Specifici per
l'accreditamento
delle Strutture di Patologia
Clinica
(Laboratorio Analisi)**

Premessa

La Mission di un Laboratorio Clinico è di fornire ai propri utenti informazioni clinicamente utili, a costi contenuti, al fine di ridurre l'incertezza nelle decisioni che devono essere assunte per diagnosi, prognosi, e monitoraggio dello stato di malattia/salute dei pazienti.

Solitamente questa informazione deriva dall'attività analitica su campioni provenienti da liquidi biologici e tissutali di origine umana o da materiali connessi alla patologia umana, ma non deve essere sottovalutata l'importanza della funzione di consulenza che il servizio deve garantire soprattutto nelle fasi pre e post analitica (appropriatezza delle richieste, profili diagnostici, interpretazione dei dati, ecc.....).

Il Laboratorio Analisi per quanto si attiene alla definizione dei bisogni deve tenere in considerazione tre "clienti", l'organizzazione stessa, gli utenti (medici richiedenti, cittadini e pazienti), il personale interno; l'identificazione del "customer" è un momento fondamentale nel definire la mission, gli obiettivi e la politica per la qualità che andranno a caratterizzare la tipologia della struttura.

La tipologia delle organizzazioni, delle prestazioni eseguite, delle strutture nonché delle dotazioni strumentali hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà ed alla tipologia dei quesiti diagnostici richiesti al Laboratorio.

- a) **Laboratorio Generale di Base:** sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria, che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, ematologia, urine, emocoagulazione (prestazioni di I livello)
- b) **Laboratori Generali di Base con settori Specializzati:** sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, case mix e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di un'articolazione in settori/moduli specializzati nonché di dotazioni tecnologiche e di competenze professionali adeguate. Oltre alle prestazioni evidenziate al punto a) essi possono erogare indagini diagnostiche nell'ambito di tossicologia, sierologia, microbiologia, virologia, biologia molecolare, genetica, immunoematologia (ad esclusione della raccolta e distribuzione del sangue ed emoderivati di competenza dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta ad essi collegati) I laboratori con sezioni specialistiche erogano prestazioni di I e II livello
- c) **Laboratori Specializzati:** esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello Tecnologico e professionale nell'ambito delle specialità di cui al punto a) e b). Tali Laboratori erogano prestazioni di III livello
- d) **POCT in reparti di degenza e/o servizi:** è possibile che i POCT (Point of Care Testing) vengano utilizzati nei reparti e/o servizi per erogazione di prestazioni totalmente automatizzate da operatori che non hanno le specifiche professionalità richieste agli operatori del laboratorio.

Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere posseduti i seguenti requisiti:

A) REQUISITI STRUTTURALI

La struttura deve possedere almeno uno spazio per le attività amministrative, accettazione utenti, consegna referti e segreteria separato dai locali di produzione analitica.

Deve esistere uno spazio adeguato per attività di archivio/magazzino.

Per la struttura, soprattutto se dotata di una sezione di Microbiologia, deve esistere uno spazio/locale separato dedicato al lavaggio e sterilizzazione della vetreria ed eventuale preparazione dei terreni.

Per le sezioni di Microbiologia e Virologia deve esistere una zona filtro fra l'area analitica e l'area amministrativa

Per strutture complesse a grosso carico di attività deve esistere un sistema di stabilizzazione e garanzia di continuità per la parte elettronica della strumentazione automatica.

Deve essere prevista una climatizzazione degli ambienti conforme a quanto previsto dal D.L.gs n° 81/2008.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

La dotazione strumentale del Laboratorio Analisi deve essere adeguata al carico di lavoro, alle tipologie degli analiti ricercati e ai settori specialistici presenti, e necessaria a fornire risultati attendibili per tutte le prestazioni definite nello Standard di Prodotto del Laboratorio e in coerenza con i livelli di sicurezza previsti dalla normativa in materia di tutela della salute dei lavoratori.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono esistere protocolli/procedure di livello aziendale e/o di livello dipartimentale e/o eventualmente di Direzione di laboratorio Analisi per:

- la formalizzazione delle condizioni contrattuali (capitolato d'appalto) relative all'acquisizione di beni o servizi definendo i requisiti specifici che risultano rilevanti per la qualità delle prestazioni (strutture pubbliche)
- il coinvolgimento del personale addetto e/o il responsabile delle attrezzature diagnostiche nella definizione, secondo le rispettive competenze, delle necessità di acquisto, delle specifiche tecniche, dei bisogni formativi connessi all'uso delle stesse
- la definizione, in collaborazione con i livelli sovraordinati, delle modalità di selezione dei fornitori che garantiscano, in base ad opportuni criteri di valutazione, selezione, verifica e monitoraggio, che i prodotti, sistemi o servizi acquistati rispondono ai requisiti necessari per ottenere risultati conformi allo standard di prodotto e servizio da erogare
- l'assicurazione che reagenti e materiali acquisiti da fornitori esterni siano controllati al ricevimento (modalità di trasporto), siano immagazzinati in modo corretto (temperatura,

- umidità, ecc.), registrati secondo modalità predefinite e utilizzati entro la data di scadenza
- l'assicurazione che i reagenti in uso devono mantenere l'etichettatura originale e riportare inoltre la data di apertura o di primo utilizzo
 - la garanzia e l'assicurazione, secondo le procedure generali di qualificazione dei fornitori, che gli eventuali laboratori esterni, a cui vengono inviati esami non effettuati in loco, abbiano la capacità di svolgere le analisi con il necessario livello di qualità. Va mantenuta registrazione di tutti i laboratori esterni a cui si ricorre e va conservata la documentazione di tutte le analisi ad essi inviate per il periodo di almeno un anno. I referti devono indicare chiaramente se le analisi e le interpretazioni provengono da laboratori esterni rispetto a quello che redige i referti; in tal caso vanno riportati tutti gli elementi essenziali del risultato delle analisi, senza modificazioni che possano alterarne l'interpretazione.
 - la definizione delle condizioni e delle modalità di trasporto di campioni tra centri prelievo e/o laboratori o tra laboratori, in modo da mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche del campione, relativamente alle analisi da effettuarsi; verifica inoltre che il trasporto sia effettuato nel rispetto delle norme di sicurezza.

I professionisti del Laboratorio Analisi devono inoltre:

- assicurare la consulenza relativa alle analisi effettuate e, quando necessario, l'interpretazione dei risultati.
- concordare con i clinici, le modalità di incontri periodici, di partecipazione alla gestione di pazienti con particolari patologie, di raccolta di informazioni ai fini di valutare l'appropriatezza delle prestazioni erogata secondo i criteri dell'EBM
- dare evidenza, nel piano annuale di attività, di audit clinici strutturati e concordati con i dipartimenti interessati.

Nel caso siano utilizzati i POCT la necessità e la scelta dei dispositivi e dei Kit diagnostici da utilizzare deve essere concordata con la Direzione del Laboratorio di riferimento, la quale si assume la responsabilità della formazione degli operatori che utilizzano tali dispositivi, della verifica della manutenzione, la gestione del controllo di qualità da effettuare secondo istruzioni operative scritte e della correlazione esistente fra i dati in uscita dal POCT e quelli in uscita dagli strumenti presenti in Laboratorio. Nel caso venga svolta attività di Microbiologia il laboratorio deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.

Personale

La dotazione del personale deve essere esplicitata in un documento che dichiari le responsabilità assegnate e la distribuzione del personale della struttura in riferimento alle attività programmate.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.8

Acquisizione servizi

Per garantire un adeguato livello qualitativo delle prestazioni fornite risulta essenziale predisporre e mantenere attive tutte quelle procedure che consentono una corretta e puntuale valutazione di quei fornitori di beni (apparecchiature diagnostiche, reagenti, ecc.) o servizi esterni "critici", cioè che hanno diretta influenza sulla qualità del prodotto.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Clinical competence e formazione

Le risorse umane e la loro preparazione professionale sono alla base di qualunque organizzazione; non solo la formazione e l'aggiornamento, ma anche il coinvolgimento e la motivazione di ciascun operatore sono fondamentali per la qualità del servizio.

Ai professionisti del laboratorio si chiede di completare un processo di formazione finalizzato non solo all'acquisizione della professionalità generica e specialistica, ma anche al conseguimento delle capacità delle persone di essere sempre adeguate alle nuove esigenze, rivedendo, integrando e modificando il proprio bagaglio culturale in modo permanente. Il ruolo degli operatori che si occupano di Medicina di Laboratorio si esplicherà sempre di più attraverso due cardini fondamentali rappresentati da professionalità e managerialità.

- Professionalità nel saper dare risposte rapide ed efficaci, riaffermando così il ruolo insostituibile del laboratorio nell'iter diagnostico che ha come elemento centrale il paziente (*efficacia clinica*).
- Managerialità nel saper dare qualità ed economicità al servizio, mostrando la capacità di realizzare un modello organizzativo adatto ad esigenze in continua evoluzione (*efficienza operativa*).

Il responsabile dell'U. O. all'atto dell'immissione in servizio del personale, deve verificare in maniera oggettiva e documentata il livello di competenza, prevedendo, ad integrazione delle conoscenze acquisite, un percorso formativo strutturato che renda possibile l'assegnazione di compiti di complessità progressivamente crescente che potrà svolgere in autonomia.

Il responsabile dell'U. O. deve dotarsi di strumenti atti a verificare, in base alle esigenze specifiche ed in ragione dei livelli tecnico-assistenziali che deve garantire, che gli operatori sanitari abbiano le conoscenze e le competenze necessarie ad erogare le prestazioni previste nel rispetto di standard operativi definiti.

L'Educazione Continua in Medicina (ECM) deve essere programmata dall'U.O. secondo quanto previsto a livello nazionale e regionale, in ragione della tipologia e dell'evoluzione delle conoscenze richieste.

Il responsabile dell'U.O. deve programmare lo sviluppo di competenze e conoscenze quali:

- l'applicazione di percorsi diagnostici con i colleghi clinici, definiti in base a criteri di appropriatezza della prestazione e di una Medicina basata sulle Evidenze (EBM)
- la partecipazione del personale del laboratorio ad incontri interni sull'attività professionale e, ove sia possibile e secondo le competenze di ciascuno, ad attività di insegnamento, di ricerca, a gruppi di lavoro di società scientifiche o professionali.
- la corretta applicazione dei Sistemi di gestione della Qualità e della Sicurezza

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.8

Possono essere sviluppate con un training formativo adeguatamente strutturato, frequentando corsi accreditati e/o sotto la guida di professionisti di riconosciuta competenza in materia e tenendo conto degli standard qualitativi definiti in base alle indicazioni delle Società Scientifiche di riferimento.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Le varie categorie di personale devono essere coinvolte nella definizione dei bisogni formativi e nella pianificazione degli interventi.

La Direzione deve stabilire annualmente piani di formazione e addestramento continuo per le diverse categorie di personale; la formazione e l'addestramento continuo di ciascun operatore devono essere formalmente documentati. Nell'ambito dell'addestramento continuo la direzione del laboratorio deve stabilire i criteri per la qualificazione degli operatori.

Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali

La realizzazione del prodotto / servizio e la sua valutazione, nelle strutture di Patologia Clinica è caratterizzato da un insieme di processi tra loro interconnessi; l'identificazione, la comprensione e la gestione di un sistema di processi fra loro correlati, con riferimento a determinati obiettivi, sono gli elementi caratterizzanti l'organizzazione che lavora in qualità. L'organizzazione deve definire e gestire adeguatamente controllare i processi (primari e di supporto) necessari ad assicurare che i prodotti e servizi forniti siano coerenti alle necessità dell'utenza clienti ed ad altri requisiti applicabili.

Nel servizio di Patologia Clinica possono essere evidenziati quattro percorsi:

- Accettazione
- Fase analitica
- Refertazione
- Controllo

Accettazione

Devono essere date informazioni all'utenza su specifiche modalità di preparazione del paziente o di raccolta di campioni biologici. Anche se non effettua la raccolta con personale proprio, il laboratorio deve predisporre istruzioni per una corretta gestione del prelievo e della movimentazione dei campioni; tale istruzione deve prevedere:

- I tempi e condizioni di trasporto dei campioni in laboratorio
- Lista di analisi per le quali sia necessario una particolare procedura di trasporto e di manipolazione del campione (temperatura massima, protezione della luce, ritardo ammesso prima del trattamento, altre condizioni)
- Tempi di conservazione del campione all'interno del Laboratorio al fine di eventuali richieste di ripetizioni e/o di analisi aggiuntive
- L'elenco degli esami effettuabili presso il Laboratorio, ed eventualmente la lista di esami effettuabili presso altre strutture qualificate
- La lista degli esami effettuabili presso il Laboratorio deve prevedere eventualmente differenziazioni fra esami richiedibili in urgenza (tempi e modalità)

Tutti i campioni biologici devono pervenire in Laboratorio accompagnati da una richiesta (cartacea e/o informatica) rispetto alla quale devono essere rintracciabili.

Le richieste siano esse interne od esterne, di routine o urgenti, devono contenere le informazioni essenziali per la corretta esecuzione delle indagini richieste e gli elementi per garantire la catena di rintracciabilità "paziente-richiesta-campione-referto".

Ai fini della rintracciabilità le informazioni minime necessarie sono:

- Data
- Nome Cognome e data di nascita
- Provenienza (medico / reparto/ centro prelievi)
- Codice identificativo paziente/campione

Devono altresì esistere:

- una registrazione dei campioni all'ingresso del laboratorio sia essa cartacea o informatica che contenga gli elementi anagrafici indispensabili all'identificazione: codice identificativo e data.
- criteri di accettazione e rifiuto dei campioni pervenuti con lo scopo di garantire che vengano analizzati solo campioni adeguati. Il laboratorio deve dare evidenza della lista dei campioni non accettati e delle modalità di trattamento
- modalità e criteri di conservazione del materiale biologico in attesa delle analisi in base alla stabilità dei singoli analiti
- la catena della rintracciabilità iniziata con l'identificazione della richiesta deve continuare lungo tutto il processo e in modo particolare deve essere estesa all'aliquotazione del campione.

Fase analitica

Il Laboratorio deve attivare un elenco delle strumentazioni che abbiano un diretto impatto sulle qualità delle prestazioni erogate. Tale elenco deve prevedere la distinzione in:

- strumenti Primari: utilizzati per misura e taratura
- strumenti Secondari: utilizzati per la produzione e spesso soggetti a calibrazione

L'identificazione e la catalogazione della strumentazione sono necessarie per gli strumenti di misura e di produzione nonché per quelli di conservazione del materiale biologico (frigoriferi e congelatori).

Il laboratorio deve dare evidenza che le strumentazioni:

- siano in grado di fornire prestazioni richieste e che soddisfino i requisiti relativi alle analisi interessate
- se concorrono significativamente all'incertezza di misura, devono soddisfare i requisiti previsti da norme o organismi riconosciuti.
- vengano utilizzate da personale adeguatamente preparato
- siano sottoposte a manutenzioni ordinarie e programmate in accordo con le disposizioni del fornitore e tenute in condizioni di sicurezza
- siano registrati gli interventi di manutenzione e guasti e tale documentazione sia adeguatamente conservata
- se richiedono tarature e/o verifiche devono indicare lo stato di taratura
- esistano documentazioni che descrivano l'utilizzo ed il funzionamento
- se di nuova introduzione deve esistere una metodologia di validazione delle prestazioni
- se situate al di fuori del Laboratorio, devono essere acquisite, utilizzate e controllate secondo istruzioni emanate dal Laboratorio.

Se nel Laboratorio esiste una gestione informatica è indispensabile che venga prodotta una documentazione con tutte le informazioni necessarie e dettagliate in modo da consentire un corretto uso del sistema, tali informazioni devono prevedere anche risoluzioni dei guasti temporanei.

Il Laboratorio deve tenere sotto controllo i materiali acquistati attraverso:

- **una corretta metodologia di approvvigionamento**
- **una corretta procedura di controllo al ricevimento**
- **una corretta conservazione e utilizzo entro la data di scadenza del prodotto**

Tale controllo deve prevedere nel tempo una valutazione di "non conformità" registrate durante il periodo di fornitura e le azioni conseguenti

Reagenti e materiali preparati in laboratorio devono essere facilmente identificabili e devono riportare la descrizione del prodotto, la concentrazione, la data di preparazione e di scadenza, le indicazioni di pericolo, l'eventuale nome del preparatore.

Devono essere presenti procedure analitiche attraverso le quali il Laboratorio svolge le proprie attività, approvate dalla Direzione in accordo con i riferimenti di Società Scientifiche, che soddisfino le esigenze finali degli utilizzatori e siano coerenti con l'uso per le quali sono applicate. Risulta importante verificare gli intervalli di riferimento biologico periodicamente e in modo sostanziale ogni qualvolta si verifichi un cambiamento di procedura analitica

Per analisi svolte utilizzando diverse metodologie e/o strumenti e/o sedi differenti deve esistere un modello per la verifica delle correlazioni.

Le metodologie analitiche di nuova introduzione prima di essere inserite in routine dovrebbero essere validate almeno sulla base di:

- scostamento sistematico rispetto a riferimenti a valori noti
- riproducibilità nella serie e tra le serie

Il Laboratorio deve assicurare, mediante l'impiego di modalità di calibrazione e/o materiali di calibrazione adeguati, la riferibilità dei propri risultati ai livelli metrologici più elevati che siano tecnicamente raggiungibili; se ciò non è possibile o non sia rilevante è necessario dimostrare l'affidabilità dei risultati forniti. Devono essere definiti frequenza e metodi di calibrazione, materiali di calibrazione e loro riferibilità per ogni analita. L'evidenza documentale deve essere conservata per un periodo di tempo di almeno un anno.

Il Laboratorio deve definire un Sistema di Controllo che soddisfi la necessità di individuare gli errori in fase analitica ai fini del risultato. Tale sistema deve prevedere un controllo di qualità interno (CQI) e un controllo di qualità esterno (VEQ). Il CQI deve essere eseguito, se disponibile per tutti gli analiti, e devono essere definiti la frequenza di esecuzione, le concentrazioni del controllo, i modelli di elaborazione e di validazione adeguati alla complessità delle analisi nonché i "traguardi analitici" da raggiungere. Deve esistere la registrazione documentata dell'effettiva esecuzione e validazione dei risultati. Deve esistere evidenza di programmi di VEQ eseguiti per gli analiti possibili e di valutazione attuate con eventuali azioni correttive.

Il Laboratorio deve definire criteri che descrivano l'accettabilità tecnica del dato analitico e le responsabilità. I risultati delle analisi devono essere validati secondo procedure definite e da personale designato dalla direzione; devono essere previste, nello stesso documento procedure specifiche in caso di urgenze/emergenza

Refertazione

I referti devono essere compilati in maniera tale da essere facilmente comprensibili e interpretabili; essi devono contenere tutte le informazioni necessarie (identificazione anagrafica del paziente/utente, nome del laboratorio, data del campione e del referto, denominazione dell'analisi, risultato, unità di misura, intervallo di riferimento, evidenza del dato patologico) e inoltre devono prevedere tutte le possibili variabilità dovute ad età, sesso, gravidanza o altri eventi significativi che possono interagire con i risultati e/o gli indici di riferimento e deve essere anche previsto uno spazio per eventuali note esplicative.

La firma sul referto (anche elettronica) deve rispettare quanto stabilito dalla direzione a proposito della validazione clinica.

Il referto non deve presentare correzioni o segni non convenzionali; se eventualmente è necessaria una correzione, tale correzione deve riportare la validazione con l'apposizione della firma leggibile di chi la ha apportata. La forma originale deve essere comunque visibile.

Devono essere concordati con le strutture invianti e formalizzati i tempi di refertazione per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

L'organizzazione deve dotarsi di percorsi codificati per l'eventuale trasmissione di risultati per via telefonica (tipologia di esami, responsabilità, risultati che superano intervalli critici stabiliti, personale a cui inoltrare le informazioni) e deve tenere un registro giornaliero di tali eventualità.

Per ogni tipo di documentazione (referto, fogli di lavoro, richieste, documenti del SQ, ecc.) vanno stabiliti i tempi di conservazione, le modalità di archiviazione e le responsabilità della gestione in funzione della rintracciabilità temporale e dell'importanza della documentazione e dei requisiti di legge.

Deve essere garantito un servizio attivo di consulenza e informazioni che sia di facile utilizzo per l'utenza: tale servizio deve essere ben definito e perfettamente compreso e conosciuto dalla segreteria per individuare prontamente i professionisti (clinico/analitico/organizzativo) oggetto della consulenza/informazione

Controllo

Deve essere previsto un controllo sistematico su tutto il processo del Laboratorio che comprenda:

- Registrazione di dati relativi a situazioni (richieste, campioni, analisi, risultati, ecc..) che risultano non conformi a quanto stabilito dalle procedure; inoltre devono essere registrati reclami di clienti che evidenziano il mancato rispetto dei requisiti definiti da laboratorio. Tale sistema di rilevazione deve essere di facile utilizzo e diffuso a tutti gli operatori dell'organizzazione.
- Pianificazione di verifiche ispettive e audit interni, vanno programmate ciclicamente e devono essere adeguate alla complessità della struttura.
- Evidenza che le informazioni generate dal controllo sistematico, servano ad individuare punti critici su cui intervenire con trattamenti, azioni preventive e correttive.
- Evidenza, fornita dalla Direzione, dei momenti sistematici di analisi e di revisione dell'intero processo, con dell'utilizzo di dati e informazioni raccolte allo scopo di proporre azioni di "miglioramento sistematico".

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTI DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
1) % esami richiesti e non eseguiti per cause interne al laboratorio	N° esami richiesti e non eseguiti (campione insufficiente, provetta rotta, campione perso..) per cause interne al laboratorio / N° totale esami richiesti*100	N° eventi per tipologia causale	Indicatore che valuta la conformità del processo di accettazione		U.O.	Registro non conformità	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	Indicatore che misura l'efficienza del processo di produzione esami. La conoscenza dei fenomeni per tipologia e numero permette di attivare percorsi di miglioramento.
2) % esami ripetuti per cause interne	N° esami ripetuti per cause interne al laboratorio/N° totale degli esami richiesti *100	N° eventi per tipologia causale	Indicatore che valuta la conformità delle fasi di analisi alle norme di buona pratica di laboratorio		U.O.	Registro di laboratorio	Rilevazione annuale su base campionaria a cura dell'U.O.	Indicatore che monitorizza la conformità alla buona pratica di laboratorio. La casistica può essere utilizzata per attivare percorsi di miglioramento.

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
3) % esami refertati entro i tempi concordati	N° esami refertati nei tempi di refertazione indicati/N° totale degli esami richiesti *100		Indicatore che valuta l'efficienza dell'organizza zione		U.O.	Registro di laboratorio	Rilevazione trimestrale su base campionaria a cura dell'U.O.	Indicatore relativo alla possibilità di rimodulare le procedure e la tempistica di refertazione. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.9

8.9

**Requisiti specifici per
l'accreditamento
delle strutture di Malattie
Infettive**

Premessa

Le U.O. di Malattie Infettive erogano prestazioni diagnostiche e terapeutiche complesse a pazienti con patologie infettive, diffuse e non, a carico di vari organi ed apparati. La specialità si avvale della collaborazione di discipline mediche e chirurgiche e si caratterizza per la specifica competenza nella diagnosi e nella terapia di patologie ad eziologia microbica. Nell'ambito dell'U.O. di Malattie Infettive si presta particolare attenzione alle modalità di diffusione di malattie che possono interessare ogni organo od apparato; garantendo il corretto isolamento dei Pazienti, ove necessario, e collaborando alla definizione/gestione di programmi aziendali per il controllo delle infezioni ospedaliere e di politica per il corretto utilizzo ospedaliero degli antibiotici. E' di pertinenza della specialità la gestione dell'emergenza-urgenza infettivologica, la presa in carico del paziente con patologia infettiva cronica, la gestione dell'ospedalizzazione a domicilio.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.9

Reparto clinico di degenza

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

dotazioni minime	note
Camere di degenza	con spazio per tavolo per pasti, poltroncina e movimentazione della barella. Almeno il 50% camere a 1 p.l.
Impianto di climatizzazione	per camera di degenza 6 ricambi d'aria/ora (area esterna senza ricircolo) o filtrazione dell'aria con filtri HEPA
Camera con sistema di ventilazione che consenta di determinare una pressione positiva o negativa (switch) in relazione alla tipologia del paziente	almeno 2
Zona filtro per stanza di degenza dotata di lavabo	caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso
Servizi igienici	uno per stanza ad accesso diretto, con campanello chiamata; almeno il 20% attrezzati per disabili completi di lavabo, bidet "a doccia", w.c. e doccia.
Locale per bagno assistito	
Vuota con lavapadelle	con cicli di disinfezione ad alto livello, auspicabile tritapadelle per presidi monouso
I rivestimenti dei pavimenti e delle pareti, a tutt'altezza, debbono essere disinfettabili ed impermeabili agli agenti contaminanti e raccordati tra di loro; la pavimentazione deve essere lavabile e resistente agli agenti chimici e fisici	
Per ogni camera di degenza: letto mobile ed articolato tavolo soggiorno-pranzo 1 sedia con braccioli per p.l. armadio per effetti personali bilancia	auspicabile un apparecchio telefonico e televisione per stanza di degenza

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.9

Testa-letto con: luce attacchi per O2 vuoto e aria compressa 3-4 prese di corrente campanello chiamata	
---	--

dotazioni minime	note
Per il reparto:	
Pompe di infusione	minimo 1 ogni 5 p.l.
Sistemi per la ventilazione assistita non invasiva	
Sollevatore malati	disponibile
Apparecchio radiologico portatile	disponibile
Ecografo portatile	disponibile
Saturimetro	almeno uno
Aspiratore	almeno uno
Elettrocardiografo	disponibile
Elettroencefalografo	disponibile la funzione

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI PER U.O. AUTONOMA**Personale infermieristico**

A garanzia della sicurezza del paziente devono essere presenti almeno 2 I.P. h. 24 7 giorni/7, comunque tenendo conto del numero dei posti letto e delle eventuali contiguità con altre degenze.

Personale medico

Presenza minima diurna (8 - 20)	1 Medico per la Degenza
Presenza minima notturna e festiva	1 Medico di guardia anche in ambito Dipartimentale. Disponibilità di un medico infettivologo reperibile.

L'ulteriore dotazione di personale va commisurata localmente alle attività dell'U.O., comprese le attività di consulenza, ed alla contiguità/complessità delle varie Sezioni di Degenza.

Percorsi sporco/pulito funzionalmente separati.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.9

Day Hospital

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI**Dotazione di ambienti o spazi**

dotazioni minime	note
1 posto a ciclo diurno ogni 5 di degenza ordinaria	
Servizi igienici	uno per stanza ed ad accesso diretto; dotato di bidet "a doccia", w.c. e doccia
Accettazione (ambiente/spazio)	anche in comune con reparto
Ambulatorio	almeno uno; anche in comune con Reparto
Ambiente a pressione negativa per somministrazione di farmaci per aerosol, l'induzione dell'espettorato o la broncoscopia, per assistere pazienti con HIV e TBC	in alternativa possono essere utilizzate apposite cabine dotate di ventilatore/aspiratore
I rivestimenti dei pavimenti e delle pareti, a tutt'altezza, debbono essere disinfettabili ed impermeabili agli agenti contaminanti e raccordati tra di loro; la pavimentazione deve essere lavabile e resistente agli agenti chimici e fisici	

B) REQUISITI TECNOLOGICI**Dotazione di attrezzature (arredi, presidi)**

arredi/attrezzature-presidi	note
Per camera di degenza: letto mobile ed articolato o poltrona attrezzata per la terapia Testa-letto con: luce; attacchi per O ₂ , vuoto e aria compressa; 3 prese di corrente; campanello chiamata Comodino Armadietto per effetti personali	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.9

Per il Day Hospital: Pompe di infusione Aspiratore Elettrocardiografo	Una ogni 5 posti letto Anche in comune con il reparto
--	--

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

Deve essere presente 1 Medico per tutto il tempo di apertura del D.H. anche eventualmente in comune con l'ambulatorio. Il personale infermieristico deve essere organizzato o come équipe autonoma o in comune con altre U.O. o la degenza.

Percorsi pulito/sporco funzionalmente separati

Ambulatorio di malattie infettive

Si collocano in ambiente ospedaliero od extraospedaliero.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Collocato preferibilmente al piano terra.

Dove è presente una Struttura di Malattie Infettive si rendono necessari almeno due Ambulatori.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Elettrocardiografo disponibile (anche in comune con altri Ambulatori o con il Day Hospital).

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Durante l'orario di apertura dell'Ambulatorio deve essere sempre disponibile un Medico nella Struttura/U.O. Analogamente deve essere sempre disponibile un Infermiere.

Acquisizione servizi

Oltre ai requisiti previsti dalla normativa vigente devono essere previsti i seguenti requisiti.

Laboratorio di analisi chimico-cliniche

Devono essere concordati con il laboratorio di riferimento protocolli per gli esami di interesse infettivologico disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta.

Laboratorio di Microbiologia

L'U.O. di Malattie Infettive deve potersi avvalere di un laboratorio di Microbiologia che esegua esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobi e anaerobi grampositivi e gram-negativi, miceti e virus dai materiali biologici e non, secondo protocolli concordati. Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici. Deve essere in grado di determinare la Concentrazione Minima Inibente (MIC) e la valutazione del potere antibatterico del siero. Deve essere in grado di determinare le indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale e per il monitoraggio antigenico nei confronti dei più comuni agenti infettivi e analisi quali/quantitative dei più importanti patogeni (HIV, Virus epatitici, HCMV, TBC, ecc.) su siero e/o campioni biologici mediante metodiche di amplificazione molecolare (PCR). Deve essere in grado di assicurare la conservazione di ceppi batterici e fungini ove necessario. Tali indagini devono essere assicurate 6 giorni su 7 e per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo, di conservazione e di invio dei campioni biologici; le indagini microbiologiche da eseguirsi sul liquor devono essere assicurate anche nelle giornate festive.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti protocolli relative alle modalità di trasporto e consegna dei campioni, dei referti, e i tempi di risposta.

Radiologia convenzionale

Un servizio di Radiologia convenzionale deve essere garantito 7 giorni su 7 e 24 ore su 24 anche con un servizio di pronta disponibilità.

TAC e Risonanza Magnetica Nucleare

Ogni U.O. di Malattie Infettive deve potersi servire di un servizio TAC (7 giorni su 7 e 24 ore su 24) e/o RMN (5 giorni su 7) disponibili all'interno della Struttura ospedaliera o presso altre Strutture.

Anestesia e Rianimazione

Devono essere disponibili le consulenze specialistiche per urgenze ed emergenze consulenze h.24 7 giorni su 7 per pazienti con grave insufficienza respiratoria ed affetti da deficit di funzionalità multioragano.

Dermatologia

Devono essere definiti protocolli per la consulenza dermatologica

Endoscopia digestiva

Deve essere garantita la possibilità di esecuzione di indagini endoscopiche in regime di urgenza.

Neurologia

Devono essere definiti protocolli per la consulenza neurologica anche in urgenza.

Oculistica

Devono essere disponibili le consulenze specialistiche.

Pneumologia

In considerazione delle patologie spesso presenti nei Reparti di Malattie Infettive, si rende necessaria una stretta collaborazione con l'U.O. di Pneumologia.

Clinical competence e formazione

Deve esistere un piano annuale di formazione coerente con gli obiettivi, collegialmente discusso e condiviso, diversificato in rapporto al livello di competenza, con la definizione del training minimo e degli elementi di verifica.

Lo sviluppo e mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione che tenga conto dei criteri e dei requisiti della E.C.M.

Infermieri

Le competenze che devono caratterizzare un infermiere che lavori in un'U.O. di Malattie Infettive e che devono essere acquisite e mantenute attraverso l'ECM, sono:

- conoscenze relative ai meccanismi di diffusione delle malattie, alle raccomandazioni per la prevenzione e controllo delle infezioni, alle linee guida per le precauzioni per l'isolamento in ospedale, e allo smaltimento dei rifiuti.
- conoscenze specifiche sulle principali patologie (AIDS e patologie correlate, Epatiti virali, Tubercolosi, Polmoniti, Meningiti, ecc.).
- competenze relative alla corretta somministrazione (tempi, vie, dosaggio, effetti collaterali, ecc.) di antibiotici, antivirali, antitumorali.
- conoscenze di tipo intensivologico
- capacità educativa nei confronti del paziente e della famiglia.

Medici

La formazione del personale medico deve essere coerente con gli obiettivi specialistici dell'U.O. e del Dipartimento.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

PROCEDURE DI ACCOGLIMENTO DEI PAZIENTI

In rapporto alle condizioni cliniche e al grado di autonomia del paziente, devono essere predisposte procedure per l'accesso, di intesa con le altre U.O., finalizzate alla presa in carico del paziente.

L'U.O. di Malattie Infettive deve garantire priorità all'accettazione di pazienti che richiedano misure strutturali di isolamento tramite una procedura che preveda anche le modalità di eventuali trasferimenti di pazienti in altre U.O. L'U.O. di Malattie Infettive deve inoltre garantire l'accoglimento e/o la presa in carico del paziente carcerato che necessita di isolamento; le guardie carcerarie devono essere messe a conoscenza degli accorgimenti da adottare per proteggersi dal rischio infettivo.

PROCEDURE/LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEI PERCORSI CLINICO ASSISTENZIALI

Deve esistere un sistema di monitoraggio della loro applicazione.

Ogni U.O. deve avvalersi di Procedure/Linee Guida/Protocolli, per quanto riguarda i principali aspetti/settori dell'assistenza al paziente, quali:

- "precauzioni standard" e precauzioni legate alle vie di trasmissione
- la prevenzione degli incidenti occupazionali e la protezione degli operatori esposti a rischio biologico
- raccomandazioni per la prevenzione e il controllo delle infezioni associate a manovre diagnostico/terapeutiche
- la preparazione di esami diagnostici (radiologici, endoscopici, ecografici)
- la raccolta di materiali biologici (per esami colturali e non)
- la prevenzione di complicità correlate all'allettamento dei pazienti
- l'appropriatezza dell'antibioticoterapia e antibioticoprofilassi

La cartella clinica deve essere chiaramente leggibile e non deve contenere sigle, se non comuni, deve contenere i referti degli esami eseguiti, il diario clinico deve essere compilato quotidianamente.

Per ogni paziente deve essere compilata una cartella infermieristica.

PROCEDURE PER LA DIMISSIONE ORDINARIA E PROTETTA

Devono essere definite procedure per la dimissione ordinaria e protetta.

Nel caso di dimissione protetta, i pazienti non autosufficienti o con limitazioni e/o a rischio di non autosufficienza devono essere dimessi, dopo un'adeguata valutazione, della rete assistenziale domiciliare ed extraospedaliera. Quando necessario devono essere attivate le procedure per l'inserimento della persona nella rete dei servizi territoriali assistenziali di riferimento. Deve essere predisposto un piano di dimissione infermieristica per la prosecuzione del piano assistenziale in relazione alle necessità.

8.10

**Requisiti ulteriori per
l'accreditamento
delle Strutture di Medicina
Fisica e Riabilitazione**

Premessa

La riabilitazione è un processo di soluzione dei problemi e di educazione nel corso del quale si porta una persona disabile a raggiungere il miglior livello di vita possibile sul piano fisico, funzionale, sociale, emozionale, affettivo e relazionale, con la minor restrizione possibile delle sue scelte operative, pur nell'ambito dei limiti della sua menomazione e delle risorse disponibili. Processo che per le disabilità gravi deve coinvolgere anche la famiglia del disabile e quanti sono a lui vicini. Le attività di medicina fisica e riabilitazione sono pertanto finalizzate a facilitare il massimo recupero possibile delle funzioni lese in seguito ad eventi patogeni o lesionali, prevenendo le menomazioni secondarie e curando le menomazione e le disabilità, per consentire alla persona disabile le maggiori opportunità possibili di inserimento sociale, di partecipazione e conseguentemente la migliore qualità di vita e l'inserimento psico-sociale, attraverso un processo che rispetta tutti i passaggi/interventi necessari per un compiuto intervento sanitario e per il successivo passaggio alla fase sociale della riabilitazione.

La medicina fisica e riabilitativa attraverso una presa in carico dei pazienti effettua interventi terapeutici volti a modificare le menomazioni e/o il livello di disabilità, interventi assistenziali volti a mantenere e promuovere le migliori condizioni concesse dalla malattia disabilitante e dalla disabilità, interventi educativi volti a consegnare alla persona disabile e/o alle persone a lei vicine strumenti utili all'accettazione delle disabilità inemendabili e alla sua gestione.

Si definiscono diverse tipologie di struttura che erogano prestazioni di medicina fisica e riabilitativa in regime di degenza ordinaria, day hospital ed in regime ambulatoriale. Vengono anche erogate prestazioni riabilitative a domicilio del paziente o in strutture autonome nel rispetto di protocolli specifici per le cure domiciliari.

Attività ambulatoriale di medicina fisica e riabilitazione

Le attività ambulatoriali sono articolate in:

1. attività ambulatoriale fisiatrice
2. attività ambulatoriale finalizzata alla erogazione di prestazioni valutative e terapeutiche.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti per gli ambulatori dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

ATTIVITÀ AMBULATORIALE FISIATRICA

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

- La superficie del locale adibito ad ambulatorio deve essere non inferiore a m² 12 e deve essere possibile l'accesso a pazienti in carrozzina o che utilizzano deambulatori o altri ausili per la deambulazione;
- lettino ad altezza regolabile e larghezza minima non inferiore a cm 85;
- carrozzina disponibile a necessità (anche in comune con altri ambulatori).

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni ambulatorio deve dichiarare la tipologia delle prestazioni erogate, con riferimento al nomenclatore tariffario.

Deve essere disponibile un infermiere, in riferimento alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e delle modalità organizzative adottate.

Deve essere disponibile personale ausiliario in relazione alla presenza di pazienti non autosufficienti negli spostamenti.

La cartella ambulatoriale deve contenere quale set minimo di dati: l'individuazione e valutazione dello spettro di menomazioni e di disabilità, del relativo gradiente di modificabilità, gli obiettivi individuati e i risultati attesi, l'individuazione degli strumenti terapeutici più idonei (progetto/programma riabilitativo), gli obiettivi e i risultati raggiunti. I dati rilevati devono essere disponibili almeno semestralmente.

Di norma è garantito il criterio della continuità della presa in carico del paziente da parte dello stesso medico.

ATTIVITÀ AMBULATORIALE FINALIZZATA ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI VALUTATIVE E TERAPEUTICHE

Nell'ambito delle attività ambulatoriali di primo livello vanno distinti:

1. interventi nei confronti di disabilità transitorie e/o minimali quali le artropatie degenerative segmentarie, gli esiti di fratture scheletriche ed esiti di traumatismi vari, tendinopatie, lombalgie, cervicalgie, ecc., che richiedono un breve programma terapeutico-riabilitativo e sono orientati ad un largo numero di utenti (**Presidi ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione**);
2. interventi in disabilità importanti, spesso multiple, con possibili esiti permanenti, che

richiedono una presa in carico omnicomprensiva nel lungo termine mediante un "progetto riabilitativo" quali le paralisi, i deficit di coordinazione, ritardi di sviluppo, disordini del linguaggio e della comunicazione, deficit sensoriali, amputazioni, ecc. Tali progetti prevedono di norma molteplici programmi terapeutici realizzabili in una struttura dotata di team multiprofessionale e dove sono disponibili al bisogno interventi di diverse specialità mediche (**Centri ambulatoriali di riabilitazione**).

1) Presidi ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione

A) REQUISITI STRUTTURALI

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina fisica e riabilitazione, anche non esclusivamente dedicati, deve essere coerente con la pianificazione delle attività.

Per le strutture di nuova progettazione, il presidio deve disporre di un'area per lo svolgimento di attività specifiche, con le necessarie separazioni, e garantire un minimo di mq 6 per posto di cura (box); la superficie complessiva non può essere inferiore a mq 100, di cui almeno mq 45 da destinare ad ambiente palestra per l'esercizio terapeutico contemporaneo di 6 pazienti o per le attività dinamiche. Per le strutture esistenti l'area per le attività specifiche di gruppo (ambiente palestra) non dovrà essere inferiore a mq 25 per consentire l'esercizio terapeutico di 3 pazienti; per lo svolgimento di attività specifiche i box devono garantire un minimo di mq 4 per posto di cura.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività erogate, assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente;
- impianto telefonico per utenti, di cui almeno uno utilizzabile dalle diverse tipologie di disabili presi in carico.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni presidio deve dichiarare la tipologia delle prestazioni erogate, con riferimento al nomenclatore tariffario.

Ad integrazione degli strumenti di rilevazione regionali (scheda di rilevazione regionale), devono essere rilevabili nella cartella ambulatoriale la priorità del trattamento e il programma terapeutico.

I dati devono essere rilevati almeno semestralmente.

2) Centri ambulatoriali di riabilitazione

A) REQUISITI STRUTTURALI

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina fisica e riabilitazione, anche non esclusivamente dedicati, deve essere coerente con la pianificazione delle attività.

Nello specifico devono essere previste:

- area complessiva di almeno m² 200 articolata in:
 - aree attrezzate per attività di gruppo dinamiche e occupazionali, dalla superficie non

inferiore a m ² 100;

- aree attrezzate per attività individuali (motorie, respiratorie, cardiocircolatorie, terapia fisica e strumentale, manipolazioni, ecc.);
- area attrezzata per il trattamento dei disturbi cognitivo-simbolici e della comunicazione;
- area di socializzazione.

Qualora sia prevista una piscina i requisiti autorizzativi sono ai sensi della normativa specifica.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività erogate, assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente;
- impianto telefonico per utenti, di cui almeno uno utilizzabile dalle diverse tipologie di disabili presi in carico.

In relazione alla tipologia delle prestazioni erogate devono essere disponibili:

- attrezzature per la valutazione e il trattamento delle varie menomazioni e disabilità di competenza. In particolare devono essere disponibili dispositivi per la valutazione delle diverse tipologie di menomazioni (motorie, cognitive e comportamentali) e disabilità correlate;
- presidi necessari e risorse tecnologiche atti allo svolgimento di prestazioni da parte dei medici specialisti e degli altri operatori professionali della riabilitazione;
- attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni centro deve dichiarare la tipologia di pazienti presi in carico nonché le attività che vengono erogate anche con riferimento al nomenclatore tariffario.

La costituzione del team deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle attività erogate e le attività erogate devono essere quantificate secondo metodologie e programmi validati.

Devono essere garantite modalità operative interprofessionali.

Devono esistere procedure di valutazione del grado di autonomia (fisica, psichica, capacità di collaborazione, capacità di concedere il consenso informato) della persona nella fase di accesso al servizio e alla dimissione.

Devono comunque essere rilevabili nella cartella ambulatoriale, anche ad integrazione degli strumenti di rilevazione regionali, la priorità del trattamento e la sintesi del progetto riabilitativo: l'individuazione e valutazione dello spettro di menomazioni e di disabilità, del relativo gradiente di modificabilità, gli obiettivi individuati e i risultati attesi, l'individuazione degli strumenti terapeutici più idonei, gli obiettivi e i risultati raggiunti.

Deve essere disponibile personale ausiliario in relazione alla presenza di pazienti non autosufficienti negli spostamenti.

Unità operativa di riabilitazione intensiva

Le Unità Operative di Riabilitazione Intensiva sono dirette alla presa in carico di persone affette da:

- menomazioni e disabilità recuperabili di natura e gravità tali da rendere necessaria una tutela medica ed interventi di nursing ad elevata specificità nonché interventi valutativi e terapeutici intensivi non erogabili in altra forma;
- menomazioni e disabilità complesse in grado di avvalersi di competenza medica specialistica fisiatrica e di programmi di riabilitazione intensiva e/o che richiedano la possibilità di interazioni con altre discipline specialistiche;
- disabilità tale da non poter essere trattata con modalità alternative al ricovero.

A seconda delle necessità del paziente e/o delle caratteristiche delle U.O. devono essere garantite le funzioni corrispondenti alle seguenti aree, all'interno della struttura o mediante rapporti di consulenza:

- valutazione delle diverse tipologie di menomazioni e disabilità;
- rieducazione delle menomazioni motorie;
- rieducazione funzionale delle disabilità motorie;
- rieducazione respiratoria;
- rieducazione cardiologica;
- rieducazione vescico-sfinterica;
- rieducazione gastroenterologica;
- rieducazione vascolare;
- terapia fisica strumentale;
- rieducazione delle turbe neuropsicologiche nell'ambito della comunicazione;
- rieducazione delle funzioni cognitive;
- assistenza psicologica;
- attività protesica ed ortesica;
- terapia occupazionale;
- gestione delle problematiche internistiche;
- educazione ed addestramento del disabile e dei suoi familiari;
- assistenza sociale.

Concorrono alla formazione del tempo complessivo di assistenza le seguenti figure professionali: fisioterapisti, terapisti occupazionali, logopedisti, massofisioterapisti (fino ad esaurimento di tale figura professionale), educatori professionali, infermieri. Questi ultimi esclusivamente per attività codificate di addestramento all'autonomia.

Le dimensioni della struttura sono definite dalla programmazione regionale, i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi sotto individuati sono dimensionati in riferimento ad una articolazione organizzativa di 30 p.l..

Qualora siano presenti uno o più moduli, i requisiti strutturali e organizzativi sono considerati non come multipli interi ma in proporzione alla tipologia e al volume della casistica e in relazione ai protocolli assistenziali adottati dalle singole strutture.

Qualora si assemblino uno o più moduli gli spazi comuni possono essere considerati non come multipli interi ma in relazione alla tipologia e al volume della casistica.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti per l'area di degenza dalla normativa vigente, devono essere posseduti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

La U.O. di Riabilitazione Intensiva è di norma collocata all'interno di un presidio ospedaliero plurispecialistico o di un presidio ospedaliero di riabilitazione.

Area destinata alla degenza

- area attrezzata per colloquio ed addestramento familiari (possono essere rispettivamente sostituite dalla sala riunioni di utilizzo del reparto o dalla medicheria);
- un bagno assistito (almeno ogni 30 p.l.);
- spazio per il deposito attrezzature, commisurato alle specifiche necessità del reparto (carrozze, deambulatori, etc.);
- spazio attrezzato per la consumazione dei pasti, soggiorno e tempo libero (soluzione obbligatoria per le nuove strutture);
- deve essere possibile l'accesso al letto mediante barella, carrozzina, deambulatore o sollevatore;
- devono essere assunti tutti i provvedimenti che facilitino la fruibilità degli spazi;
- i sistemi di chiamata devono essere adatti alle diverse tipologie di disabilità;
- i tavoli devono avere altezza tale da consentire l'inserimento della carrozzina.

Area destinata alla valutazione

- un'area complessiva (ambulatori generali e per valutazioni specifiche) non inferiore a m² 36 e comunque collocata nella struttura.

Area destinata all'erogazione delle attività specifiche di riabilitazione

- la superficie complessiva non può essere inferiore a m² 100, di cui almeno m² 45 da destinare ad ambiente palestra per l'esercizio terapeutico contemporaneo di 6 pazienti; per le strutture esistenti la superficie complessiva non deve essere inferiore a m² 90. Per ogni paziente contemporaneo in più la superficie della palestra dovrà presentare un incremento di m² 5. Nelle strutture esistenti l'area per le attività specifiche di gruppo dovrà essere di almeno m² 36.
- ambiente/spazio per il coordinamento dei terapisti e lo svolgimento delle funzioni connesse, preferibilmente nelle vicinanze della palestra.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Area destinata alla degenza

- letti di degenza a tre segmenti regolabili, con spondine e relativi "trapezi" e "archetti alzacoperte" e con almeno il 20% della dotazione regolabile in altezza;
- impianto telefonico per utenti, di cui almeno uno utilizzabile dalle diverse tipologie di disabili presi in carico;
- 1 sollevatore pazienti elettrico con diverse tipologie di imbragature;
- sistema pesapersona;
- ausili antidecubito;
- dotazione di carrozzine di tipologia e qualità adeguate alle patologie trattate, al numero di posti letto, complete di accessori.

Area destinata alla valutazione

Devono essere presenti attrezzature per la valutazione e l'oggettivazione del dato relativamente alle

varie tipologie delle disabilità e delle menomazioni prese in carico.
Devono essere disponibili dispositivi per la valutazione degli esiti.

Attrezzature per il trattamento

- lettini per rieducazione motoria ad altezza variabile (cm 100 minimi x 200 x 44/85h);
- letto di grandi dimensioni per rieducazione motoria ad altezza variabile (cm 200 x 200 x 44/85h) (Bobath);
- letti di verticalizzazione ad altezza ed inclinazione variabile;
- sollevatore elettrico con diverse tipologie di imbragatura (fasce, amaca standard ed amaca con poggiatesta) in grado di sollevare il paziente dal piano-pavimento;
- standing ad altezza variabile;
- dispositivi per BFB(BioFeedBack);
- presidi e ausili per la deambulazione e la mobilità del paziente;
- attrezzature per l'area destinata alla socializzazione in modo da garantire un confortevole utilizzo del tempo libero.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono essere definiti con le strutture invianti protocolli di appropriatezza dei ricoveri, in linea con i requisiti previsti dalla programmazione regionale (documenti Hub & Spoke).

Il team interprofessionale deve essere composto almeno da: medico fisiatra, infermiere, fisioterapista, operatore socio sanitario.

Devono essere disponibili l'assistente sociale e lo psicologo.

Per le U.O. che prendono in carico pazienti affetti da disabilità e menomazioni secondarie a patologie neurologiche cerebrali, il team deve comprendere il logopedista.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Deve essere garantita l'attività di terapia occupazionale.

Il team interprofessionale svolge le seguenti funzioni:

- valutazione,
- elaborazione e stesura del progetto riabilitativo,
- elaborazione e stesura dei programmi riabilitativi,
- erogazione del trattamento riabilitativo,
- educazione e training,
- mantenere rapporti funzionali con servizi di supporto in ragione alle necessità del paziente,
- partecipazione attiva alle riunioni del team,
- pianificazione della dimissione,
- educazione ed assistenza agli utenti nella gestione delle risorse disponibili nel lungo periodo.

Deve essere individuato, adottato e monitorizzato l'utilizzo di un protocollo/linea guida per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito con particolare riferimento a quelle raccomandate dalla Regione Calabria.

L'U.O. di Medicina Fisica e Riabilitazione deve prevedere momenti di formazione ed educazione nei confronti degli utenti e loro familiari, degli operatori dei servizi sociali. I pazienti e loro familiari devono essere informati delle procedure relative alla tutela dei diritti e all'utilizzo dei diversi benefici previsti dalla normativa.

Devono esistere procedure che facilitino il contatto del paziente con i propri familiari.

Devono esistere procedure di attivazione dei servizi sociali.

La valutazione iniziale deve essere riportata sulla cartella clinica.

La cartella clinica, costruita tenendo conto delle indicazioni nazionali e regionali deve contenere, quale set minimo di dati: l'individuazione e valutazione dello spettro di menomazioni e di disabilità, del relativo gradiente di modificabilità, gli obiettivi individuati e i risultati attesi, l'individuazione degli strumenti terapeutici più idonei (progetto/programma riabilitativo), gli obiettivi e i risultati raggiunti.

La presa in carico deve realizzarsi attraverso la predisposizione di un progetto e uno o più programmi riabilitativi (secondo quanto previsto dalle Linee Guida Nazionali del 7/5/98 G.U. 124/98), documentati nella cartella clinica, alla cui redazione collaborano i componenti del team interprofessionale ciascuno per le proprie competenze.

Deve essere prevista la misurazione dei miglioramenti degli utenti e quindi del raggiungimento degli obiettivi funzionali, attraverso l'utilizzo di scale di valutazione validate e/o riconosciute dalle società scientifiche di riferimento. Ai fini di una confrontabilità dei risultati si chiede l'uso di una scala di valutazione per il monitoraggio del recupero funzionale che permetta un confronto nazionale ed internazionale.

Per ogni utente alla dimissione deve essere redatta una relazione scritta secondo protocolli definiti per la funzione di dimissione.

Personale

La dotazione di personale tecnico - assistenziale deve essere idonea a garantire la realizzazione del progetto individuale e del progetto riabilitativo di struttura, secondo quanto previsto dalla definizione di riabilitazione intensiva (Piano Sanitario Regionale 98-2001). Per garantire i livelli minimi di sicurezza, devono essere presenti nell'U.O. (commisurato ad un numero orientativo di 20 p.l.) almeno due operatori (infermieri/OTA) h 24, 7 giorni su 7. La presenza del fisiatra deve essere garantita nelle ore diurne dei giorni feriali per almeno 9 ore. Per le restanti ore deve essere garantita la guardia/pronta disponibilità medica, anche condivisa con altre U.O., secondo modalità da definirsi a livello aziendale.

Unità operative di riabilitazione specificatamente destinate al trattamento di esiti di patologie ortopediche, pneumologiche e cardiologiche (Cod.Struttura 56)

I moderni orientamenti di organizzazione sanitaria prevedono il superamento della rieducazione di organo, in quanto questa viene collocata come articolazione specifica delle unità operative di Medicina Riabilitativa. Gran parte del bisogno specifico espresso dalle suddette patologie di organo può essere soddisfatto mediante interventi di riabilitazione estensiva, tuttavia si prende atto che sussistono nel sistema regionale delle cure alcune situazioni orientate al trattamento di disabilità secondarie a patologie d'organo, in particolare di natura ortopedica – traumatologica, cardiologica e respiratoria.

RIABILITAZIONE ORTOPEDICA

Fatti salvi i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di livello autorizzativo, per l'accreditamento deve essere fatto riferimento ai requisiti dell'U.O. di riabilitazione intensiva applicabili.

RIABILITAZIONE CARDIOLOGICA

Si intende per riabilitazione cardiologica un processo che tende al miglioramento della qualità della vita della persona attraverso la riduzione delle menomazioni e delle disabilità riportate e lo sviluppo delle attività residue, secondarie ad un evento patologico cardiaco, la sue conseguenze, complicanze, recidive.

Allo stato attuale si considerano prioritari ed elettivi gli interventi riabilitativi post cardiocirurgici, per i quali esiste un generale consenso fra i professionisti, anche nel contesto di quanto chiaramente specificato nel documento sull'Accreditamento delle Cardiocirurgie, ove viene definito il principio che la struttura cardiologica che ha avviato l'iter diagnostico terapeutico si deve far carico del percorso post operatorio.

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Le strutture che erogano prestazioni di riabilitazione cardiologica in regime di degenza devono avere le caratteristiche strutturali previste per la degenza di riabilitazione intensiva.

Deve essere garantita la disponibilità, correlata al bisogno, delle seguenti attrezzature.

Attrezzature per la valutazione

sistema Holter - ECG e Holter pressione, ergometria, ecocardiografia (disponibile), ECG.

Attrezzature per il trattamento

Sistema telemetrico ECG, ossimetri, bracciale a pressione, frequenzimetri, cicloergometri e/o tapis roulant, pompe a infusione, attrezzature usuali della palestra di cinesiologia, letti per rieducazione funzionale respiratoria, attrezzatura per il drenaggio bronchiale.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

I pazienti eleggibili alle varie modalità devono essere identificati attraverso una corretta valutazione del rischio cardiologico (basata su Linee Guida nazionali ed internazionali), secondo criteri di provata efficacia.

I pazienti da avviare alla riabilitazione cardiologica devono essere preventivamente sottoposti a selezione tramite una stima del rischio all'attività riabilitativa.

Per quanto riguarda il paziente infartuato, l'attività di riabilitazione andrà riservata a pazienti opportunamente selezionati e definiti da specifici protocolli.

Durante l'attività riabilitativa deve esistere un sistema di monitoraggio delle possibili complicanze.

Le professionalità necessarie sono il cardiologo, il fisiatra, il fisioterapista, l'infermiere, operatore socio sanitario.

Devono essere disponibili lo psicologo, l'assistente sociale, il dietologo/il dietista.

Il personale della riabilitazione opera all'interno del progetto riabilitativo, che è coordinato dal medico fisiatra.

Il team riabilitativo svolge le funzioni di:

- definire il progetto riabilitativo individuale che comprende:
 - definizione del responsabile del progetto;
 - quantificazione della disabilità totale;
 - definizione dei risultati desiderati con interventi educativi, rieducativi e riabilitativi rivolti al paziente e ai suoi familiari;
 - conferma delle potenzialità residue;
 - reinserimento sociale;
- provvedere alla formulazione di programmi di intervento, per i singoli fattori di rischio, di condizionamento all'attività fisica, di rieducazione funzionale (ADL primarie e secondarie, attività lavorative, sessuali, ecc.).

Devono essere documentate le prestazioni erogate e devono essere formulati programmi specifici per il paziente cardioperato e per il paziente affetto da infarto.

Deve essere garantita la presa in carico tempestiva del cardioperato, programmando per tempo il percorso e facendo riferimento al giorno dell'intervento chirurgico.

Devono esistere procedure specifiche per la presa in carico, la valutazione e la restituzione del paziente al proprio ambiente di vita.

Si richiedono inoltre procedure di integrazione delle competenze cardiologiche e fisiatriche.

RIABILITAZIONE RESPIRATORIA

Si intende per riabilitazione respiratoria un processo che tende al miglioramento della qualità della vita della persona attraverso la riduzione delle menomazioni d'organo e disabilità secondarie a patologia polmonare. Le attività di riabilitazione respiratoria possono essere erogate in regime di degenza ordinaria, di day hospital, ambulatoriale e domiciliare nei confronti di pazienti eleggibili attraverso una corretta valutazione secondo modalità condivise e criteri di provata efficacia.

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Le strutture che erogano prestazioni di riabilitazione respiratoria in regime di degenza devono avere le caratteristiche strutturali previste per la degenza fisiatrica; in particolare deve essere disponibile la funzione di terapia intensiva respiratoria all'interno della struttura di ricovero.

Deve essere garantita la disponibilità, correlata al bisogno, delle seguenti attrezzature.

Attrezzature per la valutazione

- saturimetro
- spirometro-analizzatore gas espirati
- monitoraggio transcutaneo PtcO₂
- PtcCO₂
- ECG
- ergometria
- Emogasanalisi.

Attrezzature per il trattamento

- sollevatore
- apparecchi per ventilazione meccanica non invasiva
- sistema di broncoaspirazione • ossimetria dotata di frequenzimetro
- apparecchi portatili per O₂ terapia.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

La struttura riabilitativa deve:

- definire il progetto riabilitativo individuale che comprende:
 - individuazione del responsabile del progetto;
 - individuazione dei responsabili dei singoli programmi di rieducazione;
 - quantificazione della disabilità globale;
 - definizione dei risultati desiderati con interventi educativi, rieducativi e riabilitativi rivolti al paziente e ai suoi familiari;
 - reinserimento sociale;
 - valutazione dell'outcome globale;
- provvedere alla formulazione di programmi specifici di intervento relativi alla disabilità in esame; documentare le prestazioni erogate ed elaborare programmi specifici per i pazienti con sindromi restrittive e per quelli con sindromi ostruttive.

Le professionalità necessarie sono il fisiatra, il pneumologo, il fisioterapista, l'infermiere, l'operatore socio sanitario.

Devono essere disponibili lo psicologo, l'assistente sociale, il dietologo/il dietista.

Il personale della struttura opera secondo le indicazioni congiunte del medico fisiatra e del pneumologo, secondo progetti e programmi condivisi; il personale della riabilitazione è coordinato dal medico fisiatra.

Devono esistere procedure specifiche per una attenta selezione dei pazienti, per la presa in carico, la valutazione e la restituzione del paziente al proprio ambiente di vita.

DH RIABILITATIVO

Fatti salvi i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di livello autorizzativo, per l'accREDITAMENTO deve essere fatto riferimento ai requisiti del Day Hospital applicabili.

Alte specialità riabilitative

L'art. 5 della L. 23 ottobre 1985 n. 595 definisce di alta specialità le attività di diagnosi, cura e riabilitazione che richiedono un particolare impegno di qualificazione, mezzi, attrezzature e personale specificatamente formato. Le Alte Specialità Riabilitative, da inquadrarsi nel III livello, svolgono le seguenti funzioni:

- ricovero di soggetti affetti da gravi disabilità di competenza, sulla base di specifici criteri di accesso e di collegamento con le strutture di II e I livello del territorio dove vive il disabile;
- ricovero per rivalutazione o per interventi terapeutici di breve durata e di alta specialità su richiesta dei centri di II e I livello;
- consulenza e valutazioni per predisporre, adattare, verificare il progetto riabilitativo individuale predisposto su richiesta dei centri di II e I livello.

Le Alte Specialità, i cui requisiti specifici vengono di seguito individuati, sono:

- a) per il trattamento dei gravi traumatizzati cranio-encefalici e di altre gravi cerebrolesioni acquisite: **l'Unità per le Gravi Cerebrolesioni (UGC)**; b) per il trattamento delle gravi disabilità in età evolutiva: **l'Unità per le Gravi Disabilità in Età Evolutiva (UDGEE)**.

Le Alte Specialità costituiscono centri a valenza sovraziendale e/o regionale e sono strettamente integrati funzionalmente con la rete complessiva dei servizi sanitari di riabilitazione di II e I livello con i quali dovranno raccordarsi per seguire il disabile nel proprio territorio di vita garantendo il completamento del percorso riabilitativo secondo programmi ben definiti e vincolanti. La struttura di tipo A deve essere strettamente raccordata, sulla base di protocolli condivisi, con le strutture afferenti al sistema dell'emergenza/urgenza sanitaria individuati sul territorio, con il 'SIAT' e/o con i 'Trauma Center', al fine di fornire la propria consulenza immediatamente dopo il trauma e durante le eventuali fasi di ricovero in rianimazione, neurochirurgia, ortopedia, nonché garantire un tempestivo accoglimento del soggetto neuroleso, secondo le modalità indicate per il "trauma center" pubblicate con Delibera della Giunta Regionale 22 luglio 2000, n.1267. L'U.O. garantisce quindi l'intervento delle competenze riabilitative fin dalle prime ore dall'insorgenza dell'evento lesivo attraverso una corretta impostazione del progetto riabilitativo individuale ed assicurano un intervento tempestivo multiprofessionale e multidisciplinare durante la degenza presso l'area funzionale dell'emergenza.

Nella Regione Calabria sono fatte salve le situazioni già esistenti ed operanti nel campo dell'alta specialità riabilitativa, così come saranno garantiti gli sviluppi futuri di queste realtà regionali. Eventuali nuove iniziative nel campo dell'alta specialità riabilitativa saranno intraprese con la più ampia collaborazione con gli interlocutori istituzionali.

Unità per le gravi cerebrolesioni

L'Unità per la riabilitazione delle Gravi Cerebrolesioni (UGC) è deputata alla presa in carico dei pazienti affetti dagli esiti di gravi traumatismi cranioencefalici ed altre gravi cerebrolesioni acquisite come i comi post-anossici, gravi emorragie secondarie a malformazioni vascolari, caratterizzati nella loro evoluzione clinica da un periodo di coma più o meno protratto e dal coesistere di gravi menomazioni fisiche, cognitive e comportamentali, che determinano disabilità multiple e complesse. Sono pertanto esclusi gli esiti di stroke ischemici e di cerebropatie degenerative.

Le dimensioni della struttura sono definite dalla programmazione regionale.

I requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi sono dimensionati in riferimento all'articolazione organizzativa di 25 p.l..

Aree di attività:

- valutazione delle diverse tipologie di menomazioni e disabilità;
- rieducazione delle menomazioni motorie;
- rieducazione funzionale delle disabilità motorie;
- rieducazione respiratoria;
- rieducazione cardiologica;
- rieducazione vescico-sfinterica;
- rieducazione gastroenterologica
- rieducazione vascolare;
- terapia fisica strumentale;
- rieducazione della comunicazione;
- rieducazione delle funzioni cognitive;
- rieducazione dei disordini comportamentali;
- assistenza psicologica;
- attività protesica ed ortesica;
- terapia occupazionale;
- gestione delle problematiche internistiche;
- educazione ed addestramento del disabile e dei suoi familiari;
- assistenza sociale.

L'Unità per le Gravi Cerebrolesioni deve essere inserita in un percorso di connessione con strutture per emergenza-urgenza secondo i riferimenti della programmazione regionale.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Oltre ai requisiti previsti per l'U.O. di Riabilitazione Intensiva devono essere previsti:

Area destinata alla degenza

- almeno 2 posti letto dotati di monitoraggio intensivo delle funzioni vitali ed eventuale ventilazione meccanica destinati ai pazienti recentemente trasferiti dalle unità di cure intensive che possono avere necessità o per situazioni di possibile aggravamento;
- due bagni assistiti di cui almeno uno dotato di ampia vasca per immersione totale del paziente in posizione supina.

Area destinata all'erogazione delle attività specifiche di riabilitazione

- almeno un ambiente per trattamento e valutazione dei pazienti con gravi disordini della responsabilità ubicato in modo tale da poter avere rapida disponibilità di assistenza delle funzioni vitali di base;
- ambiente predisponibile per l'accoglienza di pazienti con gravi disordini comportamentali.

B) REQUISITI TECNOLOGICI**Degenza**

- letti di degenza a tre segmenti regolabili, con spondine e relativi "trapezi" e "archetti alzacoperte" di cui almeno il 50% della dotazione deve essere regolabile in altezza;
- sistemi di broncoaspirazione, di cui almeno uno mobile;
- almeno 4 sollevatori elettrici per pazienti con diverse tipologie di imbragatura, di cui almeno uno con possibilità di raccolta e deposizione del paziente a livello del pavimento;
- attrezzature per la movimentazione sicura del paziente negli spazi di degenza e il trasporto nelle palestre di riabilitazione;
- 1 carrozzina per p.l. , parte standard con ruote grandi posteriori (dimensioni varie) e parte a schienale alto reclinabile con appoggiatesta (dimensioni varie);
- almeno 2 carrozzine elettriche di differente foggia e comandi diversi;
- 1 sistema pesapersona disabile;
- 2 ventilatori a supporto della funzione respiratoria cronicamente compromessa.

Attrezzature per la valutazione

- dispositivi per valutazioni dinamometriche;
- sussidi manuali ed elettronici per la valutazione delle abilità motorie;
- sussidi manuali ed elettronici per la valutazione delle funzioni cognitive;
- almeno 2 apparecchi per saturimetria transcutanea.

Attrezzature per il trattamento

- lettini per rieducazione motoria a diversa altezza (cm 100 minimi x 200 x 44/85h), di cui almeno due ad altezza regolabile;
- almeno 2 letti di grandi dimensioni per rieducazione motoria ad altezza variabile (cm 200 x 200 x 44/85h) (Bobath);
- almeno 4 letti di verticalizzazione ad altezza ed inclinazione variabile;
- 4 standing ad altezza variabile;
- 1 pedana stabilometrica;
- dinamometri;
- dispositivi per BioFeedBack.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

L'Unità Operativa deve garantire l'accoglienza di non meno di 40 nuovi casi acuti l'anno.

Il team interprofessionale deve comprendere almeno: fisiatra, fisioterapista, infermiere, logopedista, operatore socio sanitario.

Devono essere disponibili lo psicologo, l'assistente sociale e l'educatore professionale.

Deve essere garantita l'attività di terapia occupazionale.

Il team interprofessionale svolge le seguenti funzioni:

- attività di valutazione del paziente che deve includere:
 - bilancio medico-internistico
 - bilancio delle menomazioni disabilitanti:
 - fisiche
 - cognitive
 - comportamentali
 - bilancio di disabilità
 - bilancio della qualità di vita
- elaborazione e stesura del progetto riabilitativo
- elaborazione e stesura dei programmi riabilitativi
- erogazione del trattamento riabilitativo
- educazione e training
- mantenere rapporti funzionali con servizi di supporto in ragione alle necessità del paziente
- partecipazione attiva alle riunioni del team
- pianificazione della dimissione
- supporto per l'adattamento della disabilità ineliminabile al paziente e alle persone di riferimento
- educazione ed assistenza agli utenti nella gestione delle risorse finanziarie disponibili nel lungo periodo.

Deve essere individuato adottato e monitorizzato l'utilizzo di un protocollo/linea guida per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito con particolare riferimento a quelle raccomandate dalla Regione Calabria. Devono esistere procedure che facilitino il contatto del paziente con i propri familiari.

Devono essere definiti i criteri di accesso per l'accoglienza prioritaria in rapporto alla tipologia del bisogno (acuzie ed elezione).

Devono esistere procedure specifiche di accoglimento condivise con le strutture dell'Emergenza-Urgenza e con la Terapia Intensiva, la Rianimazione, la Neurochirurgia.

La valutazione iniziale deve essere riportata sulla cartella clinica.

La cartella clinica, costruita tenendo conto delle indicazioni nazionali e regionali deve contenere, quale set minimo di dati: l'individuazione e valutazione dello spettro di menomazioni e di disabilità, del relativo gradiente di modificabilità, gli obiettivi individuati e i risultati attesi, l'individuazione degli strumenti terapeutici più idonei (progetto/programma riabilitativo), gli obiettivi e i risultati raggiunti.

La presa in carico deve realizzarsi attraverso la predisposizione di un progetto e uno o più programmi riabilitativi (secondo quanto previsto dalle Linee Guida Nazionali del 7/5/98 G.U. 124/98), documentati nella cartella clinica.

Il Nursing infermieristico dedicato nell'arco delle 24 ore deve comprendere:

- gestione dei programmi di nutrizione parenterale ed enterale;
- gestione delle tracheostomie e collaborazione ai programmi di rieducazione respiratoria;

- prevenzione e trattamento dei secondarismi;
- promozione dell'autonomia nelle attività della vita quotidiana.

Gli interventi educativi e formativi, svolti dall'équipe multiprofessionale, devono essere documentati e devono comprendere:

- colloqui informativi periodici con il paziente e/o i familiari;
- coinvolgimento del paziente e/o dei familiari nella elaborazione e aggiornamento del progetto e programma riabilitativo;
- addestramento del paziente e/o dei familiari alla gestione dei problemi disabilitanti e all'uso di protesi, ortesi ed ausili tecnici;
- informazione e consulenza al Medico di Medicina Generale e ad altri operatori sanitari che saranno coinvolti nella gestione del paziente alla dimissione;
- informazione e consulenza ad operatori sociali, insegnanti, colleghi di lavoro e a chiunque sia coinvolto nella gestione delle problematiche disabilitanti e dell'handicap del paziente;
- partecipazione a programmi di prevenzione degli incidenti stradali e sul lavoro.

Deve essere prevista la misurazione dei miglioramenti degli utenti e quindi del raggiungimento degli obiettivi funzionali, attraverso l'utilizzo di scale di valutazione validate e/o riconosciute dalle società scientifiche di riferimento.

Ai fini della confrontabilità dei risultati si chiede l'uso di una scala di valutazione per il monitoraggio del recupero funzionale che permetta un confronto nazionale ed internazionale.

Per ogni utente alla dimissione deve essere redatta una relazione scritta secondo protocolli definiti per la funzione di dimissione.

La UGC deve dotarsi di un sistema informativo utile al monitoraggio delle attività, basato su indicatori relativi al processo e agli esiti degli interventi effettuati.

Personale

La dotazione di personale deve essere rapportata alla tipologia ed ai volumi di attività espletata. Si ritiene, per garantire la sicurezza del paziente, che debbano essere presenti nel reparto 2 infermieri h 24, 7giorni su 7

La presenza del fisiatra deve essere garantita nelle ore diurne per almeno 9 ore. Per le restanti ore deve essere garantita la guardia/pronta disponibilità medica, con modalità da definirsi a livello aziendale

Area semintensiva ad alta valenza riabilitativa

L'area semintensiva ad alta valenza riabilitativa è deputata alla assistenza ed al trattamento di pazienti affetti da gravi cerebrolesioni, nella fase di completamento dei trattamenti rianimatori, e prima dell'inizio dei programmi riabilitativi di tipo intensivo.

L'Unità di semintensiva ad alta valenza riabilitativa può essere collocata all'interno dell'U.O. Riabilitativa o in seno all'Unità di Rianimazione e Terapia Intensiva. Tale area deve garantire il monitoraggio specifico di una terapia semintensiva, associato a specifiche attività riabilitative ed attrezzato in modo da accogliere i familiari per più ore nella giornata (i genitori in caso di minore).

I pazienti accolti in quest'area:

- necessitano ancora di monitoraggio e di interventi rianimatori, seppure con impegno assistenziale e terapeutico inferiore rispetto alla fase acuta, o sono ancora ad elevato rischio di insufficienza d'organo a livello extracerebrale;
- possono beneficiare di un trattamento riabilitativo strutturato rivolto, oltre che alla prevenzione delle complicanze da immobilità, al recupero di alcune funzioni vitali di base (rieducazione respiratoria, rieducazione alla deglutizione, facilitazione al recupero della responsività e dell'orientamento, rieducazione ad attività elementari di cura di sé), che non è possibile effettuare nei normali ambienti di cure intensive;
- possono beneficiare di un contatto più prolungato ed assiduo con persone significative del proprio ambiente di vita (famigliari ed amici), che non è possibile realizzare nei normali ambienti di cure intensive.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Per l'area semintensiva ad alta valenza riabilitativa si prevedono:

- 6 posti-letto (4 posti-letto per le strutture esistenti), possono essere distribuiti in stanze ad 1-2 posti letto (va prevista una stanza con un letto per il genitore di minore)
- 15 mq/posto-letto

Devono essere previsti:

- superfici di pavimenti, pareti e soffitti continue, non scalfibili, lavabili e trattabili con disinfettanti, raccordate ad angoli smussi
- ampiezza delle porte e dei percorsi all'interno dell'U.O. tale da consentire lo spostamento dei letti
- pensili e/o travi a soffitto per l'appoggio di apparecchiature e presidi per favorire l'accesso, le manovre e la pulizia
- uno spazio dedicato al colloquio con i famigliari e riunioni (anche in comune con la UO di Medicina Riabilitativa o di Rianimazione)

Deve essere possibile una buona visione dei pazienti dalla postazione infermieristica.

Deve essere previsto un adeguato spazio dietro alla testata letto per garantire le manovre assistenziali.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Oltre alle attrezzature previste per le strutture di Terapia semintensiva, deve essere prevista ogni altra attrezzatura utile all'espletamento dei programmi riabilitativi

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

La dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia delle attività (vedi documento di pianificazione)

Deve essere garantita la presenza di un medico specialista 8-20, 7 giorni su 7 e la pronta disponibilità di un medico specialista nelle ore notturne.

Deve essere presente un referente per garantire la continuità assistenziale.

Deve essere previsto 1 infermiere ogni 4 pl.

Devono essere definiti a livello aziendale protocolli concordati e condivisi con le U.O. interessate per l'accesso e la dimissione dalla Terapia Semintensiva.

Durante il periodo di degenza in Terapia Semintensiva il decorso clinico del paziente deve risultare adeguatamente documentato (set minimo cartella clinica).

Ogni Terapia Semintensiva deve avvalersi di Procedure, Linee Guida, Protocolli per quanto riguarda i principali aspetti/settori dell'assistenza del paziente in Semintensiva:

- gestione materiale assistenza respiratoria
- allergia al lattice
- gestione del paziente in ventilazione
- prevenzione delle infezioni occupazionali, delle ferite chirurgiche, derivanti dalla gestione dei presidi cardiovascolari, infezioni respiratorie e delle vie urinarie
- utilizzo antibiotici
- prevenzione lesioni da decubito
- analgesia e sedazione
- ammissione/dimissione pazienti
- valutazione e trattamento degli stati di malnutrizione
- alimentazione artificiale.

Deve essere garantito il trattamento riabilitativo per le attività statiche in rapporto alla tipologia delle prestazioni da erogare.

Set minimo della cartella Terapia Semintensiva

All'ingresso

- Dati anagrafici
- Dati antropometrici
- Provenienza
- Diagnosi
- Motivo del ricovero in Terapia Semintensiva
- Anamnesi

-
- Obiettività
 - Inquadramento clinico all'ingresso con Indice di gravità e procedure intraprese
 - Trattamenti in atto

Foglio Giornaliero (Daily Planning)

- Pianificazione terapeutico diagnostico assistenziale
- Registrazione dei trattamenti in atto e delle manovre assistenziali
- Evoluzione clinica
- Evoluzione di score di gravità generali e mirati
- Grafica giornaliera, con possibilità di indicazione oraria dei parametri monitorizzati e clinici, della terapia programmata ed eseguita e delle modalità di supporto vitale

La cartella clinica deve contenere tutti gli esami diagnostici effettuati.

Deve essere previsto un documento di trasferimento che descriva le procedure effettuate e la situazione clinica del paziente.

Unità per le gravi disabilità in età evolutiva

L'Unità per la riabilitazione delle Gravi Disabilità dell'Età Evolutiva (UDGEE) è espressamente destinata ad affrontare i complessi problemi diagnostici, valutativi e rieducativi degli esiti di patologie motorie e cognitive congenite, connatali od acquisite dell'età evolutiva.

Aree di attività

- valutazione delle diverse tipologie di menomazioni e disabilità;
- rieducazione delle menomazioni motorie;
- rieducazione funzionale delle disabilità motorie;
- rieducazione respiratoria;
- rieducazione vescico-sfinterica;
- terapia fisica strumentale;
- rieducazione della comunicazione e della deglutizione;
- rieducazione delle funzioni cognitive;
- rieducazione dei disordini comportamentali e cognitivi connessi alle disabilità motorie;
- assistenza psicologica;
- attività protesica ed ortesica;
- terapia occupazionale;
- gestione delle problematiche internistiche;
- gestione delle problematiche di chirurgia funzionale;
- educazione ed addestramento del disabile e dei suoi familiari;
- assistenza sociale.

L'UDGEE deve essere attivata in connessione con un presidio ospedaliero.

Le dimensioni della struttura sono definite dalla programmazione regionale.

I requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi sono dimensionati in riferimento all'articolazione organizzativa di 10 p.l..

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente previsti per l'area di degenza devono essere previsti:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Area destinata alla degenza.

Oltre ai requisiti previsti per l'area di degenza dell'U.O. di Riabilitazione Intensiva devono essere previsti:

- camere a 2 posti letto, di cui uno per l'accompagnatore;

- almeno 2 posti letto dotati di monitoraggio intensivo delle funzioni vitali ed eventuale ventilazione meccanica destinati ai pazienti recentemente trasferiti dalle unità di cure intensive che possono avere necessità o per situazioni di possibile aggravamento;
- un bagno assistito dotato di ampia vasca per immersione totale del paziente in posizione supina;
- una sala medicazioni attrezzata anche per la piccola chirurgia (compresa lampada scialitica su stativo), dotata di gas medicali e sistema di aspirazione;
- sala gessi dotata di gas medicali e sistema di aspirazione;
- area/spazio per il montaggio audiovisivi.

Area destinata alla valutazione:

- spazi dedicati all'espletamento delle funzioni elencate nelle aree di attività, comunque non inferiori a m² 36 e collocati nella struttura; almeno una stanza dovrà essere attrezzata con specchi unidirezionali.

Area destinata all'erogazione delle attività specifiche di riabilitazione

- spazio multifunzionale per attività dinamiche e/o di gruppo di non meno di m² 36;
- spazi per attività statiche o individuali, attrezzate in rapporto alla tipologia dell'intervento (secondo le aree di attività elencate), articolati in non meno di 3 locali distinti per non meno di m² 36;
- ambiente/spazio per il coordinamento dei terapisti e lo svolgimento delle funzioni connesse, preferibilmente nelle vicinanze della palestra;
- deve essere possibile l'accesso al letto mediante barella, carrozzina, deambulatore o sollevatore;
- oltre al rispetto dei requisiti inerenti al superamento delle barriere architettoniche all'interno delle U.O. devono essere assunti tutti i provvedimenti che consentano la fruibilità degli spazi.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Degenza

- letti di degenza a tre segmenti regolabili, con spondine e relativi "trapezi" e "archetti alzacoperte" di cui almeno il 20% della dotazione deve essere regolabile in altezza;
- disponibilità di materassi antidecubito di differenti tipologie, in rapporto alle necessità e comunque non inferiore al 50% dei posti letto;
- sistemi di broncoaspirazione, di cui almeno uno mobile;
- almeno 1 sollevatore elettrico per pazienti con diverse tipologie di imbragature, di cui almeno uno con possibilità di raccolta e deposizione del paziente a livello del pavimento;
- attrezzature per la movimentazione sicura del paziente negli spazi di degenza e il trasporto nelle palestre di riabilitazione;
- almeno 2 carrozzine con schienale alto regolabile e con sistema postura.

Attrezzature per la valutazione

- 1 podoscopio;
- dispositivi per valutazioni dinamometriche;
- sussidi manuali ed elettronici per la valutazione delle abilità motorie;
- sussidi manuali ed elettronici per la valutazione delle funzioni cognitive;
- almeno 2 apparecchi per saturimetria transcutanea.

Attrezzature per il trattamento

- lettini per rieducazione motoria a diversa altezza (cm 100 minimi x 200 x 44/85h), di cui almeno due ad altezza regolabile;
- almeno 2 letti di grandi dimensioni per rieducazione motoria ad altezza variabile (cm 200 x 200 x 44/85h) (Bobath);
- piani di statica;
- 4 standing ad altezza variabile;
- 1 pedana stabilometrica;
- dinamometri;
- dispositivi per BioFeedBack.

Impianti speciali

- impianto telefonico per utenti, di cui almeno uno utilizzabile dalle diverse tipologie di disabili presi in carico.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

L'Unità Operativa deve garantire l'accoglienza di non meno di 150 casi sottoposti a chirurgia funzionale all'anno.

Il team interprofessionale deve comprendere almeno: fisiatra, fisioterapista, infermiere, logopedista, operatore socio sanitario.

Devono essere disponibili l'assistente sociale e lo psicologo.

Deve essere garantita l'attività di terapia occupazionale.

Il team interprofessionale svolge le seguenti funzioni:

- attività di valutazione del paziente che deve includere:
 - bilancio medico-internistico
 - bilancio menomazioni disabilitanti:
 - fisiche
 - cognitive
 - comportamentali
 - bilancio di disabilità
 - bilancio della qualità di vita
- elaborazione, realizzazione e valutazione del progetto riabilitativo;
- pianificazione della restituzione del paziente alle strutture e/o servizi della rete regionale;
- mantenere rapporti funzionali con la rete integrata dei servizi sanitari regionali destinati all'infanzia;
- supporto per l'adattamento alla disabilità inemendabile al paziente e alle persone di riferimento.

Devono essere definiti i criteri di accesso per l'accoglienza prioritaria in rapporto alla tipologia del bisogno (acuzie ed elezione).

Devono esistere procedure specifiche di accoglimento condivise con la rete dei servizi territoriali.

La valutazione iniziale deve includere almeno:

- diagnosi della patologia e/o delle condizioni che richiedono l'intervento riabilitativo;
- valutazione delle menomazioni;
- valutazione delle abilità residue e delle limitazioni funzionali;
- valutazione obiettivi dall'intervento riabilitativo.

Tale valutazione deve essere riportata sulla cartella clinica.

La presa in carico deve realizzarsi attraverso la predisposizione di un progetto e uno o più programmi riabilitativi (secondo quanto previsto dalle Linee Guida Nazionali del 7/5/98 G.U. 124/98), documentati nella cartella clinica.

Il Nursing infermieristico dedicato nell'arco delle 24 ore deve comprendere:

- gestione dei programmi di nutrizione parenterale ed enterale;
- gestione delle tracheostomie e collaborazione ai programmi di rieducazione respiratoria;
- gestione e trattamento dei secondarismi;
- promozione dell'autonomia nelle ADL primarie (attività della vita quotidiana).

Deve essere individuato adottato e monitorizzato l'utilizzo di un protocollo/linea guida per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito con particolare riferimento a quelle raccomandate dalla Regione Calabria

Gli interventi educativi e formativi, svolti dall'équipe multiprofessionale, devono essere documentati e devono comprendere:

- colloqui informativi periodici con il paziente e/o i familiari;
- coinvolgimento del paziente e/o dei familiari nella elaborazione e aggiornamento del progetto e programma riabilitativo;
- addestramento del paziente e/o dei familiari alla gestione dei problemi disabilitanti e all'uso di protesi, ortesi ed ausili tecnici;
- informazione e consulenza al Pediatra di Base, al Medico di Medicina Generale, ai servizi di Medicina Riabilitativa di I e II livello che si prenderanno carico del paziente e ad altri operatori sanitari che saranno coinvolti nella gestione del paziente alla dimissione;
- informazione e consulenza a operatori sociali, insegnanti, colleghi di lavoro e a chiunque possa essere coinvolto nella gestione delle problematiche disabilitanti e dell'handicap del paziente.

Deve essere prevista la misurazione dei miglioramenti degli utenti e quindi del raggiungimento degli obiettivi funzionali, attraverso l'utilizzo di scale di valutazione validate e/o riconosciute dalle società scientifiche di riferimento.

Ai fini della valutazione dei risultati devono essere utilizzate scale che permettano un confronto nazionale ed internazionale.

Per ogni utente alla dimissione deve essere redatta una relazione scritta secondo protocolli definiti per la funzione di dimissione.

L'UGDEE deve dotarsi di un sistema informativo utile al monitoraggio delle attività, basato su indicatori relativi al processo e agli esiti degli interventi effettuati.

Personale

La dotazione del personale adeguata alla tipologia e al volume delle attività erogate. La presenza del fisiatra deve essere garantita nelle ore diurne dei giorni feriali per almeno 9 ore. Per le restanti ore deve essere garantita la guardia/pronta disponibilità medica, con modalità da definirsi a livello aziendale.

Acquisizione servizi

- *Per tutte le attività devono essere disponibili:*

Laboratorio di Analisi chimico cliniche e Radiologia

Devono essere concordati con il Laboratorio e la Radiologia (convenzionale, comprensiva di ecografia, TAC e RMN) di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta

Cardiologia

Tra le consulenze disponibili, secondo le specifiche necessità in riferimento alle aree di attività, la consulenza cardiologica deve essere considerata requisito essenziale.

- *Per l'UGC Devono essere garantite le competenze specialistiche per le seguenti attività:*

rianimazione e terapia intensiva, urodinamica, neurochirurgia, otorinolaringoiatria, oculistica, gastroenterologia (alla quale poter ricorrere anche per servizi di endoscopia gastroenterologica, impianti o revisioni di PEG, ecc.), chirurgia generale, medicina generale, endocrinologia, psichiatria, chirurgia maxillofaciale, ortopedia e traumatologia. Deve essere disponibile di un sistema di valutazione neurofisiopatologica (es. Elettromiografia, Elettroencefalografia, Potenziali Evocati Somatosensoriali, valutazione spasticità, ecc.).

Deve essere garantita la funzione laboratorio ortopedico protesico/ortese per la progettazione, realizzazione, adattamento di ausili.

Deve inoltre essere disponibile la consulenza infettivologica secondo le specifiche necessità.

- *Per l'UDGEE Devono essere garantite le competenze specialistiche per le seguenti attività:*

anestesia, rianimazione e terapia intensiva, patologia neonatale, ortopedia con modulo specificamente orientato agli interventi correttivi nelle disabilità infantili, neurochirurgia, pediatria, neurologia (per la valutazione neurofisiopatologica), otorinolaringoiatria, oculistica, gastroenterologia (alla quale poter ricorrere anche per servizi di endoscopia gastroenterologica, impianti o revisioni di PEG, ecc), otorinolaringoiatria, chirurgia generale, medicina generale, chirurgia infantile con funzione di urologia pediatrica, neuropsichiatria infantile.

I servizi di supporto necessari alla UGDEE sono i seguenti:

- neurofisiologia clinica, elettroencefalografia, potenziali tronco encefalici, potenziali evocati acustici, visivi, somatosensoriali;
- attività di raccolta intraoperatoria del sangue; - attività di laboratorio di istochimica e anatomia patologica specializzati nella valutazione delle patologia neuromuscolari.

Devono inoltre essere disponibili consulenze/servizi secondo le specifiche necessità, in riferimento alle aree di attività; in particolare:

- traumatologia;
- pneumologia.

Clinical competence e formazione

La Medicina Fisica e Riabilitativa si caratterizza con un approccio d'intervento multiprofessionale che richiede la necessità di operare con modalità interprofessionali nella predisposizione e gestione del percorso paziente, prendendolo in carico globalmente. La Clinical Competence richiede pertanto competenze di tipo: relazionale, professionale e gestionale.

La Clinical Competence deve essere condivisa da tutti gli operatori della struttura organizzativa.

Gli operatori del team interprofessionale devono essere in grado di coniugare la competenza professionale con attitudini di empatia e capacità relazionali. A tal fine deve essere pertanto prevista una verifica all'ingresso delle conoscenze, capacità ed attitudini del personale. Tali verifiche devono essere proseguite nel tempo anche con uno specifico supporto formativo.

Devono essere previste attività di prevenzione del burn-out anche tramite sedute di supervisione.

L'Educazione Continua in Medicina (ECM) deve essere programmata dalla U.O. secondo quanto previsto a livello nazionale e regionale, in ragione della tipologia e dell'evoluzione delle conoscenze richieste.

I Direttori di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici devono effettuare una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Dovranno essere inoltre effettuate verifiche sistematiche dell'attività mediante audit clinico-assistenziali e confronti sui parametri concordati a livello regionale e locale.

Per la realizzazione dell'attività clinico-assistenziale dovranno essere assunte linee-guida riconosciute e validate e sviluppati protocolli e procedure verificabili e aggiornati.

COMPETENZE SINGOLI PROFESSIONISTI

Medici

Sono richieste al Medico che opera in tali strutture organizzative le seguenti competenze, attività e prestazioni minime:

Devono essere in grado di predisporre e condurre progetti riabilitativi individuali di riabilitazione intensiva in soggetti affetti da menomazioni e disabilità secondarie a danni neurologici, ortopedici, traumatologici, reumatologici, pneumologici, cardiologici, oncologici.

Devono essere in grado di predisporre e condurre progetti riabilitativi individuali di riabilitazione

estensiva in soggetti affetti da menomazioni e disabilità secondarie a danni neurologici, ortopedici, traumatologici, reumatologici, pneumologici, cardiologici, oncologici.

In particolare devono essere in grado di predisporre e realizzare progetti e programmi riabilitativi nei confronti di

- soggetti affetti dalle seguenti menomazioni delle funzioni e strutture corporee (ICF-OMS, 2001):

Funzioni corporee:

Funzioni mentali Funzioni sensoriali e dolore

Funzioni della voce e dell'eloquio

Funzioni dei sistemi cardio-vascolare, ematologico, immunologico e dell'apparato respiratorio

Funzioni dell'apparato digerente e dei sistemi metabolico ed endocrino

Funzioni genitourinarie e riproduttive

Funzioni neuro-muscolo-scheletriche e correlate al movimento

Funzioni della cute e delle strutture correlate Strutture corporee

Strutture del sistema nervoso

Occhio, orecchio e strutture correlate

Strutture coinvolte nella voce e nell'eloquio

Strutture dei sistemi cardio-vascolare, immunologico e dell'apparato respiratorio

Strutture correlate all'apparato digerente ed ai sistemi metabolico ed endocrino

Strutture correlate ai sistemi genitourinario e riproduttivo

Strutture correlate al movimento

Cute e strutture correlate

- soggetti affetti dalle seguenti restrizioni delle attività e della partecipazione (ICF-OMS, 2001):

Apprendimento e applicazione delle conoscenze

Compiti e richieste generali

Comunicazione

Mobilità Cura della propria persona

Vita domestica

Interazioni e relazioni interpersonali

Aree di vita principali

Vita sociale e di comunità

Devono essere in grado di interpretare ed utilizzare nella progettazione riabilitativa valutazioni strumentali di imaging, dinamometriche, cinematiche, neurofisiologiche e neuropsicologiche.

Devono essere in grado di condurre il team interprofessionale.

Devono dimostrare capacità di una corretta gestione della documentazione clinica e, in particolare, della cartella integrata.

Devono conoscere e essere in grado di utilizzare correttamente le principali scale di valutazione della menomazione delle disabilità e dell'handicap.

Devono essere in grado di prescrivere correttamente la terapia fisica strumentale e le diverse tecniche di rieducazione motoria.

Devono essere in grado di prescrivere ed utilizzare correttamente protesi, ortesi ed ausili tecnologici.

Devono essere in grado di svolgere adeguata informazione agli utenti.

Devono essere in grado di valutare i "fattori ambientali", così come individuati nell'ICF,

nell'ambito del progetto e dei programmi riabilitativi individuali.
Devono essere in grado di predisporre il percorso riabilitativo post-dimissione.

Personale infermieristico

L'infermiere e l'OSS devono essere in possesso delle competenze tecnico-assistenziali e professionale specifiche per identificare le necessità assistenziali correlate, oltre che alla malattia disabilitante e al suo trattamento, anche allo stile di vita, alle modificazioni della vita quotidiana, alla qualità di vita percepita e alle dinamiche familiari. Devono improntare la propria attività al raggiungimento della maggiore autonomia possibile da parte del paziente e delle persone a lui vicine. L'infermiere e l'OSS devono attivamente collaborare alla predisposizione e realizzazione del progetto riabilitativo individuale dei singoli utenti e realizzare, per quanto di competenza, i programmi a lui affidati con modalità interprofessionali.

Personale tecnico della riabilitazione (fisioterapista, logopedista, terapeuta occupazionale, educatore professionale, tecnico ortopedico,...)

Il personale tecnico specifico della riabilitazione deve essere in possesso delle competenze tecnico-professionali specifiche per identificare le necessità d'intervento correlate, oltre che alla malattia disabilitante e al suo trattamento, anche allo stile di vita, alle modificazioni della vita quotidiana, alla qualità di vita percepita e alle dinamiche familiari. Devono improntare la propria attività al raggiungimento della maggiore autonomia funzionale possibile da parte del paziente e delle persone a lui vicine. Il personale tecnico della riabilitazione deve attivamente collaborare alla predisposizione e realizzazione del progetto riabilitativo individuale dei singoli utenti e realizzare, per quanto di competenza, i programmi a lui affidati con modalità interprofessionali.

Assistenza psicologica

Lo psicologo operante in strutture organizzative di Medicina Fisica e Riabilitativa deve documentare una formazione e una competenza specifica nel campo della riabilitazione.

Assistenza sociale

Deve essere documentata la competenza relativa a funzioni di segretariato sociale ed al mondo dell'handicap.

La presa in carico deve realizzarsi attraverso la predisposizione di un progetto e uno o più programmi riabilitativi (secondo quanto previsto dalle Linee Guida Nazionali del 7/5/98 G.U. 124/98), documentati nella cartella clinica.

Deve essere prevista la misurazione dei miglioramenti dei pazienti e quindi del raggiungimento degli obiettivi funzionali, attraverso l'utilizzo di scale di misura validate e/o riconosciute dalle società scientifiche di riferimento.

Ai fini di una confrontabilità dei risultati si chiede l'uso di una scala di valutazione per il monitoraggio del recupero funzionale che permetta un confronto nazionale ed internazionale.

La relazione scritta redatta per ogni paziente alla dimissione deve includere:

- chiara e completa descrizione delle attività svolte e indirizzata ad un medico o ad un servizio che riceverà in carico l'utente;
- specifiche raccomandazioni per tutte le diverse tipologie di operatori che potranno interagire successivamente con l'utente;
- indicazioni di supporto alla famiglia.

Devono essere rilevati e analizzati, almeno su base annua, i seguenti indicatori:

- numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
- numero assoluto e percentuale di pazienti che raggiungono gli obiettivi previsti alla dimissione (efficacia);
- numero assoluto e percentuale di pazienti dimessi verso una struttura protetta (efficacia);
- numero assoluto e percentuale di pazienti deceduti (appropriatezza/efficacia).

Devono essere rilevati e analizzati, almeno su base annua, i seguenti indicatori:

- numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
- numero assoluto e percentuale di pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti (efficacia);
- incremento del recupero funzionale secondo scale di valutazione nazionali e internazionali tra ingresso e dimissione, rilevato sui pazienti trattati (efficacia).

Qualificazione dei processi diagnostico - terapeutici e assistenziali**RIABILITAZIONE D'ORGANO**

La presa in carico deve realizzarsi attraverso la predisposizione di un progetto e uno o più programmi riabilitativi (secondo quanto previsto dalle Linee Guida Nazionali del 7/5/98 G.U. 124/98), documentati nella cartella clinica.

Deve essere prevista la misurazione dei miglioramenti dei pazienti e quindi del raggiungimento degli obiettivi funzionali, attraverso l'utilizzo di scale di misura validate e/o riconosciute dalle società scientifiche di riferimento.

Ai fini di una confrontabilità dei risultati si chiede l'uso di una scala di valutazione per il monitoraggio del recupero funzionale che permetta un confronto nazionale ed internazionale.

La relazione scritta redatta per ogni paziente alla dimissione deve includere:

- chiara e completa descrizione delle attività svolte e indirizzata ad un medico o ad un servizio che riceverà in carico l'utente;
- specifiche raccomandazioni per tutte le diverse tipologie di operatori che potranno interagire successivamente con l'utente;
- indicazioni di supporto alla famiglia.

Devono essere rilevati e analizzati, almeno su base annua, i seguenti indicatori:

- numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
- numero assoluto e percentuale di pazienti che raggiungono gli obiettivi previsti alla dimissione (efficacia);
- numero assoluto e percentuale di pazienti dimessi verso una struttura protetta (efficacia);
- numero assoluto e percentuale di pazienti deceduti (appropriatezza/efficacia).

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE**Indicatori di Riabilitazione Intensiva**

Devono essere rilevati e analizzati, almeno su base annua, i seguenti indicatori:

- numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
- numero assoluto e percentuale di pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti (efficacia);
- incremento del recupero funzionale secondo scale di valutazione nazionali e internazionali tra ingresso e dimissione, rilevato sui pazienti trattati (efficacia).

Indicatori Riabilitazione Cardiologica

E' necessario che la struttura di riabilitazione cardiologica valuti il risultato delle proprie attività in termini di:

- numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
- incidenza delle complicanze algiche, pneumologiche e dello scompenso cardiaco (appropriatezza);
- % dei decessi intercorsi con follow up a 6 mesi (indicatore di risultato)
- valutazione della qualità di vita attraverso l'utilizzo di un questionario validato (SF36, EOQL, CIQ) (efficacia).

Indicatori Riabilitazione Respiratoria

E' necessario che la struttura di riabilitazione respiratoria valuti il risultato delle proprie attività in termini di.

- numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
- incidenza delle complicanze infettive e dello scompenso cardio-respiratorio (efficacia).
- valutazione della qualità di vita attraverso l'utilizzo di un questionario validato (SF36, EOQL, CIQ) (efficacia).

Indicatori UGC

Devono essere rilevati e analizzati, almeno su base annua, i seguenti indicatori.

- numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
- numero assoluto e percentuale di pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti (efficacia);
- numero assoluto e percentuale di pazienti dimessi verso una struttura protetta (efficacia);
- numero assoluto e percentuale di pazienti deceduti (appropriatezza/efficacia);
- incremento del recupero funzionale secondo scale di valutazione nazionali e internazionali tra ingresso e dimissione, rilevato sui pazienti trattati (efficacia);
- percentuale dei pazienti che riprendono l'attività lavorativa o scolastica a 12 mesi dalla dimissione, rispetto ai pazienti che all'ingresso già svolgevano attività lavorativa o scolastica (esito).

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.10

Indicatori UDGEE

Devono essere rilevati e analizzati, almeno su base annua, i seguenti indicatori:

- numero assoluto e percentuale di pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti (efficacia);
- numero di pazienti operati sul totale dei ricoveri.

Allegato 8.10

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI RIABILITAZIONE INTENSIVA								
Trasferimenti non programmati in un Reparto per Acuti	N° pazienti trasferiti non programmati in un reparto per acuti / N° totale pazienti trasferiti programmati *		Indicatore che valuta l'appropriatezza del trasferimento /presa in carico		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in percentuale che in valore assoluto	
Raggiungimento obiettivo terapeutico	N° pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti / N° totale pazienti dimessi *100		Indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di efficacia del trattamento		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE" Allegato 8.10

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Incremento dell'autonomia funzionale dei pazienti	Delta scala di valutazione tra ingresso e dimissione in incremento		Indicatore che misura l'efficacia del progetto terapeutico secondo le norme di buona pratica clinica.		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	

Allegato 8.10

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI RIABILITAZIONE CARDIOLOGICA								
Trasferimenti non programmati in un Reparto per Acuti	N.° pazienti trasferiti non programmati / N.° totale pazienti trasferiti programmati *		Indicatore che valuta l'appropriatezza del trasferimento		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	
Incidenza delle complicanze algiche, pneumologiche e dello scompenso cardiologico *	N.° pazienti con complicanze algiche, pneumologiche e dello scompenso cardiologico / N.° Totale dei pazienti trattati		Indicatore di processo di natura epidemiologica		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. (registro o altro strumento): Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato ai fini epidemiologici e gestionali. La conoscenza dei fenomeni per tipologia e numero favorisce l'assunzione di misure preventive e permette di attivare percorsi di miglioramento.

Allegato 8.10

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
% dei decessi intercorsi con follow up a 6 mesi	N° pazienti deceduti con follow up a 6 mesi / N° totale dei pazienti con follow up a 6 mesi		Indicatore che misura l'efficacia del progetto terapeutico		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. (registro o altro strumento).	L'indicatore misura l'efficacia e l'appropriatezza dei processi assistenziali e gestionali. La conoscenza dei riscontri effettuati permette di attivare percorsi di miglioramento.
Valutazione della qualità di vita	Utilizzo di un questionario validato (SF36, EOQL, CIQ)		Indicatore che valuta l'efficacia del progetto terapeutico in relazione al miglioramento della qualità di vita del paziente		U.O. e Aziendale		Indagine periodica sulla base della programmazione aziendale relativa alla rilevazione della soddisfazione. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività).	

Allegato 8.10

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominator e)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	--	--	-----------	-------------------------	---	---------------------	---	--

INDICATORI RIABILITAZIONE RESPIRATORIA

Trasferimenti non programmati in un Reparto per Acuti	N.° pazienti trasferiti non programmati / N° totale pazienti trasferiti	Indicatore che valuta l'appropriatezza del trasferimento	U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto.	Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato ai fini epidemiologici e gestionali. La conoscenza dei fenomeni per tipologia e numero favorisce l'assunzione di misure preventive e permette di attivare percorsi di miglioramento.
Incidenza delle complicanze infettive e dello scompenso cardio- respiratorio	N.° pazienti con complicanze infettive e dello scompenso cardio- respiratorio / N° Totale dei pazienti trattati	Indicatore di processo di natura epidemiologica	U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. (registro o altro strumento). Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	programmati * 100.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.10.

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Valutazione della qualità di vita	Utilizzo di un questionario validato (SF36, EOQL, CIQ)		Indicatore che valuta l'efficacia del progetto terapeutico in relazione al miglioramento della qualità di vita del paziente		U.O. e Aziendale		Indagine periodica sulla base della programmazione aziendale relativa alla rilevazione della soddisfazione. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività).	

Allegato 8.10

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI UGC								
Trasferimenti non programmati in un Reparto per Acuti	$\frac{\text{N.}^\circ \text{ pazienti trasferiti non programmati}}{\text{N.}^\circ \text{ totale pazienti trasferiti}} * 100$		Indicatore che valuta l'appropriatezza del trasferimento /presa in carico		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	
Raggiungimento obiettivo terapeutico	$\frac{\text{N.}^\circ \text{ pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti}}{\text{N.}^\circ \text{ totale pazienti dimessi}} * 100$		Indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di efficacia		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	Indicatore che valuta la qualità assistenziale
Dimissioni verso una struttura protetta	$\frac{\text{N.}^\circ \text{ pazienti dimessi verso una struttura protetta}}{\text{N.}^\circ \text{ totale pazienti dimessi}}$		Indicatore che valuta la continuità assistenziale in termini di efficacia		U.O. Aziendale Regionale	Cartella clinica o registro		Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato ai fini gestionali (assorbimento di risorse)

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.10

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
% dei decessi	N° pazienti deceduti /N° totale dei pazienti presi in carico		Indicatore che misura l'appropriatezza della presa in carico		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. (registro o altro strumento). Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	L'indicatore misura l'efficacia e l'appropriatezza del processo di presa in carico
Incremento dell'autonomia funzionale dei pazienti	Delta scala di valutazione tra ingresso e dimissione in incremento		Indicatore che misura l'efficacia del progetto terapeutico secondo le norme di buona pratica clinica.		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	L'indicatore misura l'efficacia e l'appropriatezza dei processi assistenziali e gestionali.

Allegato 8.10.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Ripresa dell'attività lavorativa o scolastica dei pazienti a 12 mesi dalla dimissione	N° pazienti che riprendono l'attività lavorativa o scolastica a 12 mesi dalla dimissione, / N° pazienti che all'ingresso già svolgevano attività lavorativa o scolastica		Indicatore che valuta l'esito monitorizzando la capacità di ripresa dell'attività lavorativa		Aziendale e regionale	Rilevazione ad hoc mediante registro	La valutazione è annuale	Indicatore dell'efficacia efficienza del processo assistenziale

Allegato 8.10

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI UDGEE								
Raggiungimento obiettivo terapeutico	N° pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti / N° totale pazienti dimessi *100		Indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di efficacia		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. Il valore viene espresso sia in % che in valore assoluto	
Pazienti operati sul totale dei ricoveri	N° pazienti operati / N° totale dei pazienti ricoverati		Indicatore di attività che valuta le prestazioni in relazione alla complessità della casistica.		U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato a fini epidemiologici e gestionali

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.11

8.11

**Requisiti specifici per
l'accreditamento
delle Strutture di Medicina
Interna**

Premessa

Il documento definisce i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi, di formazione del personale, verifica della competenza clinica e dei risultati ai fini di accreditamento delle attività di degenza, day-hospital e di ambulatorio delle Unità Operative (U.O.) di Medicina Interna.

Nel presente documento "emergenza" ed "urgenza" vengono utilizzate nella seguente accezione:

Emergenza: condizione di deficit acuto e critico di una o più funzioni vitali: stato di coscienza, respiro, circolo, a seguito di malattia o evento traumatico; in altre parole condizioni cliniche con funzioni vitali compromesse, con rischio di morte immediato o a breve (pochi minuti), necessitanti di intervento "salvavita" istantaneo od immediato da parte di personale addestrato nelle manovre di supporto vitale di base (BLS) e di supporto vitale avanzato (ALS).

Urgenza: condizione caratterizzata da uno stato patologico acuto e potenzialmente critico ma a funzioni vitali attuali sufficienti, anche se a rischio di aggravamento nel giro di poco tempo (minuti-ore).

DESCRIZIONE DELLE FUNZIONI

Le U.O. di Medicina Interna sono la naturale destinazione dei pazienti acuti affetti da patologie pluriorgano o sistemiche per la cui valutazione globale e trattamento risultano indispensabili una gestione diretta da parte del medico internista; è compresa la fase diagnostica fino alla formulazione dell'eventuale quesito per l'indicazione chirurgica. Caratterizzano l'attività di queste U.O.:

- la capacità di diagnosi e terapia per patologie complesse o multiorgano;
- l'elevata flessibilità funzionale praticano una quantità rilevante di attività ritenute specialistiche ed inerenti le discipline – chiave derivate dalla Medicina Interna.

Il 65-70% dei pazienti che accede alle strutture presenta polipatologie o patologie sistemiche, per cui è decisiva una iniziale valutazione complessiva dei problemi, per stabilire cosa è più urgente, cosa è prognosticamente più rilevante, cosa è affrontabile sul piano terapeutico. Il 30-35% dei ricoverati è invece affetto da monopatologie, che spesso richiedono un aumento dell'intensità di cura e sono di immediata competenza specialistica.

I medici devono avere una competenza di tipo pluridisciplinare, possedere una metodologia clinica che assicuri l'assistenza alla globalità dei problemi del malato e l'avvio del percorso diagnostico-assistenziale (visione fisiopatologica unitaria centrata sul paziente).

I medici con competenze specialistiche di area medica devono esprimere invece una cultura "specifica" di più alto livello, con possibilità di impiego di alta tecnologia in fase diagnostica o terapeutica (visione parcellizzata e centrata sulle specifiche malattie).

Le caratteristiche cliniche dei pazienti ricoverati nelle U.O. di Medicina Interna sono principalmente riconducibili a due grandi gruppi:

1. pazienti acuti affetti da patologie d'organo, multiorgano o sistemiche, o da riacutizzazione/scompenso di patologie croniche già diagnosticate, non affrontabili in regime ambulatoriale;

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.11

2. pazienti con sintomi e/o segni clinici di laboratorio sospetti per i quali l'inquadramento diagnostico non è eseguibile in regime ambulatoriale.

Nella Valutazione dell'organizzazione delle U.O. di Medicina Interna bisogna tener conto:

- delle molteplicità delle attività svolte, soprattutto quelle complementari (ambulatori e diagnostiche strumentali);
- della numerosità delle procedure utilizzate, delle indagini strumentali e della diversa durata della degenza;
- della durata del ciclo diagnostico.

Le U.O. di Medicina Interna devono avere volumi di attività adeguati per consentire una idonea occupazione dei posti letto, tenuto conto della durata media della degenza e della necessaria appropriatezza e per garantire la disponibilità di posti letto per eseguire un'alta percentuale di ricoveri relativi a patologie acute o riacutizzazione/scompenso di patologie preesistenti, presupposto organizzativo decisivo per assicurare il mantenimento nel tempo della competenza clinica dell'internista.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

I locali per il bagno assistito devono tener conto anche, della percentuale di pazienti non autosufficienti e comunque non essere inferiore a uno ogni 50 p.l.

La dotazione di locali e spazi per l'attività ambulatoriale deve essere adeguata alla tipologia e volume delle attività. I locali possono essere comuni per le U.O. all'interno della organizzazione dipartimentale; le attività condivise da più U.O. e Servizi possono essere utilizzate dalle diverse équipe in fasce orarie differenziate per garantire un ottimale utilizzo delle risorse dedicate (strutture, tecnologie, personale infermieristico-amministrativo).

Le eventuali attività endoscopiche richiedono la presenza di locali dedicati. Per le altre funzioni di diagnostica strumentale (p.e. ecografia, ECG da sforzo, spirometria) che si sviluppano per almeno 40 ore alla settimana si possono individuare locali dedicati.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Devono essere disponibili le attrezzature infermieristiche e presidi rieducativi sotto elencati:

- sollevatore di malati (1 ogni U.O.) o altri ausili di movimentazione pazienti;
- deambulatore appoggio ascellare;
- lavapadelle automatico dove non si utilizzino materiali a perdere;
- trapezi;
- carrozzine;
- poltrone relax per pazienti anziani;
- ogni altra attrezzatura in numero adeguato alla tipologia e al volume delle attività svolta.

La dotazione strumentale di base in ogni U.O. per svolgere le attività internistiche, deve essere costituita da:

- elettrocardiografo a 3-6 canali;
- refllettometro per determinazione di glicemia con strisce reattive;
- aspiratore per l'esecuzione di toracentesi/aspirazione naso-gastrica/aspirazione tracheale;
- disponibilità all'uso di pompe volumetriche peristaltiche e pompe a siringa in numero adeguato;
- disponibilità all'uso di pompe per alimentazione enterale assistita;
- disponibilità del monitor pressione arteriosa h 24 anche su carrello;
- ogni altro strumento in numero adeguato alla tipologia e al volume delle attività svolta.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.11

Deve essere prevista una dotazione di attrezzature a disposizione della U.O., per svolgere attività diagnostiche caratteristiche per la Medicina Interna, con l'obiettivo di ridurre la durata del ciclo diagnostico:

Ecografo internistico

1. L'ottimale utilizzo deve condurre alla condivisione di ecografi di varie U.O., internistiche o specialistiche, se funzionanti meno di 8 ore/die.
2. La dotazione può essere autonoma della U.O. se è svolta anche una attività di diagnostica ambulatoriale, oltre che per pazienti in ricovero ordinario e in day-hospital, con una programmazione per almeno 8 ore al giorno per 5 giorni alla settimana di utilizzo continuativo nell'arco dell'anno.

L'ecografo per l'esecuzione della diagnostica di interesse internistico deve possedere requisiti tecnologici minimi: sonde addome (3.5 MHz) e tessuti superficiali (7.5 MHz - convex, lineari, sector); modulo doppler sistemi di acquisizione dell'immagine su pellicola, su carta.

Apparecchio per monitoraggio della pressione arteriosa

1. strumento da condividere con altre U.O., in relazione al volume di attività.

Ventilatore

Nelle strutture dove non è presente una U.O. di Pneumologia, l'apparecchiatura può essere come dotazione autonoma della Medicina Interna, o condivisa in funzione della frequenza di utilizzo.

Disponibilità di BPAP e CPAP in comune con le altre U.O..

Ulteriori prestazioni di diagnostica strumentale possono essere eseguite anche all'esterno delle Unità Operative, secondo protocolli operativi e di accesso distinti per l'esecuzione in elezione ed in urgenza definiti in loco.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere individuato un medico responsabile del caso per i ricoveri in regime ordinario.

Deve essere individuato un infermiere responsabile del caso per i ricoveri in regime ordinario.

Deve essere garantita una funzione di guardia medica h 24, 7 giorni su 7, anche condivisa con altre U.O.

Deve essere individuato, adottato e monitorizzato l'utilizzo di un protocollo/linea guida per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito con particolare riferimento a quelle raccomandate dalla Regione Calabria.

Nella quantificazione del personale infermieristico, oltre a prendere in considerazione requisiti di tipo strutturale, organizzativo e relativi volumi di attività, è opportuno considerare anche indicatori quali Indice di Bradel (rischio di lesioni da decubito) e Indice di Braden (grado di dipendenza).

Per garantire i livelli minimi di sicurezza devono essere presenti almeno due unità di assistenza (infermieri professionali, OTA) h.24, 7 giorni su 7.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.11

Se viene svolta attività di Pronto Soccorso deve essere prevista una adeguata organizzazione ed adeguati livelli di risorse e comunque deve essere garantita la continuità dell'assistenza in reparto.

Deve esistere un protocollo condiviso per la sorveglianza del paziente e la continuità assistenziale tra l'invio dal Pronto Soccorso e la presa in carico nel reparto.

Devono esistere protocolli con le altre Unità operative per lo svolgimento delle attività di consulenza sia ordinaria che urgente.

Devono essere concordate le modalità di richiesta e di invio delle risposte di esami diagnostici in urgenza con le U.O. interessate.

Qualora vengano eseguiti esami di laboratorio di base all'interno dell'U.O. devono essere garantiti gli stessi controlli di qualità previsti per il laboratorio.

Deve essere disponibile la funzione di emogasanalisi.

Deve essere garantita una funzione di segreteria, condivisa tra le U.O. del Dipartimento.

Ogni U.O. deve svolgere attività di Day Hospital e di Day Service, secondo le indicazioni della programmazione regionale.

Acquisizione servizi

Devono essere definiti i rapporti funzionali con gli altri servizi diagnostici (laboratori analisi, servizi di anatomia e istologia patologica, radiologia, medicina nucleare, ecografia, endoscopia) così come con le altre unità operative.

Laboratorio di Analisi Chimico- cliniche e Laboratorio di Microbiologia

Devono essere concordati con il Laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti. Il Laboratorio deve garantire h.24 le analisi utili alla valutazione d'urgenza dalla funzionalità d'organo e di sistema.

L'U.O. di Medicina Interna deve potersi avvalere di un laboratorio che esegua indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi.

Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di eseguire esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus da ogni materiale biologico e non.

Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.

Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.

Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Ai fini della razionalizzazione e della qualificazione della richiesta vengono concordati con il laboratorio profili diagnostici da utilizzarsi all'atto del ricovero e/o linee guida per la gestione delle situazioni cliniche più frequenti e/o di maggior gravità.

Nell'ambito dell'appropriatezza della richiesta ogni profilo concordato nelle linee generali deve essere ovviamente adattato alle diverse situazioni cliniche.

Ogni profilo/linea guida deve essere sottoposto a riscontri periodici per modifiche o conferma.

Anatomia, Istologia e Citologia patologica

Deve esservi disponibilità di eseguire esami citologici e istologici o presso la struttura o presso servizi esterni di riferimento. Devono essere definiti mediante protocolli i tempi di risposta per richieste urgenti e per attività di elezione.

Radiologia

Devono potersi avvalere di Servizi di Radiologia che garantiscano esami per urgenze cliniche motivate h.24, 7 giorni su 7, per la radiologia convenzionale. Indagini TAC urgenti devono essere disponibili o all'interno della struttura o presso altre strutture di riferimento.

Per gli esami (urgenti e non urgenti) i tempi entro cui la richiesta e la relativa refertazione devono essere soddisfatte andranno definiti con accordi interni.

Ecografia

Gli esami ecografici anche di ordine specialistico (ecografia, ecocolor doppler dei tronchi sovraaortici, ecografia uroginecologica) devono poter essere eseguiti come indagini programmate da effettuarsi o presso la struttura o presso strutture di riferimento, secondo protocolli concordati tra richiedenti e erogatori. Per le ecografie urgenti devono esistere protocolli operativi che definiscano la modalità ed i tempi di esecuzione.

Medicina nucleare

Deve esservi disponibilità per le attività diagnostiche in vivo in via ordinaria, con possibilità di indagini urgenti durante i periodi di apertura del servizio.

Endoscopia digestiva

Devono poter essere eseguiti all'interno della U.O. o dalla struttura o presso servizi esterni di riferimento, sia come attività in elezione che come attività d'urgenza. Analogamente deve esservi disponibilità di endoscopia operativa del tratto gastroenterico. Devono esistere a tal fine protocolli per la definizione dell'urgenza e l'esecuzione della indagine.

Broncoscopia

Devono poter essere eseguiti all'interno delle U.O., della struttura o presso Servizi esterni di riferimento come attività di elezione. Devono esistere a tal fine protocolli per la definizione della esecuzione dell'indagine.

Assistenza nutrizionale

Le U.O. di Medicina Interna devono disporre di un dietista o di una consulenza sistematica con un servizio di dietetica per l'assistenza nutrizionale. L'assistenza nutrizionale dei pazienti prevede l'elaborazione di protocolli nutrizionali per l'alimentazione per os, la dietoterapia, la nutrizione artificiale.

Per le U.O. di Medicina Interna con centro antidiabetico deve essere identificata la presenza oraria settimanale del dietista durante l'attività ambulatoriale.

Assistenza rianimatoria

Dove non sia presente la funzione di Anestesia e Rianimazione h.24 per 7 giorni su 7, occorre garantire che, oltre alla procedura che definisca le modalità di trasporto secondario presso le strutture di riferimento, il personale presente sia formato e mantenuto aggiornato sulle manovre di supporto vitale di base (BLS).

Clinical competence e formazione

La formazione e aggiornamento del personale deve essere un requisito non solo individuale ma anche della Unità Operativa, che deve programmare questa attività e documentarla attraverso schede individuali e complessive di U.O.

Per la definizione delle competenze del professionista possono essere individuati i seguenti livelli:

Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico

Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico

Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione

Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico.

Le competenze di base (capacità di: leggere l'ECG, eseguire toracentesi, E.G.A. paracentesi, le artrocentesi delle grosse articolazioni, puntura della arteria femorale, la stimolazione del seno carotideo) devono essere possedute almeno a livello III dal 80% dei professionisti dell'U.O.

L'U.O. deve garantire la capacità di eseguire la rachicentesi lombare.

La competenza del Personale deve essere verificata al momento dell'inserimento nel servizio e successivamente curata attraverso l'addestramento e l'aggiornamento. Deve essere individuata una modalità oggettiva di valutazione del raggiungimento degli obiettivi individuati per il professionista durante il periodo di inserimento.

L'internista deve saper eseguire le tecniche di rianimazione cardio-polmonare (RCP) e saper gestire il sostegno e la stabilizzazione delle funzioni vitali (BLS - Basic Life Support); la ventilazione/ossigenazione in emergenza con maschera ed Ambu, il sostegno circolatorio (massaggio cardiaco esterno) e la cardioversione elettrica della fibrillazione ventricolare.

Per ogni infermiere deve essere documentata la capacità di assistere il medico nelle tecniche di rianimazione cardio-polmonare e di sostegno-stabilizzazione delle funzioni vitali.

L'U.O. deve garantire il corretto trattamento delle urgenze di più frequente osservazione in relazione alla casistica attraverso l'individuazione e l'utilizzo di profili diagnosticoterapeutici concordati con le U.O. coinvolte e costruiti secondo i principi dell'E.B.M..

Deve esistere una scheda personale contenente un profilo professionale di tipo curriculare, con particolare riguardo alle esperienze di formazione ed alle competenze in precedenza acquisite, sia per quanto riguarda la preparazione alle attività cliniche che a quelle gestionali.

Devono essere documentati i percorsi di aggiornamento e formazione del personale medico e infermieristico.

Lo sviluppo e mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione che tenga conto dei criteri e dei requisiti della E.C.M.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Qualificazione dei processi diagnostico terapeutici e assistenziali

Sono stati identificati quali percorsi critici:

- l'ingresso del paziente in U.O.
- il percorso clinico assistenziale (utilizzo di strumenti a supporto delle decisioni cliniche, informazione, documentazione clinica)
- la dimissione del paziente dall'U.O.

INGRESSO DEL PAZIENTE IN U.O.

Le modalità di ingresso del paziente nell'U.O. sono da Pronto Soccorso con ricovero urgente, dalla Medicina d'Urgenza/Chirurgia d'Urgenza o da altre Unità Operative per trasferimento e ricoveri programmati.

Il ricovero urgente da Pronto Soccorso deve avvenire per pazienti affetti da patologie acute di carattere internistico o con riacutizzazione/scompenso di patologie croniche note, di regola a completamento della stabilizzazione clinica.

Deve essere adeguatamente motivata l'urgenza del ricovero.

Devono essere concordate delle modalità di invio, almeno nei seguenti casi:

- paziente non completamente stabilizzato;
- paziente inviato in sovrannumero rispetto all'organizzazione concordata per ricoveri urgenti;
- più pazienti inviati contemporaneamente.

Deve essere definita l'organizzazione dei trasferimenti dalla Medicina d'Urgenza alla Medicina Interna dei pazienti che richiedono una degenza prolungata per il completamento diagnostico e/o terapeutico, con la precisazione delle caratteristiche degli ammalati e delle patologie, per rendere questo percorso rapido ed automatico, senza la necessità di visite di consulenza.

Devono essere definite e concordate con le altre Unità Operative le modalità di invio dei pazienti con patologie di competenza internistica.

L'organizzazione interna dei ricoveri programmati deve essere esplicita con identificazione dei referenti organizzativi, del percorso e dei tempi di attesa prevedibili e dei criteri di appropriatezza relativi al livello assistenziale.

Nel caso di accettazione in urgenza la procedura deve anche contenere le modalità di rilevazione dell'arrivo del paziente e l'orario di inizio delle attività assistenziali.

Devono essere predisposte procedure di accettazione infermieristica e medica.

Deve essere favorita la partecipazione della persona e/o dei familiari alla programmazione del percorso clinico assistenziale con individuazione di referente medico, del luogo per colloqui informativi, del tempo per colloqui informativi.

PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE (UTILIZZO DI STRUMENTI A SUPPORTO DELLE DECISIONI CLINICHE, INFORMAZIONE, DOCUMENTAZIONE CLINICA)

Devono essere individuate per le attività cliniche rilevanti profili diagnostico-terapeutici costruiti secondo i principi dell'EBM e deve essere documentata la loro applicazione e revisione periodica, in particolare per la definizione delle urgenze ed il loro trattamento.

Devono essere adottati protocolli per l'esecuzione delle manovre strumentali abitualmente eseguite: toracentesi, paracentesi, artrocentesi, rachicentesi, posizionamento sonde naso gastriche, posizionamento cateteri vescicali, monitoraggio pressorio, stimolazione seni carotidei incannulamento venoso, prelievo arterioso.

Deve essere individuato un protocollo/linea guida/raccomandazione costruite secondo i principi dell'EBM per:

- prevenzione delle lesioni da pressione;
- preparazione agli esami diagnostici eseguibili;
- prevenzione e controllo infezioni ospedaliere;
- prevenzione delle tromboembolie venose;
- gestione nutrizionale dei pazienti con particolare riferimento alla nutrizione enterale e parenterale.

Deve essere favorita la partecipazione del Medico curante al processo diagnostico terapeutico anche durante il ricovero.

Deve essere garantita la continuità assistenziale anche per garantire lo scambio delle informazioni necessarie alla valutazione dei pazienti.

Deve esistere evidenza che nella Unità operativa viene favorito il ruolo attivo della persona nella autogestione della propria salute (es.: autosomministrazione terapia, monitoraggio glicemia, somministrazione terapia insulinica), dei familiari o volontari nella collaborazione alla gestione delle condizioni di salute della persona.

Il paziente è titolare delle informazioni circa le condizioni cliniche e i trattamenti previsti e devono esserci modalità documentate per individuare ulteriori altri referenti. Il paziente deve essere informato di chi è il medico referente del caso. Devono essere resi noti tempi e luoghi per ricevere informazioni.

Documentazione clinica

Devono essere definiti i criteri per la compilazione della cartella clinica.

Le registrazioni essenziali contenute devono essere: dati anagrafici, causa dell'attuale ricovero, anamnesi farmacologica, chiara e sintetica anamnesi familiare, anamnesi prossima e remota, esame obiettivo sintetico riguardante tutti i distretti corporei, ipotesi diagnostiche, piano assistenziale orientato per problemi.

Deve essere documentata e motivata la richiesta di esami strumentali invasivi e/o ad alto consumo di risorse.

Deve esservi chiara documentazione della terapia in atto (prescritta e somministrata) che deve essere aggiornata almeno quotidianamente.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.11

Devono essere riportati in sintesi i referti degli esami diagnostici urgenti e significativi.

Le epicrisi devono essere periodiche ed effettuate con tempestività a seguito di richiesta di accertamenti urgenti.

La cartella clinica e tutta la documentazione sanitaria devono essere chiaramente leggibili e fruibili da parte del personale di reparto, del consulente, del paziente.

Deve esistere una cartella infermieristica per ogni paziente.

La cartella infermieristica fa parte integrante della cartella clinica complessiva.

La cartella clinica deve essere almeno chiusa entro 14 giorni dalla dimissione (eccezioni possono essere dovute al mancato arrivo di referti o alla prosecuzione dell'iter diagnostico-terapeutico).

Le richieste di ricovero formulate dal Medico Curante, ove esistano, devono sempre essere allegate alla cartella clinica.

Gli eventuali dissensi rispetto al percorso presentato devono essere documentati in cartella clinica.

Deve essere documentato in cartella clinica il nome del Medico curante.

DIMISSIONE DEL PAZIENTE DALL'U.O.

Devono esistere procedure di dimissione concordate con il Dipartimento delle cure primarie e degli altri servizi territoriali contenenti le modalità della presa in carico del paziente, qualora sia necessaria l'assistenza domiciliare o l'inserimento in strutture residenziali.

Tale procedura deve comprendere anche il piano di dimissione infermieristico per la prosecuzione del piano assistenziale in particolare per persone portatrici di cateteri vescicali, stomie, supporti per nutrizione artificiale, ulcere da pressione, ossigeno terapia domiciliare iniziata di recente, impianto di protesi.

Al momento della dimissione deve essere consegnata al paziente la lettera di dimissione leggibile e comprensibile, copia della quale va inserita nella cartella clinica.

La lettera di dimissione deve contenere chiara indicazione su: rilevanti accertamenti diagnostici eseguiti, trattamenti terapeutici svolti, conclusioni diagnostiche (anche se provvisorie), condizioni del paziente al momento della dimissione, terapia consigliata sottoforma di principio attivo, fuori dalla struttura, programma di monitoraggio e controllo periodico.

INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE DELLE U.O. DI MEDICINA INTERNA

- Esistenza di un sistema di monitoraggio delle lesioni da pressione
- Tasso di infezioni ospedaliere
- % cartelle cliniche col set minimo di dati completo/tot cartelle
- % lettere di dimissione col set minimo di dati completo/tot dimessi a domicilio o struttura territoriale.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

8.12

**Requisiti specifici per
l'accreditamento
delle Strutture di Medicina
Nucleare**

N.B. E' auspicabile una revisione dei requisiti contenuti nel presente documento entro due anni.

Per quel che riguarda la dotazione di personale individuata nelle varie articolazioni in cui si configura il servizio, questa deve essere rapportata ad una lettura complessiva delle dotazioni e dell'organizzazione della struttura oggetto dell'applicazione dei requisiti.

Premessa

La medicina Nucleare è una disciplina la cui specialità risiede nell'impiego regolamentato di radionuclidi artificiali in forma "non sigillata" per attività sia di tipo diagnostico che terapeutico.

E' strutturata in due settori principali:

Diagnostica "in vivo": somministrazione diretta al paziente di radiofarmaci a scopo diagnostico.

Terapia: somministrazione di radiofarmaci per il trattamento di diverse patologie, in particolare oncologiche.

La Medicina Nucleare si propone di fornire prestazioni efficaci e tempestive, integrate in percorsi clinico assistenziali, coerenti con le linee guida emanate dalle Società Scientifiche e con i criteri della Evidence Based Medicine (EBM), e nel rispetto della normativa vigente (D. Lgs. 241/00; D. Lgs. 187/00; D.Lgs. 230/95 – ex DPR 185/1964 - e Decreti ministeriali collegati Min. Sanità 3/12/1996; DPR 14/1/1997).

Per raggiungere tali scopi impiega:

- strumentazione tecnologicamente adeguata, sottoposta a programmi periodici e controllati di verifica della qualità e dello stato di efficienza;
- personale tecnico, medico ed infermieristico adeguatamente preparato ed aggiornato in maniera continua, nell'ambito di programmi aziendali, regionali e nazionali di ECM, attraverso stage formativi in Italia e ove necessario e possibile all'estero, allo scopo di rispondere in tempi sostenibili alle sempre nuove esigenze diagnostiche e di programmare le proprie linee di sviluppo.

Essendo area ad elevata tecnologia e competenza, la dotazione individuata nelle varie articolazioni in cui si configura il servizio, è rapportata all'attività svolta secondo quanto previsto dalla programmazione regionale.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

Diagnostica in vivo

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente si deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'area attesa degli utenti prima della somministrazione e la sala di attesa calda dopo la somministrazione devono essere dotate di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi e preferibilmente con zone dedicate a pazienti esterni/interni ed a pazienti barellati.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

La dotazione minima tecnologica delle strutture di medicina nucleare prevede:

Attrezzature	note
adeguati sistemi di monitoraggio ambientale personale	secondo norme legislative D.Lgs. 230/95 D.Lgs 626/94
gamma camera	tomografica a doppia testa e/o tomografo PET
ecografo	disponibile e preferibilmente color-doppler (tiroide e linfonodo sentinella). Anche condiviso con altre U.O.. Se condiviso la somministrazione deve essere fatta in zona controllata
sistema per sforzo ergometrico	disponibile. Anche condiviso con altre U.O.. Se condiviso la somministrazione deve essere fatta in zona controllata
sonda per chirurgia radioimmunoguidata	necessaria se viene svolta l'attività di chirurgia radioguidata
sistema di archiviazione informatizzato	disponibile

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il personale sanitario laureato e/o tecnico e/o infermieristico deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.

Deve essere nominato il responsabile fisico della radioprotezione ed il responsabile della sorveglianza medica.

Deve esistere un sistema di sorveglianza degli incidenti da preparazione e somministrazione di radiofarmaci.

Deve essere definita una procedura per la corretta identificazione del paziente prima della somministrazione del radiofarmaco.

Devono essere previste procedure organizzative che regolamentano le indagini di alta complessità e le procedure d'urgenza.

Devono essere previste procedure organizzative che regolamentino la presenza del medico nucleare nelle sale operatorie durante gli interventi chirurgici in cui si pratici: ricerca del linfonodo sentinella, localizzazione radioguidata delle neoplasie.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

Terapia in degenza

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, si deve disporre di:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Le caratteristiche degli spazi che debbono essere posseduti per la degenza in zona controllata sono riassumibili nella tabella sottostante, tenendo conto che ogni struttura erogatrice dovrà possederli in relazione alla tipologia delle prestazioni erogate:

Ambienti e spazi	note
locale per lo stoccaggio dei radiofarmaci	anche coincidenti
locale per la somministrazione del radiofarmaco	
zona filtro con lavandino e doccia con scarico controllato, con rilevatore per la contaminazione mani/piedi/abiti, e spogliatoio differenziato per abiti da lavoro	
sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti trattati con radiofarmaci	adeguato al volume e alla tipologia delle prestazioni effettuate
Le stanze di degenza devono avere adeguati requisiti dimensionali ed essere preferibilmente singole. Nel caso di stanze a due letti devono essere dotate di opportune barriere di protezione per minimizzare l'irradiazione reciproca dei pazienti. Oltre ai requisiti propri delle stanze di degenza ordinarie, devono essere sottoposte a preventiva valutazione proteximetrica e devono essere dotate di: - pavimenti e pareti lavabili, decontaminabili e senza spigoli	
locale lavoro infermieri e spazio amministrativo/archivio	anche coincidenti se adeguatamente dimensionati
locale per stoccaggio di rifiuti e/o materiale contaminato in attesa di smaltimento o raccolta da parte di ditte autorizzate	
spazio di attesa per familiari e visitatori	anche in comune con altre U.O.
locale per visita al paziente prima della somministrazione	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Impianti, attrezzature	note
con l'esclusione dei locali di deposito pulito e sporco, tutti gli ambienti devono essere condizionati	
da prevedere filtri assoluti in uscita anche dalle camere di degenza qualora vengano utilizzati radiofarmaci volatili	
deve essere previsto un sistema di controllo a distanza per la rilevazione della radioattività presente in ogni stanza di degenza	

Impianti, attrezzature	note
deve essere previsto un sistema di controllo sull'ingresso di ciascun locale al fine di rilevare l'indebito attraversamento da parte dei pazienti dopo la somministrazione del radiofarmaco	
deve essere previsto un sistema che consenta al personale infermieristico il controllo a distanza dei pazienti	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il personale sanitario laureato, infermieristico e tecnico deve essere adeguato alla tipologia e volume dell'attività erogata.

Deve essere nominato il responsabile fisico della radioprotezione ed il responsabile della sorveglianza medica.

Devono essere definite procedure in collaborazione con il Servizio di Fisica Sanitaria per la corretta gestione e monitoraggio delle vasche di raccolta dei liquami.

Devono essere definite procedure per la corretta identificazione del paziente prima della somministrazione del radiofarmaco.

Devono essere previste procedure organizzative che regolamentino le modalità di visita ai pazienti rispettose delle norme in materia di radioprotezione.

Deve esistere un sistema di sorveglianza degli incidenti da preparazione e somministrazione di radiofarmaci.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

Acquisizione servizi

Anche per quanto riguarda i servizi, i professionisti esplicitano i requisiti tecnici su cui si basa la loro acquisizione, disponibilità e utilizzo. In particolare devono esistere procedure concordate con le seguenti U.O.

Anatomia Patologica

Le procedure devono prevedere l'utilizzo del servizio di anatomia patologica almeno nel caso di esami citologici e/o istologici.

Anestesia - Rianimazione

Le procedure devono prevedere la disponibilità e le modalità di utilizzo del servizio di anestesia e rianimazione almeno nei casi che prevedono la sedazione dei pazienti (per es. pazienti pediatrici, oligofrenici o non collaboranti, claustrofobici).

Fisica Sanitaria

Le procedure devono prevedere che l'esperto in Fisica Medica collabori con il responsabile delle attrezzature di Medicina Nucleare affinché siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, comprese il controllo di qualità, nonché di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti (D.Lgs 187/00 art.8, art.6, comma 2a e art. 10 comma2).

Cardiologia

Le procedure devono regolamentare le modalità di collaborazione con il cardiologo durante l'esecuzione e la refertazione delle prove da sforzo per miocardioscintigrafie e durante l'esecuzione di miocardioscintigrafie in pazienti ricoverati in UTIC.

Laboratorio Analisi Chimico - Cliniche e Microbiologiche

Le procedure prevedono l'utilizzo del laboratorio almeno nel caso di terapia radiometabolica sia in regime ambulatoriale che di degenza e manipolazioni cellulari con controlli periodici della sterilità relativa alle procedure di marcatura.

Pediatria

Le procedure devono prevedere la disponibilità e le modalità di utilizzo del servizio di Pediatria almeno nei casi di pazienti per esempio che richiedono, incannulamento delle vene, cateterismo vescicale, sedazione.

Radiologia

Le procedure devono prevedere l'utilizzo delle diagnostiche ecografiche o mammografiche qualora si pratici la localizzazione di neoplasie mammarie non palpabili (R.O.L.L.).

Tali procedure debbono inoltre tenere conto delle eventuali indicazioni tecniche fornite da livelli sovraordinati per quanto riguarda i locali e le attrezzature necessarie a svolgere attività quali la Terapia radiometabolica o procedure diagnostiche cardiologiche con da test da sforzo (es. Linee guida regionali o indicazioni ministeriali in materia di radioprotezione).

Clinical competence e formazione

A. Competenza della Unità Operativa ed Individuale

La Clinical Competence di ogni Unità Operativa deve essere garantita dalla presenza di un responsabile chiaramente identificato con esperienza di almeno 5 anni nel campo della Medicina Nucleare. In caso di struttura non autonoma (aggregata ad altra U.O.) è comunque necessaria la presenza di tale figura professionale.

Ai fini delle competenze cliniche specifiche, la attività di Medicina Nucleare può essere suddivisa in due settori principali: diagnostica "in vivo" e terapia. Per ognuno dei suddetti settori, la competenza del medico nucleare può essere individuata secondo uno dei seguenti livelli:

Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico

Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico

Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione

Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico

Il requisito minimo per ogni U.O. riguardo ognuno dei settori di cui sopra, ai fini dell'accreditamento è rappresentato dalla presenza di almeno un medico nucleare in possesso del livello IV.

Per alcune attività diagnostiche che prevedono per la loro peculiarità una competenza specifica (PET) il medico nucleare deve aver acquisito una competenza almeno di livello III mediante l'esecuzione di almeno 500 esami sotto la supervisione di altro specialista.

Mantenimento della Competenza Individuale

Il mantenimento della Clinical Competence da parte dello specialista che opera nel settore della diagnostica "in vivo" richiede l'esecuzione e la refertazione ogni tre anni di presenza in servizio, di almeno 1500 esami che coprono la maggior parte della tipologia diagnostica. Riguardo l'attività di terapia, il mantenimento della Clinical Competence richiede il trattamento di almeno 150 pazienti ogni tre anni.

Formazione

Devono essere documentati i percorsi di aggiornamento e formazione del personale medico, tecnico TSRM, infermieristico e del restante personale laureato e non eventualmente in pianta organica. Lo sviluppo e mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione che tenga conto dei criteri e dei requisiti della E.C.M..

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

Qualificazione dei processi diagnostico terapeutici e assistenziali

Le Unità di Medicina Nucleare effettuano indagini strumentali diagnostiche e terapie con l'uso di radionuclidi artificiali in forma "non sigillata" valutando:

- l'appropriatezza delle richieste stesse
- eventuali indagini alternative più efficaci sia sotto l'aspetto del rapporto costo-beneficio che del rapporto rischio-beneficio anche a fini dosimetrici secondo il D.Lgs 187 del 26/5/2000 (attuazione della direttiva 97/43 Euratom).

Nella valutazione delle indicazioni e quindi nella successiva scelta del percorso diagnostico/terapeutico più appropriato per efficacia ed efficienza e sicurezza lo specialista medico-nucleare fa riferimento:

- alle norme di buona pratica clinica e ai dettami della "Evidence Based Medicine"; per es. in relazione alla Positron Emission Tomography (PET), Dossier 81-2003 ASR RER "Indicazioni all'utilizzo della FDG-PET in oncologia"
- alla congruità delle richieste alle linee guida delle Società Scientifiche di Medicina Nucleare Italiane e Internazionali, come le linee Guida della European Society Of Nuclear Medicine (EANM) in continuo aggiornamento nel sito www.eanm.org o alle linee guida della Society of Nuclear Medicine reperibili nel sito www.snm.org.
- alle Linee Guida previste dal D.L. 187/00 l'art.6 comma1 La radioattività somministrata nelle diverse procedure diagnostico-terapeutiche deve essere valutata in funzione delle norme disponibili e dei principi di ottimizzazione e giustificazione del D.Lgs. 187/00. Un esempio di queste norme è esplicitato dalla Dosage Card edita dalla EANM e reperibile sul sito www.eanm.org.

Nella gestione delle liste di attesa si deve tenere conto della priorità clinica.

Deve essere favorito il confronto e la discussione dei casi clinici nei loro risvolti diagnostici con il medico curante del paziente (specialista o medico della medicina generale). Il confronto con i clinici si deve estendere anche al riscontro finale clinico ed anatomopatologico.

Si elencano alcuni elementi relativi alla qualificazione dei processi diagnostico terapeutici che potrebbero essere considerati elementi di criticità

Criticità	Fattore di qualità	indicatore
Aderenza alle regole della Evidence Based Medicine	Corretto comportamento verso il paziente ed il medico richiedente	Valutazione delle linee guida e successivo controllo di aderenza alle stesse
Aderenza al D.Lgs 187/00	Corretta applicazione del principio di ottimizzazione	Valutazione del rispetto del LDR (All.2. DLgs 187/00)
Aderenza al D.Lgs 187/00	Corretta applicazione del principio di giustificazione	% richieste non pertinenti

Devono essere definiti i seguenti processi diagnostico terapeutici assistenziali, critici relativamente a: appropriatezza clinico/assistenziale, qualità professionale, sicurezza e soddisfazione degli pazienti e da monitorare attraverso indicatori e standard.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

DIAGNOSTICA IN VIVO

Devono essere definite le principali fasi del processo, quali:

- Prenotazione esame
- Accettazione amministrativa
- Valutazione di appropriatezza della richiesta
- Informazione del paziente ed eventuale raccolta del consenso informato
- Preparazione del radiofarmaco
- Somministrazione del radiofarmaco
- Effettuazione dell'esame
- Elaborazione e preparazione del reperto iconografico
- Refertazione
- Consegna del referto
- Archiviazione referto
- Chiusura parte amministrativa

Per ogni fase sono stati identificati i fattori di qualità e i relativi indicatori

Prenotazione esame ed accettazione amministrativa

Fattore qualità	Indicatore
Adeguatezza dell'informazione per tempi o per preparazione	% appuntamenti riprenotati perché il paziente non è stato informato di dover sospendere la terapia e/o del momento corretto in cui doveva sospendere la terapia e/o di arrivare a digiuno o idratato o dopo una pulizia intestinale
Corrispondenza della prenotazione esterna all'orario di lavoro	% appuntamenti riprenotati perché il paziente è stato prenotato per un esame diverso da quello richiesto % di accessi con orario discordante

Valutazione di appropriatezza della richiesta

Fattore qualità	Indicatore
Presenza della verbalizzazione della valutazione della richiesta	% valutazioni non verbalizzate
Presenza di anamnesi e documentazione	% anamnesi mancanti

Effettuazione dell'esame

Fattore qualità	Indicatore
Presenza e rispetto di procedure per apparecchiatura, tempi, durata, posizionamento	% prestazioni differite o ripetute per guasto ad un apparecchio o per difetto di tecnica di esecuzione dell'indagine

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

Refertazione e consegna del referto

Fattore qualità	Indicatore
Corretta refertazione	%referti privi del set minimo di dati riscontri di audit clinico
Tempestività della consegna	% referti non consegnati nei tempi previsti

Richiesta di prestazioni specialistiche

All'arrivo della richiesta è necessario:

- registrare la data di arrivo della richiesta;
- definire il codice priorità/urgenza (urgenza clinica, pre-operatorio, pz. ricoverato ecc...);
- programmare la prestazione;
- inserire il nome del paziente in maniera univoca nel database dell'U.O. (può essere effettuato anche al momento della prestazione).

Al fine di garantire la rintracciabilità del paziente, sono indispensabili i seguenti requisiti:

a. Pazienti esterni (ambulatoriali):

- dati anagrafici completi, identificati univocamente;
- indicazione del medico richiedente;
- tipo di prestazione richiesta secondo la denominazione del Nomenclatore Nazionale o almeno secondo la denominazione corrente;
- indicazioni specifiche per prestazioni particolari (es. ricerca linfonodo sentinella o PET); in alcuni casi può essere necessario un modulo specifico con indicazioni relative all'esame;
- quesito specifico;
- notizie clinico-anamnestiche, laboratoristiche e strumentali pertinenti;
- modalità di effettuazione (urgenza o meno);
- data della richiesta/prelievo;
- firma e timbro del richiedente (la firma deve essere sempre identificabile).

b. Pazienti interni (ricoverati):

- dati anagrafici identici alle registrazioni anagrafiche e/o di reparto e/o bar code;
- reparto e ospedale di provenienza;
- tipo di prestazione richiesta secondo la denominazione del Nomenclatore Nazionale o secondo le indicazioni già presenti nella modulistica di richiesta o almeno secondo la denominazione corrente;
- indicazioni specifiche per prestazioni particolari (es. ricerca linfonodo sentinella o PET); in alcuni casi può essere necessario un modulo specifico con indicazioni relative all'esame;
- quesito specifico;
- diagnosi di ingresso;
- notizie clinico-anamnestiche, laboratoristiche e strumentali pertinenti;
- modalità di effettuazione (urgenza o meno);
- grado di autonomia e collaborazione del paziente;
- data della richiesta/prelievo;
- firma e timbro del richiedente (la firma deve essere sempre identificabile).

Gestione della cartella dell'U.O.

La cartella può essere sia in formato cartaceo che informatizzato. In entrambi i casi deve contenere:

- dati anagrafici completi, identificati univocamente;
- dati anamnestici relativi alla patologia in esame;
- referti di tutti gli esami eseguiti;
- registrazione a stampa delle immagini (o riferimento ad altro tipo di registrazione utilizzata: nastri, dischi ottici, CD ecc... e loro allocazione).

Referto

I fattori di qualità identificati per il referto di MN sono:

- dati anagrafici completi identificati univocamente (identici alle registrazioni anagrafiche e/o di reparto e/o bar code);
- richiedente o reparto di provenienza;
- codice di identificazione dell'esame/paziente;
- prestazione effettuata secondo la denominazione del Nomenclatore Nazionale;
- radiofarmaco utilizzato e attività somministrata e via di somministrazione;
- TSRM che ha eseguito la prestazione;
- definizione del quesito clinico;
- dichiarazione di verifica di appropriatezza;
- data di effettuazione della prestazione;
- data di refertazione;
- firma con timbro dell'esaminatore (la firma deve essere sempre identificabile).

Contenuto del referto

Il referto deve:

- contenere le modalità tecniche di acquisizione e, almeno per gli esami più complessi, le procedure di elaborazione;
- fare comunque riferimento a standard riconosciuti;
- contenere, se descrittivo, indicazioni orientate a rispondere al quesito diagnostico espresso nella richiesta preferibilmente raccolte in una apposita sezione definita "conclusioni".

TERAPIA IN DEGENZA

Devono essere definite le principali fasi del processo:

- Valutazione della proposta terapeutica e giudizio di elegibilità del paziente
- Pianificazione
- Accettazione
- Somministrazione
- Dimissione e indicazioni/prescrizioni diagnostiche e terapeutiche al paziente
- Consegna del referto
- Archiviazione del referto
- Chiusura amministrativa
- Follow up

Per ogni fase sono stati identificati i fattori di qualità e i relativi indicatori

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

Valutazione proposta terapeutica e giudizio di eleggibilità del paziente

Fattore qualità	Indicatore
Informazioni relative ad eventuale stato di gravidanza	% terapie sospese per rilevazione inattesa di gravidanza in atto
Rispetto di protocolli o LG cliniche	riscontri di audit clinico
Adeguate informazione al paziente	N. di indagini di soddisfazione condotte

Pianificazione

Fattore qualità	Indicatore
Corretta programmazione	% ricoveri da riprogrammare per superamento dei limiti prefissati per lo smaltimento dei rifiuti liquidi nelle vasche di raccolta
Corretta preparazione	% ricoveri da riprogrammare perché il paziente non è stato informato di dover sospendere la terapia e/o del momento corretto in cui doveva sospendere la terapia e/o di arrivare a digiuno o idratato o dopo una pulizia intestinale

Dimissione e indicazioni/prescrizioni diagnostiche e terapeutiche al paziente

Fattore qualità	Indicatore
Completezza informazioni su terapie successive e norme comportamentali	% lettere di dimissione consegnate contenenti un set minimo di dati e rispettiva modulistica informativa

A titolo di esempio vengono esplicitati alcuni percorsi diagnostici tipici della Medicina Nucleare, tracciati secondo le Linee Guida internazionali e nazionali.

DIAGNOSTICA TIROIDEA

Le alterazioni diagnostiche tiroidee sono di solito rilevabili quando il clinico sospetta una condizione di ipertiroidismo od ipotiroidismo oppure quando si rileva la presenza di un gozzo o di uno o più noduli tiroidei o dolore alla palpazione della zona anteriore del collo.

L'ipotesi diagnostica può essere confermata dal dosaggio della frazione libera della tiroxina plasmatica FT4 e dell'ormone tireotropo TSH ed eventualmente dalla determinazione degli anticorpi contro tireoglobulina o frazione microsomiale.

La prima indagine escluso il caso di un sospetto fondato di tiroidite è l'ecografia tiroidea che determina: morfologia tiroidea e la presenza e natura dei nodularità. In caso di uno o più noduli sospetti, si esegue l'esame citologico.

La scintigrafia tiroidea è di seconda istanza ed è in grado di documentare forma e caratteristiche di estensione del parenchima tiroideo attivo e delle sue alterazioni.

Lo studio complementare adatto alla preselezione dei pazienti è la captazione tiroidea.

La combinazione delle indagini sovraccitate consente una diagnosi semplice delle affezioni tiroidee, poco costosa, a bassa dose di radiazione in linea con quanto, in linea con quanto indicato nel DLgs n.187/00.

La scintigrafia tiroidea con ^{99m}Tc o ^{123}I è necessaria in caso di:

- Malattia di Basedow
- Iper-tiroidismo fittizio da tiroidite
- Gozzo tossico
- Diagnosi indeterminata dell'esame citologico su agoaspirato, per caratterizzazione funzionale dei noduli
- Anomalie congenite della Tiroide (agenesia tiroide sublinguale ecc.)

DIAGNOSTICA SCHELETRICA

La diagnostica scheletrica è molto articolata e di ampia diffusione tanto da costituire la richiesta più frequente nei reparti di Radiologia e di Medicina Nucleare.

La scintigrafia ossea è una indagine che permette di visualizzare la distribuzione corporea dei radiodifosfonati, traccianti metabolici ad accumulo osseo in proporzione alla vascolarizzazione e all'attività osteoblastica.

La scansione total body permette di visualizzare l'intero scheletro nelle due proiezioni: altre tecniche come la scintigrafia trifasica (scintigrafia dinamica + scintigrafia precoce + scintigrafia tardiva), la scintigrafia segmentaria, la tomoscintigrafia (SPECT) sono limitate di solito a studi distrettuali.

La diagnostica scintigrafia scheletrica viene utilizzata principalmente per le seguenti patologie:

- 1. Neoplasie primitive e secondarie:** in fase diagnostica iniziale l'indagine di prima scelta è la radiografia. Nella stadiazione e nel follow up delle neoplasie osteotrope (mammella, prostata, polmone, app. genitourinario) l'indagine di prima scelta è la scintigrafia ossea total body. Non tutte le neoplasie con interessamento osseo danno lesioni rilevabili scintigraficamente: il mieloma e il linfoma in particolare danno lesioni prevalentemente litiche per le quali è più indicato l'Rx tradizionale o la TC. Lo stesso dicasi del carcinoma renale a cellule chiare e talune forme di carcinoma mammario: in questi casi, facilmente riconoscibili radiologicamente, la scintigrafia ossea da sola non è indicata nemmeno nel follow up o per valutare la risposta alla chemioterapia. Le localizzazioni del rachide e dei segmenti scheletrici profondi possono sfuggire alla scintigrafia: in questi casi è indicata la TC che offre un maggior dettaglio morfologico dello scheletro. In neoplasie particolari può essere opportuno infine il ricorso alle scintigrafie con traccianti oncotropi come il ^{201}Tl cloruro, il ^{99m}Tc -Sestamibi o alla PET con ^{18}F -FDG.
- 2. Fratture:** l'indagine di prima scelta è la radiografia mentre la scintigrafia ossea trifasica (+ ev. SPECT) è indicata nei casi dubbi o negativi (fratture ingranate, a "legno verde", infrazioni, "da stress"). Nel sospetto di maltrattamenti in età pediatrica c'è indicazione alla scintigrafia ossea total body perché si positivizza precocemente (12-24 ore) ed esplora l'intero scheletro.
- 3. Osteomielite:** l'indagine di prima scelta è la radiografia per l'osso periferico mentre per la colonna c'è indicazione in prima istanza alla TC e alla RMN. Nei casi dubbi o negativi e in seconda istanza c'è indicazione alla sc. ossea (trifasica) che è molto precoce nella sua positivizzazione (24-48 ore) rispetto alla radiografia (almeno una settimana). In età pediatrica l'indagine di prima scelta è la

scintigrafia ossea total body (essendo spesso forme ematogene plurifocali). Nelle forme di osteomielite secondarie o croniche l'indagine di seconda scelta per valutare l'attività o meno di un'infezione, dopo la radiografia tradizionale, è la scintigrafia con leucociti marcati (o eventualmente gli anticorpi antigranulociti) mentre il ricorso al ⁶⁷Gallio-citrato va riservato alle spondilodisciti. La scintigrafia ossea può essere utilizzata a completamento delle precedenti come indagine metabolica/morfologica di confronto.

4. **Protesi dolorose (d'anca e ginocchio):** l'indagine di prima scelta è la radiografia convenzionale per ricercare cause del dolore come lussazione articolare o fratture ossee o segni importanti di infezione. In presenza di tumefazioni periprotetische anche l'ecografia può essere indicata per drenare una raccolta ascessuale o effettuare un esame culturale con relativo antibiogramma. In casi dubbi o non diagnosticati con altre metodiche, se la probabilità pre-test e gli indici di flogosi orientano per una semplice mobilizzazione è indicata la scintigrafia ossea trifasica come prima indagine. Nei casi con probabilità pre test elevata per infezione o con positività della VES o PCR è indicato effettuare in prima istanza la scintigrafia con leucociti marcati (prolungata alla 24° ora con tecnica polifasica e/o sottrazione della immagine con colloide). In casi border-line o dubbi talvolta è necessario effettuare entrambe le indagini (scintigrafia ossea polifasica e scintigrafia con leucociti marcati)
5. **Necrosi avascolare, infarto osseo, vitalità dei trapianti.** Per la necrosi ossea l'indagine di prima scelta è la RMN che con elevata risoluzione e accuratezza dimostra anche aree ischemiche parcellari. Nell'epifisi femorale la scintigrafia ossea trifasica e la SPECT è patognomonica in fase precoce. E' indicata in fase intermedia per la presenza di alterazioni miste (riassorbimento e neoapposizione ossea) mentre è praticamente inutile in fase tardiva. Negli altri segmenti ossei l'aspetto della necrosi non è caratteristico scintigraficamente e praticamente indistinguibile da altre patologie a morfologia analoga (osteoma osteoide, lesione eteroplastica singola). La valutazione dell'attività metabolica dei trapianti ossei è una indicazione ad effettuare la scintigrafia ossea in prima istanza.
6. **Artrite:** indagini di prima scelta sono l'ecografia (per valutare l'entità del versamento articolare e guidare le punture esplorative per l'analisi del liquido sinoviale) e la radiografia. Nei casi dubbi la scintigrafia ossea trifasica consente una valutazione abbastanza attendibile di estensione ed attività del processo infiammatorio acuto. Nelle forme croniche e nell'artrosi la scintigrafia ossea è inutile.
7. **Algodistrofia riflessa e osteoporosi migrante:** dopo la radiografia, la scintigrafia ossea trifasica, indagine molto sensibile ma poco specifica, può essere utile per dirimere i casi dubbi.
8. **Dolore osseo di origine sconosciuta:** indagine di prima scelta è ancora la radiografia, mentre la scintigrafia ossea, in seconda scelta, può orientare nei casi dubbi.
9. **Valutazione dell'attività osteoblastica:** nei casi di metastasi ossee multiple la scintigrafia con difosfonati, con distribuzione scheletrica e meccanismo di accumulo analoghi ai costosi radiofarmaci impiegati nella terapia radiometabolica antalgica, è indagine insostituibile per fornire le indicazioni alla terapia rilevando la distribuzione, l'attività metabolica e la coincidenza degli accumuli ossei con le sedi del dolore.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
DIAGNOSTICA IN VIVO								
Appuntamenti riprenotati per informazioni non adeguate e non corrispondenti	N. appuntamenti riprenotati per inadeguatezza dell'informazione (per tempi o preparazione)/Tot ai e appuntamenti	N. appuntamenti riprenotati perché il paziente non è stato informato di sospendere la terapia/ Totale appuntamenti *100 N. appuntamenti riprenotati perché il paziente non è stato informato del momento corretto in cui doveva sospendere la terapia/Totale appuntamenti *100 N. appuntamenti riprenotati perché il paziente non è stato informato di arrivare a digiuno o idratato o dopo una pulizia intestinale/Totale appuntamenti *100	Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizzazi one e la qualità del percorso assistenziale	Esistenza della rilevazione	U.O.	Registro prenotazioni	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	Indicatore relativo alla possibilità di rimodulare le procedure. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento

Allegato 8.12

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazione ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
Appuntamenti non corrispondenti al piano di lavoro	N. appuntamenti riprenotati per la non corrispondenza al piano di lavoro della prenotazione esterna /Totale appuntamenti	N. appuntamenti riprenotati perché il paziente è stato prenotato per un esame diverso da quello richiesto/Totale appuntamenti prenotati*100 N. accessi con orario discordante/Totale appuntamenti prenotati*100	Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizza zione e la qualità del percorso assistenziale	U.O.	Registro prenotazioni	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	Indicatore relativo alla possibilità di rimodulare le procedure. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento
Valutazione di appropriatezza e completezza della richiesta	N. valutazioni non appropriate e incomplete/Totale valutazioni	N. richieste non valutate/Totale richieste *100 N. anamnesi mancanti/Totale delle valutazioni*100	E' un indicatore di processo: misura la conformità del percorso rispetto a protocolli concordati	U.O.	Scheda paziente e/o referto	Rilevazione annuale su base campionaria a cura dell'U.O	

Allegato 8.12

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore.)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
Rispetto delle procedure di effettuazione dell'esame (apparecchiatura, tempi, durata, posizionamento)	N. prestazioni differite o ripetute per la non corretta effettuazione dell'esame/Totale prestazioni	N. prestazioni differite o ripetute per guasto ad un apparecchio/Totale prestazioni eseguite*100 N. prestazioni differite o ripetute per difetto di tecnica di esecuzione dell'indagine/Totale prestazioni eseguite*100	Indicatore di processo che - valuta l'efficienza dell'organizzazi one e la qualità del percorso assistenziale	Esistenza di un sistema di rilevazione	U.O.	Registro 'prenotazioni Referto	Rilevazione annuale	Indicatore che monitorizza la conformità alle procedure. La casistica può essere utilizzata per attivare percorsi di miglioramento.
Corretta refertazione per set minimo informativo	N. referti non corretti/Totale dei referti*100	N. referti senza set minimo di dati/Totale referti*100	E' un indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di completezza e di accuratezza della documentazione. e	0%	U.O.	Referto	Rilevazione a cura di ogni U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività)	
Corretta refertazione per conclusioni diagnostiche	N. referti corretti per attribuzione di diagnosi/Totale referti*100		Indicatore che misura l'efficienza del processo.			Referto	Riscontri di audit clinico	

Allegato 8.12

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
Tempestività della consegna	N. indagini non refertrate nei tempi# previsti/Totale refertri*100 #tempo intercorrente tra esecuzione e refertazione		Indicatore che valuta l'efficienza dell'organizzazi one	0%	U.O.	Referto	Rilevazione annuale su base campionaria a cura dell'U.O.	Indicatore relativo alla possibilità di rimodulare le procedure e la tempestività di refertazione. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	--	--	-----------	-------------------------	---	------------------	---	---

TERAPIA IN DEGENZA

Terapie sospese per rilevazione in attesa di gravidanza in atto in donne in età fertile	N° terapie sospese per rilevazione in attesa di gravidanza in atto in donne in età fertile/N. totale di terapie effettuate su donne in età fertile*100		Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizzazione e la qualità del percorso assistenziale		U.O.	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	Indicatore che misura l'efficienza del processo.
Rispetto di protocolli o Linee Guida in fase di valutazione proposta terapeutica e giudizio di eleggibilità del paziente	Riscontri di conformità in sede di audit clinico alle Linee Guida in fase di valutazione proposta terapeutica e giudizio di eleggibilità del paziente		Indicatore di processo. Monitorizza la conformità a linee guida e protocolli		U.O.	Cartella clinica	Riscontri di audit clinico	Indicatore che valuta l'appropriatezza in fase di valutazione della proposta terapeutica e giudizio di eleggibilità del paziente. Può essere utilizzato per attivare percorsi di miglioramento.
Adeguate informazione al paziente	N. di indagini di soddisfazione condotte		Indicatore che valuta la qualità dell'assistenza come percepita da utenti/familiari	Presenza del sistema di rilevazione	Regionale e aziendale	Questionari	La rilevazione effettuata con strumenti quali questionari ad hoc secondo programmi definiti. Valutazione annuale	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
Corretta programmazione	N. ricoveri da riprogrammare per il superamento dei limiti prefissati per lo smaltimento dei rifiuti liquidi nelle vasche di raccolta/Totale ricoveri programmatt*100		Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizza zione e la qualità del percorso assistenziale	10%		Registro prenotazioni	Rilevazione annuale	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazione)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
Corretta preparazione del paziente	N. ricoveri da riprogrammare per non corretta preparazione del paziente/Totale ricoveri programmati* 100	N. ricoveri riprogrammati perché il paziente non è stato informato di sospendere la terapia/Totale programmati*100 N. ricoveri riprogrammati perché il paziente non è stato informato del momento corretto in cui doveva sospendere la terapia/Totale programmati*100 N. ricoveri riprogrammati perché il paziente non è stato informato di arrivare a digiuno o idratato o dopo una pulizia intestinale/Totale programmati *100	10%		Registro prenotazioni	Rilevazione annuale	
		Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizza zione e la qualità del percorso assistenziale					

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE" Allegato 8.12.

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore.)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
Lettere di dimissione consegnate un set minimo di dati e rispettiva modulistica informativa	N. lettere di dimissione consegnate contenenti un set minimo di dati e rispettiva modulistica informativa/Totale lettere consegnate*100		Indicatore che valuta l'efficienza dell'organizzazi one		U.O.	Cartella clinica	Rilevazione annuale su base campionaria a cura dell'U.O.	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.12

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	--	--	-----------	-------------------------	---	------------------	---	---

DIAGNOSTICA TIROIDEA

% di pazienti che effettuano la scintigrafia tiroidea come prima indagine/Totale dei pazienti	N. pazienti positivi per alterazioni morfologiche non definibili che effettuano la scintigrafia tiroidea come prima indagine/Totale pazienti che effettuano la scintigrafia tiroidea*100		Conformità del percorso clinico alle linee guida Internazionali. Appropriatezza dell'esame rispetto le richieste	Linee guida	U.O.	Richieste di indagine e referto	Valutazione annuale su campione	Indicatore che valuta se il processo decisionale è appropriato
--	---	--	---	-------------	------	---------------------------------------	------------------------------------	--

Allegato 8.12

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	---	--	-----------	-------------------------	---	------------------	---	---

DIAGNOSTICA SCHELETRICA

Esami integrativi a completamento di indagini scintigrafiche non conclusive per staging e follow up di metastasi ossee	N. esami integrativi richiesti a completamento di indagini scintigrafiche non conclusive per staging e follow up di metastasi ossee/Totale di esami scintigrafici su metastasi ossee effettuati*100		Indicatore di processo. Valuta la conformità a linee guida e protocolli	Esistenza della rilevazione	Referito	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.		
--	---	--	---	-----------------------------	----------	--------------------------------------	--	--

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.13

8.13

**Requisiti specifici per
l'accreditamento
delle Strutture di Nefrologia
e dialisi**

Premessa

L'organizzazione e la programmazione delle Strutture di Nefrologia sono definite secondo quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale 1994-96, dal Piano Sanitario Regionale e dal documento attuativo dell'Hub & Spoke. Le aree di attività delle Strutture di Nefrologia sono le seguenti:

- area di degenza di Nefrologia
- area di trapianto
 - * con attività chirurgica in sede
 - * per assistenza ai trapiantati altrove
- DH per l'assistenza nefrologica.
- area di dialisi
 - * centro dialisi ospedaliero (CDO)
 - area dialisi per pazienti acuti ad elevata assistenza
 - area dialisi ad elevata assistenza per uremici cronici complessi, ad alto rischio, instabili e stabili.
 - * centro dialisi ad assistenza decentrata (CAD) per uremici cronici complessi, instabili
 - * centro dialisi ad assistenza limitata (CAL) per uremici cronici, stabilizzati
 - * area di addestramento alla dialisi domiciliare
- ambulatorio
 - * generale
 - * per patologie e interventi mirati
- assistenza domiciliare
 - * équipe per la dialisi domiciliare
 - * équipe per la dialisi a pazienti in RSA

Le tipologie di strutture nefrologiche sono:

- Unità Operative di Nefrologia e Dialisi
- Centri Dialisi decentrati ad assistenza continuativa (CAD)
- Centri Dialisi decentrati ad assistenza limitata (CAL)

L'assistenza dialitica può inoltre avvenire presso il domicilio del paziente o presso Residenze Sanitarie Assistenziali.

Le loro funzioni sono di seguito descritte.

U.O. DI NEFROLOGIA E DIALISI

Rappresentano i Centri di riferimento e coordinamento di tutta l'attività nefrologica e dialitica del bacino di popolazione afferente, così come stabilito dalla pianificazione regionale.

Sono strutture complesse, le cui funzioni riguardano:

- l'urgenza nefrologica e dialitica
- l'attività di prevenzione, di diagnostica e di terapia nefrologica, da svolgersi tramite degenza, DH, consulenza, ambulatorio.
- l'attività dialitica in tutte le sue modalità e in tutte le sue fasi:
 1. indicazione, scelta, conduzione, preparazione del trattamento,
 2. scelta del paziente in trattamento, sorveglianza, monitoraggio e addestramento

3. scelta del paziente da inviare a strutture dialitiche tipo CAD o CAL o alla dialisi in RSA o domicilio.

L'attività dialitica riguarda il paziente acuto, il paziente ad alto rischio, il paziente cronico complesso, instabile. La responsabilità clinica dell'attività dialitica è della Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi, indipendentemente dalla sede di trattamento.

- la formazione del personale addetto alle quattro tipologie assistenziali identificate.

Per quanto riguarda la funzione Trapianto, la diversa possibilità di approccio al problema crea sostanzialmente 2 tipologie di U.O. di Nefrologia e Dialisi;

- a) quelle in cui il trapianto è affrontato in sede in tutte le sue fasi, attività chirurgica compresa
- b) quella in cui la partecipazione al trapianto riguarda l'assistenza ai pazienti trapiantati nel follow-up, nonché l'attività di studio del paziente e la sua selezione per l'inserimento nelle liste di attesa.

CENTRI DIALISI DECENTRATI¹ AD ASSISTENZA CONTINUATIVA (CAD)

Questi Centri sono funzionalmente collegati all'U.O. di Nefrologia di riferimento nel territorio, sono dotati di almeno 12 posti dialisi e caratterizzati dalla presenza del medico nefrologo per tutta la durata dei trattamenti. Hanno come funzione fondamentale il trattamento dialitico diurno di pazienti uremici cronici presenti nel bacino di utenza, anche se complessi e in condizioni cliniche a rischio. Questi centri non sono abitualmente dotati di posti letto degenza né possono rappresentare un riferimento per altri Centri dialisi o per la dialisi domiciliare. L'indicazione, la scelta della modalità, la preparazione e l'avvio del trattamento sono competenza dell'U.O. di Nefrologia di riferimento. In tali Centri, se sono collocati in Ospedali provvisti di Terapia Intensiva, possono essere eseguiti trattamenti dialitici di pazienti con Insufficienza Renale Acuta (IRA), in accordo con la U.O. di Nefrologia. Altre funzioni sono l'attività di consulenza e l'attività ambulatoriale.

CENTRI DIALISI DECENTRATI AD ASSISTENZA LIMITATA (CAL)

Funzionalmente collegati all'U.O. di Nefrologia di riferimento, sono caratterizzati da un numero di almeno 3 posti dialisi e al massimo 12 e dalla presenza programmata non continuativa di un medico nefrologo. Trattano in regime dialitico diurno pazienti uremici cronici selezionati e stabilizzati presenti nel bacino di utenza. I pazienti sono avviati al trattamento in sede decentrata dalla Unità Operativa di riferimento, cui spetta la responsabilità della gestione clinica dei pazienti. La continuità assistenziale è fornita dal personale infermieristico.

¹Decentrato è il Centro funzionalmente collegato con le U.O. di Nefrologia di riferimento

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.13

Area di Degenza

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente, l'area di degenza deve disporre di:

A) REQUISITI STRUTTURALI**Ubicazione**

- 1) L'area di degenza di nefrologia necessita di collegamenti funzionali con la dialisi e va collocata in una struttura dotata almeno dei servizi di base di Anestesia e Rianimazione, Chirurgia con competenze generali e vascolari, Cardiologia, Radiologia convenzionale, presenza di competenze trasfusionali.
- 2) Considerazioni di carattere gestionale possono rendere opportuna la contiguità all'ambulatorio chirurgico per allestimento accessi vascolari e peritoneali, terapia interventistica percutanea ecoguidata, biopsia renali ed ossee e con il day hospital.

Dotazione di ambienti e spazi

Ambienti e spazi	note
zona dei servizi di supporto	
ambulatorio chirurgico o sala operatoria di riferimento	disponibilità qualora siano praticati accessi nell'ambito della U.O. (allestimento accessi vascolari e peritoneali, terapia interventistica percutanea ecoguidata, biopsie renali ed ossee, ecc.)
dotazione minima di 8 posti letto di degenza ordinaria	

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Attrezzature	note
letto articolato con materasso pneumatico	almeno 1 disponibile
sistema di monitoraggio portatile (monitor cardiaco, pressorio, saturimetro)	almeno 1 se non contiguo alla dialisi; se contiguo, anche in comune
ecografo (per studio morfologico e funzionale renale e per guida all'interventistica (biopsia renale, allestimento accessi venosi vascolari percutanei, ecc.)	a disposizione nella struttura
apparecchiatura per la misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore per monitoraggio continuo incruento	almeno 1 nella U.O.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.13

Attrezzature	note
microscopio ottico per studio immunoistologico, citologico e per esame urine	in alternativa, lo studio della biopsia renale con microscopia ottica può essere garantito dal servizio di Anatomia Patologica
defibrillatore/elettrocardiografo	disponibile secondo il piano di gestione delle emergenze ospedaliere, secondo la normativa vigente
apparecchiature di laboratorio (emogasanalisi, Ca ⁺⁺ , Na ⁺ , K ⁺ , Hb, Ht, etc.)	in alternativa, devono essere predisposti percorsi interni che garantiscano una risposta per richieste in emergenza entro 30' - 60' (vedi Acquisizione servizi)

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Requisiti minimi di attività

I reparti di nefrologia, per garantire casistica sufficiente al mantenimento della competenza clinica ed efficacia operativa, devono disporre di almeno 8 posti letto per la degenza ordinaria in considerazione di un indice di occupazione posti letto non inferiore all'80%.

Personale

Presenza minima di personale medico:

Guardia medica attiva e/o pronta disponibilità nefrologica notturna e festiva.

Nella fascia oraria diurna feriale (8.00-20.00) in una nefrologia deve essere presente almeno un medico nefrologo, disponibile all'attività di assistenza nella U.O.

Presenza minima di personale non medico:

Nell'arco delle 24 ore è necessaria la presenza di almeno 2 infermieri professionali, di cui almeno 1 esperto di procedure nefrologiche, comunque tenendo conto del numero dei posti letto e delle eventuali contiguità con altre degenze.

Procedure organizzative

In sede locale devono essere definiti accordi per la disponibilità all'uso di apparecchiature e ambulatori/sale operatorie di riferimento quando non ad uso esclusivo.

Devono essere definiti accordi con i servizi diagnostici collegati.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.13

Area di Degenza per pazienti acuti e immunodepressi

Deve essere disponibile, secondo necessità, una area di degenza dedicata a pazienti acuti e immunodepressi

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente, deve disporre di

A) REQUISITI TECNOLOGICI

Ad integrazione alla dotazione della degenza nefrologica:

Attrezzature	Note
trave testa letto	
disponibilità di sistemi pesa pazienti (letto-bilancia)	
disponibilità di apparecchi per emofiltrazione continua	
disponibilità di eseguire dialisi bed-side e/o in una sala dialisi riservata ai pazienti acuti	
sistema di monitoraggio (monitor cardiaco, pressorio, saturimetro)	almeno 1, portatile
disponibilità di pompe di infusione	
disponibilità di materasso antidecubito	

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Disponibilità di personale infermieristico per la dialisi presente nella Unità Operativa o in pronta reperibilità 24h/24.

Devono essere presenti procedure per l'accesso nell'area di degenza e per la gestione del paziente immunodepresso.

Area Trapianto Renale ove presente attività chirurgica in sede

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente, l'area di degenza deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI

I posti letto devono essere collocati in stanze dedicate ove la contaminazione batterica è controllata. Tale dotazione varierà in rapporto agli specifici obiettivi assegnati alla struttura in riferimento a un requisito minimo di attività del Centro Trapianti stabilito a livello nazionale (che corrisponde a 2 posti letto).

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Ad ulteriore integrazione dei requisiti tecnologici dell'area di degenza, l'area trapianto renale deve disporre di:

- Disponibilità di eseguire dialisi bed-side e/o in una sala dialisi riservata ai pazienti acuti
- Ecografo per studio morfologico e funzionale renale e per guida all'interventistica

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

- servizio medico di Guardia medica attiva, anche in comune con l'Area di Degenza, e in aggiunta, 1 medico nefrologo reperibile
- almeno 1 infermiere professionale dedicato presente 24 h/24
- disponibilità di personale infermieristico per la dialisi presente nella Unità Operativa o in pronta reperibilità 24 h/24.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.13

Centro Dialisi Ospedaliero

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente, l'area di degenza deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI

Facilmente accessibile per l'utenza esterna anche con barella e per il rifornimento di materiale

Numero globale di posti tecnici non inferiore ai 12 in sale dialisi dotate di postazione per il personale infermieristico di assistenza, operativi per almeno 2 turni giornalieri.

Deve essere garantito lo spazio richiesto per posto letto di 9 m².

Vanno inoltre previsti i seguenti locali:

- ambulatorio attrezzato per l'addestramento e la gestione del paziente alla dialisi peritoneale domiciliare
- zona/locale per il controllo della attività da parte del personale di assistenza
- zona/locale stoccaggio e manutenzione macchine per dialisi fornito di acqua osmotizzata e scarico centrale
- 1 locale spogliatoio pazienti per ciascun sesso
- locale di lavoro per il personale
- cucinetta

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- impianto trattamento acqua Il trattamento dell'acqua deve comprendere un pre-trattamento, un trattamento finale con osmosi inversa e una distribuzione ad anello. I materiali utilizzati devono essere a bassa porosità, basso rilascio di contaminanti e resistente ai sistemi di disinfezione. Il prodotto finale dell'impianto deve avere le caratteristiche richieste dalla farmacopea e devono essere garantiti controlli periodici chimici e batteriologici.
- 1 apparecchio per trattamento acqua portatile
- 1 apparecchio per emofiltrazione continua (CVVHF) per il trattamento dei pazienti acuti
- sistemi pesa paziente (letto bilancia o poltrona bilancia)
- 1 apparecchiatura per il controllo della PA nelle 24 ore
- dotazione informatica con programmi di archiviazione ed elaborazione dati per il controllo e la gestione del registro regionale dialisi e trapianto.
- sistemi alternativi di preparazione del bagno dialisi devono rispondere in modo documentale alla normativa vigente e alla farmacopea
- sistemi/apparecchiature che consentano tecniche di dialisi automatizzata, anche in service.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere predisposto un piano di emergenza affinché il centro dialisi possa essere rifornito dell'acqua necessaria. Deve essere garantita la possibilità di far fronte a situazioni di emergenza legate ad interruzione della fornitura dell'acqua mediante idonee apparecchiature.

Deve essere conservato e conosciuto presso il reparto il piano di manutenzione delle attrezzature; tale piano deve comprendere l'individuazione delle responsabilità di manutenzione, il monitoraggio della manutenzione preventiva e l'attivazione della manutenzione correttiva.

Devono essere definite le seguenti procedure:

- Prelievo materiali dalla farmacia
- Pulizia/sanificazione dei locali/apparecchiature e disinfezione delle apparecchiature dialitiche
- Controllo del prodotto finale dell'impianto trattamento acqua
- Gestione dei dati relativi all'attività comprensiva delle modalità e tempi di trasmissione al Registro Regionale di Nefrologia, Dialisi e Trapianto.
- Devono esistere procedure per garantire urgenze trasfusionali.

Devono essere predisposti protocolli per:

- Gestione delle emergenze dialitiche
- Assistenza dialitica a domicilio o presso Residenze Sanitarie Assistenziali
- Valutazione periodica delle conoscenze/applicazioni delle precauzioni universali.

Personale

Per ogni Centro Dialisi Ospedaliero deve essere garantita, indipendentemente dal numero di posti dialisi, l'assistenza medica ai pazienti; deve pertanto essere prevista la presenza di almeno 1 medico nefrologo. La presenza medica deve essere programmata in modo tale da garantire la continuità assistenziale, conto tenuto delle ulteriori prestazioni erogate dal centro e dei compiti di consulenza interna ed esterna, con particolare riferimento e commisurata all'attività richiesta dai CAD e CAL. Il Centro Dialisi deve avvalersi della reperibilità e/o guardia già prevista per la degenza nefrologica. Oltre alla caposala, la presenza del personale infermieristico al fine di garanzia assistenziale per il paziente si misura secondo il rapporto auspicabile di 1 infermiere professionale fino a 3 pazienti durante il trattamento dialitico. La presenza infermieristica complessiva deve essere programmata conto tenuto delle ulteriori attività svolte dal centro. L'esecuzione di una dialisi urgente (al di fuori delle ore di apertura del centro) deve poter contare sulla presenza infermieristica, tramite reperibilità o altra soluzione organizzativa. Per il programma di dialisi peritoneale deve essere previsto un organico di assistenza dedicato: almeno 1 medico, anche a tempo parziale, e personale infermieristico commisurato al numero dei pazienti in trattamento (2 infermieri professionali per i primi 20 pazienti e successivamente 1 infermiere professionale ogni 15 pazienti in più).

Il Centro deve poter contare sulla consulenza di dietista, psicologo, assistente sociale e terapeuta della riabilitazione secondo modalità pianificate.

Le funzioni amministrative, se affidate al centro, devono essere espletate da personale idoneo.

Il Centro deve poter contare sui servizi di supporto previsti dalla degenza nefrologica con particolare riferimento a rianimazione, radiologia, cardiologia, laboratorio, centro trasfusionale, chirurgia.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.13

Centri Dialisi Decentrati ad Assistenza Continuativa (CAD)

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente, l'area di degenza deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI

Facilmente accessibile per l'utenza esterna anche con barella e per il rifornimento di materiale. Numero posti tecnici dialisi uguale o superiore a 12 distribuiti in una o più sale dialisi, operativi almeno per 2 turni giornalieri.

Vanno previsti i seguenti locali:

- n. 1 ambulatorio medico
- postazione, in sala dialisi, in cui risiede il personale infermieristico d'assistenza
- zona/locale stoccaggio e manutenzione macchine per dialisi fornito di acqua osmotizzata e scarico centrale
- n. 1 locale spogliatoio pazienti per ciascun sesso
- cucinetta

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- impianto trattamento acqua. Il trattamento dell'acqua deve comprendere un pre-trattamento, un trattamento finale con osmosi inversa e una distribuzione ad anello. I materiali utilizzati devono essere a bassa porosità, basso rilascio di contaminanti e resistente ai sistemi di disinfezione. Il prodotto finale dell'impianto deve avere le caratteristiche richieste dalla farmacopea e devono essere garantiti controlli periodici chimici e batteriologici.
- sistemi alternativi di preparazione del bagno dialisi devono rispondere in modo documentale alla normativa vigente e alla farmacopea
- sistemi pesa paziente (letto/poltrona bilancia/bilancia)

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere predisposto un piano di emergenza affinché il centro dialisi possa essere rifornito dell'acqua necessaria. Deve essere garantita la possibilità di far fronte a situazioni di emergenza legate ad interruzione della fornitura dell'acqua mediante idonee apparecchiature.

Deve essere conservato e conosciuto presso il CAD il piano di manutenzione delle attrezzature; tale piano deve comprendere l'individuazione delle responsabilità di manutenzione, il monitoraggio della manutenzione preventiva e l'attivazione della manutenzione correttiva.

Devono essere definite le seguenti procedure:

- prelievo materiali dalla farmacia

- pulizia/sanificazione dei locali/ apparecchiature e disinfezione delle apparecchiature dialitiche
- trattamento e smaltimento rifiuti
- Garanzia della privacy dei singoli pazienti
- Controllo del prodotto finale dell'impianto trattamento acqua
- Gestione dei dati relativi all'attività comprensiva delle modalità e tempi di trasmissione al Registro Regionale di Nefrologia, Dialisi e Trapianto.

Devono essere previsti protocolli con le Unità Operative di afferenza per la gestione clinica dei pazienti in emodialisi in riferimento a situazioni di particolare criticità e rilevanza e alla gestione delle emergenze:

Devono essere predisposti materiali informativi per i pazienti per la gestione delle criticità, opportunamente personalizzati.

Personale

Per ogni CAD la presenza del medico nefrologo deve essere programmata in modo tale da garantire la continuità assistenziale durante le sedute dialitiche. Va quindi prevista la presenza di almeno 1 medico nefrologo, esclusivamente dedicato all'attività di assistenza nefrologica e funzionalmente collegato alle U.O. di riferimento.

Nel caso di collocazione del CAD presso l'ospedale, possono essere previste l'attività ambulatoriale di Nefrologia per pazienti esterni, la consulenza presso altre U.O. e Servizi all'interno dell'ospedale e il trattamento dialitico dell'IRA nelle U.O. di terapia intensiva (su disposizione dei nefrologi dell'U.O. di riferimento).

La presenza del personale infermieristico, al fine di garanzia assistenziale per il paziente si misura secondo il rapporto auspicabile di 1 infermiere professionale fino a 3 pazienti in trattamento.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.13

Centri Dialisi Decentrati ad Assistenza Limitata (CAL)

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente, l'area di degenza deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI

Facilmente accessibile per l'utenza esterna anche con barella e per il rifornimento di materiale

Numero sale dialisi: 1 dotata di postazione per il personale infermieristico d'assistenza

Numero globale di posti tecnici non inferiore a 3

Vanno previsti i seguenti locali:

- zona/locale stoccaggio e manutenzione macchine per dialisi fornito di acqua osmotizzata e scarico centrale
- n. 1 locale spogliatoio pazienti per ciascun sesso
- cucinetta

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- impianto trattamento acqua. Il trattamento dell'acqua deve comprendere un pre-trattamento, un trattamento finale con osmosi inversa e una distribuzione ad anello. I materiali utilizzati devono essere a bassa porosità, basso rilascio di contaminanti e resistente ai sistemi di disinfezione. Il prodotto finale dell'impianto deve avere le caratteristiche richieste dalla farmacopea e devono essere garantiti controlli periodici chimici e batteriologici.
- sistemi pesa paziente (letto/poltrona bilancia/bilancia)
- sistemi alternativi di preparazione del bagno dialisi devono rispondere in modo documentale alla normativa vigente e alla farmacopea
- defibrillatori semiautomatici e altro materiale da rianimazione, concordato con i rianimatori competenti per territorio.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere predisposto un piano di emergenza affinché il CAL possa essere rifornito dell'acqua necessaria. Deve essere garantita la possibilità di far fronte a situazioni di emergenza legate ad interruzione della fornitura dell'acqua mediante idonee apparecchiature.

Deve essere conservato e conosciuto presso il reparto il piano di manutenzione delle attrezzature; tale piano deve comprendere l'individuazione delle responsabilità di manutenzione, il monitoraggio della manutenzione preventiva e l'attivazione della manutenzione correttiva.

Devono essere definite le seguenti procedure:

- Prelievo materiali dalla farmacia

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.13

- Pulizia/sanificazione dei locali/apparecchiature e disinfezione delle apparecchiature dialitiche
- Trattamento e smaltimento rifiuti
- Controllo del prodotto finale dell'impianto trattamento acqua

Devono essere predisposti protocolli per la gestione delle emergenze intra e inter dialitica.

Devono essere previsti protocolli per la valutazione periodica delle conoscenze/applicazioni delle precauzioni universali.

Devono esistere procedure per garantire urgenze trasfusionali.

Personale

L'assistenza medica programmata prevede l'accesso settimanale del medico nefrologo del centro di riferimento (anche per 1 solo turno), salvo necessità, e visite mensili dei pazienti. Il personale medico nefrologo deve essere funzionalmente collegato alle U.O. di riferimento.

Il medico, quando presente, può fornire prestazioni consulenziali o ambulatoriali.

L'assistenza infermieristica deve essere prevista nel rapporto di 1 ogni 3 pazienti in trattamento.

Deve essere garantito un servizio di supporto all'attività infermieristica per le attività ausiliarie.

In caso di collocazione presso strutture ospedaliere dotate di Terapia Intensiva, il personale infermieristico esperto di dialisi, come per il personale che opera in un Centro Dialisi Ospedaliero o in un CAD, può essere utilizzato per il trattamento di pazienti con IRA, su disposizione dei medici specialisti in Nefrologia dell'U.O. di riferimento.

Acquisizione servizi

I servizi necessari vanno rapportati alle tipologie di strutture nefrologiche descritte.

A. Unità Operative di Nefrologia e Dialisi

Il **Laboratorio** di riferimento deve essere un "laboratorio generale di base" in grado di svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia, dell'immunoematologia e della microbiologia, garantendo 6gg/7 tutti gli accertamenti necessari per una diagnostica avanzata e una monitoraggio: delle nefropatie, delle malattie immunologiche, della calcolosi renale, delle varie fasi dell'insufficienza renale acuta e cronica in trattamento conservativo e sostitutivo, delle condizioni infettive, nonché la determinazione dei livelli sierici dei farmaci di comune impiego in nefrologia.

Tale Laboratorio deve essere in grado di fornire un servizio 24 ore/24, 7 gg su 7,

- a) con refertazione urgente (secondo criteri concordati localmente) per la serie di esami elencati:
 - glicemia, azotemia, creatinina, bilirubina totale e diretta, proteine, acido urico, sodio, potassio, cloro, calcio, magnesio, fosforo
 - AST,ALT,CPK, LDH, CK-MB, mioglobina, troponina, amilasi, isoamilasi, colinesterasi
 - emogasanalisi, ione calcio, carbosiemoglobina, acido lattico -emocromo, emocromo con formula
 - PT, fibrinogeno, APTT, antitrombina III, dimero D
 - ammoniemia, digoxinemia
 - esame urine e sodio urinario
- b) con refertazione in emergenza, entro 30' - 60', secondo modalità concordate nelle singole Aziende, almeno per emogasanalisi, elettroliti(K, Na, Ca), azotemia, creatinina, glicemia, emocromo
- c) deve essere possibile ricorrere al laboratorio per esami immunologici

Nei Centri Dialisi decentrati ad assistenza continuativa (CAD) è necessario che

- gli esami indicati ai precedenti punti a) e b) siano eseguibili nelle ore diurne e nei giorni di attività dialitica

Nei Centri Dialisi decentrati ad assistenza limitata (CAL) e nel caso di Assistenza Dialitica a domicilio o presso Residenze Sanitarie Assistenziali deve esistere la possibilità di esecuzione anche in altra sede, con risposta entro 30-60', degli esami riportati al punto b).

Laboratorio di Microbiologia-Virologia:

Esecuzione di esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobi e anaerobi, gram positivi e negativi, miceti e virus da ogni liquido biologico. Ogni identificazione deve essere completata con il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici. Il laboratorio deve effettuare attività di accettazione dei campioni 6 gg/7 e debbono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni nelle giornate festive.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.13

Il **Laboratorio di Farmacologia** deve essere in grado di fornire la determinazione dei livelli ematici dei farmaci antirigetto con refertazione entro 24 h.

La **Radiologia** deve garantire

- a) indagini di radiologia convenzionale 24 ore/24, 7 gg/7
- b) servizio T.A.C. 24 ore/24, 7 gg/7
- c) servizio R.M. disponibile
- d) radiologia vascolare ed interventistica

Deve inoltre essere possibile effettuare una ecografia 24 ore/24, 7 gg/7.

Deve essere possibile effettuare ecocolordoppler.

Medicina nucleare

Per l'esecuzione di:

- a) scintigrafie renali finalizzate a:
 - valutazioni morfologiche
 - valutazioni di funzione globale e separata (FER e FG), di base e dopo stimolo farmacologico
- b) studio scintigrafico delle paratiroidi con doppio tracciante
- c) studi con leucociti marcati, con anticorpi antileucociti marcati, con antibiotici marcati per definire la sede di infezione

Anatomia patologica

Deve garantire studio biopsia renale in microscopia ottica, immunofluorescenza, microscopia elettronica.

Centro trasfusionale

Operativo 24 ore/24, 7 gg/7, deve essere in grado di garantire:

- a) urgenze trasfusionali, riferite a tutti gli emocomponenti disponibili e conservabili (Globuli Rossi, plasma, piastrine): disponibilità entro 30' con prove di compatibilità, entro pochi minuti senza prove di compatibilità
- b) plasmferesi e crioferesi

Devono essere assicurati i servizi consulenziali 24 ore/24, 7 gg/7 di cui ai requisiti strutturali della Unità Operativa di Nefrologia voce "Ubicazione".

Deve essere previsto il servizio di consulenza dietologica al paziente.

B. Unità Operative di Nefrologia e Dialisi con trapianto renale in sede

Le Unità Operative con trapianto renale in sede, oltre a quanto previsto dall'attività delle Unità Operative di Nefrologia e Dialisi, debbono acquisire i seguenti servizi

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.13

Laboratorio di Tipizzazione tessutale e di Immunologia:

- cross-match donatore-ricevente 24 ore/24, 7 gg/7;
- ricerca degli anticorpi citotossici (con PRA, panel reactive antibody, e PRASTAT) con possibilità di refertazione urgente

Radiologia

Deve essere possibile effettuare indagini di radiologia vascolare e interventistica 7 gg/7

Anatomia patologica

Deve essere disponibile la refertazione entro 6 ore della microscopia ottica.

Devono essere forniti i Servizi di Consulenza Dietetica, Psicologica e di Assistenza Sociale proporzionali all'attività del centro trapianti.

Clinical competence e formazione

COMPETENZE CLINICHE DELL'EQUIPE MEDICA DELL'U.O. DI NEFROLOGIA E DIALISI

Nell'Unità Operativa di nefrologia e dialisi, i professionisti possiedono la specializzazione nella disciplina o i titoli equiparati per legge.

La U.O. nel suo complesso deve garantire le competenze cliniche e tecniche necessarie all'erogazione dei servizi e delle prestazioni previste nel piano annuale delle attività.

In linea generale devono essere garantite le seguenti competenze:

1. competenze professionali

- a) capacità di prevenire, diagnosticare e trattare le malattie mediche del rene primitive e secondarie, acute e croniche, nonché i disordini del metabolismo idro-elettrolitico e dell'equilibrio acido-base e l'ipertensione arteriosa complicata
- b) capacità di intervenire nelle emergenze nefrologiche, anche con tecniche dialitiche
- c) padronanza delle tecniche di assistenza dialitica (o capacità di utilizzare appropriatamente e di mettere in atto le tecniche di terapia sostitutiva dialitica oggi disponibili)
- d) capacità di gestire l'assistenza ai pazienti trapiantati, nonché l'attività di studio per la selezione e l'inserimento nelle liste di attesa.

2. competenze tecniche

- a) esecuzione biopsia renale
- b) inserimento catetere venoso, temporaneo e definitivo, per emodialisi
- c) allestimento di fistola artero-venosa (anche avvalendosi di collaborazioni esterne alle unità operative)
- d) inserimento catetere peritoneale (anche avvalendosi di collaborazioni esterne alla unità operativa)
- e) esecuzione ed interpretazione ecografia renale e vescicole (anche avvalendosi di collaborazioni esterne alla unità operativa)

I Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

COMPETENZE DEL PERSONALE INFERMIERISTICO DELLA SEZIONE DIALISI DELLE U.O. DI NEFROLOGIA

Il personale infermieristico deve essere appositamente formato, attraverso un addestramento teorico pratico di durata non inferiore a 3 mesi. L'affiancamento del personale in formazione deve essere effettuato da personale esperto addetto alla dialisi che effettua anche verifiche periodiche dell'apprendimento degli obiettivi prefissati. La verifica finale di idoneità alla funzione è effettuata da una commissione appositamente istituita comprendente competenze nefrologiche, infermieristiche e di direzione sanitaria.

Data la necessità di qualificazione del personale addetto, devono essere presenti piani per creare e

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8:13

mantenere un serbatoio di personale formato a cui attingere per sostituzioni.

Deve essere previsto personale con specifiche competenze all'addestramento alla dialisi domiciliare con macchina o manuale.

COMPETENZE DEL PERSONALE INFERMIERISTICO DEI CAD E DEI CAL

La stessa formazione e competenza del personale infermieristico della sezione dialisi delle U.O. di nefrologia, con esclusione degli aspetti riguardanti la dialisi peritoneale, è richiesta al personale infermieristico dei CAD e dei CAL e deve essere effettuata presso le U.O. di riferimento. Tale personale deve obbligatoriamente aver ricevuto la formazione per la rianimazione cardio-respiratoria, competenza raccomandabile anche per tutti gli operatori dei Centri Dialisi. Data la necessità di qualificazione del personale per l'esecuzione delle procedure dialitiche, devono essere previsti accordi locali, anche interaziendali, per provvedere alle situazioni di emergenza di carenza di personale (mobilità del personale con competenza dialitica, turnazione di personale qualificato, serbatoio, riferimento dei casi, ...).

Il personale infermieristico dei CAL deve conseguire il diploma di BLS-D (basic life support defibrillator)

COMPETENZE DEL PERSONALE INFERMIERISTICO ADDETTO ALLA SEZIONE NEFROLOGICA DELLE U.O. DI NEFROLOGIA

Il personale della degenza oltre alle competenze proprie del personale infermieristico operante nei reparti di Medicina Interna, sviluppa competenze specialistiche in riferimento alla disciplina nefrologica (es. dialisi peritoneale).

Devono esistere piani perché il personale della Degenza acquisisca le competenze del personale della Sezione Dialisi, attraverso interscambi programmati, al fine di ampliare il pool di personale esperto in tecniche dialitiche e di consentire la copertura del servizio 24h/24, 7 gg/7.

Qualora la struttura effettui attività di trapianto, deve essere previsto un apposito piano di formazione interna.

AGGIORNAMENTO

Vanno previste fasi di aggiornamento almeno triennali del personale infermieristico, con verifiche, in particolare per il personale dei CAD e dei CAL.

Il piano di aggiornamento di tutto il personale sanitario deve tenere conto della necessità di acquisire i crediti formativi previsti.

Devono essere sviluppate e incoraggiate le attività connesse con l'accreditamento.

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

I criteri che seguono, riguardano alcuni percorsi diagnostico-terapeutici di particolare rilievo in nefrologia

GESTIONE DELLE EMERGENZE

Si definiscono le seguenti tipologie di emergenze:

- a) Insufficienza Renale Acuta di paziente ricoverato in altri Reparti della stessa Azienda o in altri Ospedali del territorio di riferimento dell'U.O.
- b) Emergenza extradialitica di paziente dializzato cronico non ricoverato
- c) Emergenza intradialitica del paziente dializzato
Al Centro Dialisi dell'U.O.
Presso un CAD
Presso un CAL collocato in struttura ospedaliera
Presso un CAL collocato in struttura extraospedaliera
A domicilio

Per le emergenze definite al p.to a, la possibilità del trattamento dell'IRA senza tempi di attesa è garantita dai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per l'U.O. di Nefrologia.

Deve esistere un protocollo di gestione del paziente in emergenza extradialitica che accede al Pronto Soccorso, concordato con il 118 che prevede l'informazione della U.O. di Nefrologia da parte della centrale operativa contattata.

L'emergenza intradialitica (p.to c):

- al Centro Dialisi dell'U.O., è garantita dall'organizzazione specifica di ogni struttura ospedaliera.
- nei CAD e CAL collocati in una struttura ospedaliera è garantita dai medici di servizio, secondo modalità organizzative concordate con gli operatori dell'U.O. di Nefrologia
- negli altri casi (CAL collocati in struttura extraospedaliera, dialisi domiciliare o in residenza sanitaria assistenziale), è garantita attraverso le ambulanze del 118, previa formulazione di piani organizzativi nel territorio che prevedano idonee collocazioni territoriali dei mezzi di soccorso.

GESTIONE DEI PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA (IRC)

Devono essere predisposti protocolli con le U.O. ospedaliere prevalentemente coinvolte e con i medici di medicina generale per l'invio precoce alle U.O. di Nefrologia dei pazienti con malattia renale cronica e con insufficienza renale.

Deve essere rilevato il numero dei pazienti con IRC, non ancora in trattamento dialitico, secondo debiti informativi regionali.

TRASPORTO

Devono essere individuati criteri all'interno delle Unità Operative per la classificazione dei pazienti secondo il grado di autosufficienza (autosufficienza e non autosufficienza) al fine di facilitare l'accesso agli ausili ed ai benefici di legge (trasporto/accompagnamento).

TRAPIANTO DI RENE

Per la gestione del paziente candidato al trapianto dovranno essere prese a riferimento la circolare luglio 2002 "Linee guida organizzative regionali per la gestione delle attività di trapianto di rene da vivente e da cadavere", e adeguamento comunicato il 24.07.2002, n.31183 e successivi annuali.

DIALISI DOMICILIARE

Il Centro Dialisi deve definire i protocolli per l'assistenza dialitica domiciliare prevedendo le caratteristiche di adeguatezza degli ambienti, i criteri di selezione dei pazienti, comprensivi della valutazione degli aspetti psico-sociali relativi al paziente stesso e alla sua famiglia e le risposte alle necessità di addestramento.

Il trattamento di dialisi peritoneale domiciliare deve essere effettuato sulla base di protocolli a cura delle Unità Operative aggiornati periodicamente.

AUDIT E INDICATORI

Annualmente deve essere effettuato da parte della Unità Operative, attività di verifica e valutazione dei risultati utilizzando gli indicatori proposti.

Gli standard numerici vanno considerati come riferimenti orientativi almeno per i primi anni di applicazione dei requisiti (3 anni) e andranno rivalutati sulla base della esperienza accumulata nel periodo.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.13

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento , viene già rilevato per altre necessità)
1) N° pz early referral seguiti nell'ambulatori o della Unità Operativa / totale pz ambulatoriali	Pz con 1.6 < creatinina < 5 mg/dl		E' un indicatore che serve per monitorare la prevenzione secondaria delle Insufficienza Renale Cronica		Locale	Registri di Unità Operativ a	La valutazione è annuale.	E' un indicatore che monitorizza l'attività nefrologica predialitica.

ATTIVITÀ NEFROLOGICA PREDIALITICA

Allegato 8.13

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni) ¹ su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento viene già rilevato per altre necessità)
PZ IN EMERGENZA								
2) N° pz in trattamento dialitico acuto (emergenza definita al p.to a)	N° pz acuti/anno	N° dialisi per pz. acuti/N° dialisi per pz cronici Può essere articolato in modo più raffinato ad esempio in riferimento a) al luogo delle dialisi dentro/fuori reparto, b) al bacino di utenza o per il livello regionale espresso come tasso per 1 milione di abitanti	E' un indicatore di attività che serve per valutare il mix di prestazione e l'assorbimento di risorse del centro e può servire, rapportato alla popolazione, a livello regionale per monitorare la casistica nel tempo a fini epidemiologic	non esiste	Regionale e aziendale	I dati sono raccolti per il registro regionale dalle singole Unità Operative	Rilevato a cura di ogni U.O. di nefrologia, la valutazione è annuale.	E' un indicatore di attività per valutazioni aziendali, non indica la "qualità" del centro

Allegato 8.13.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento viene già rilevato per altre necessità)
3) N° pz dialitici che arrivano d'urgenza secondo modalità non concordate (emergenza p.to b)	N° delle non conformità ai protocolli giunte a osservazione del centro di riferimento		E' un indicatore di processo sulle modalità di accesso; misura la conformità del percorso dei pazienti rispetto ai protocolli concordati localmente	0	Aziendale o interaziendale e in riferimento al bacino di utenza	Registro ad hoc presso U.O.	Rilevato a cura di ogni U.O. di nefrologia, la valutazione è annuale.	E' un indicatore della qualità del processo
4) N° chiamate in urgenza nei CAL		Chiamata in urgenza: evento che comporta che un medico raggiunga il centro.	Monitorizza la capacità di lavoro in autonomia e sicurezza dei centri distanti e la complessità dei pazienti		Regionale e aziendale	Rilevazione ad hoc mediante registro di ogni CAL	Valutazione periodica	E' un indicatore che misura l'addestramento ovvero l'appropriatezza delle indicazioni al trattamento nei CAL.

Allegato 8.13

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento , viene già rilevato per altre necessità)
PZ CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA								
5) N° pz che iniziano la dialisi con accesso temporaneo	a) Espresso in %/per anno = (N° accessi temporanei per HD o PD alla protodialisi in un anno)*100/(N° nuovi pazienti in dialisi nell'anno)		a) indicatore di riferimento tardivo al trattamento: "late referral"	a) Lo standard non esiste. Un riferimento è l'indagine Regionale 1999: Catetere Venoso Centrale =34±31 (range 0-90) Late Referral = 23±16 (range 0-60)	Regionale e aziendale	Registro regionale e rilevazione ad hoc in Unità Operativa	Depurare i dati dai casi dei pazienti nei quali l'accesso temporaneo è una indicazione o una necessità (Es: breve spettanza di vita, provenienza esterna al bacino di utenza, etc...)	Fornisce un'analisi della gestione dell'Unità Operativa e del modello organizzativo interno Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento.

Allegato 8.13

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento , viene già rilevato per altre necessità)
	b) Espresso in %/per anno = (N° accessi temporanei per HD o PD alla protodialisi nell'anno, noti al centro da >6 mesi)*100/(N° nuovi pazienti entrati in dialisi nell'anno e noti al centro da >6 mesi)	N° pz. seguiti da più di 6 mesi dal centro che arrivano alla prima dialisi con accesso temporaneo	b) Indicatore di riferimento tardivo al trattamento per impropria pianificazione all'interno della struttura: "late referral" interno	Il punto di tendenza è ≤ 30%. Per l'indicatore b) non esiste né stan dard né punto di tendenza.				

Allegato 8.13

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
6) N° pz HbS Ag negativi all'ingresso noti al Centro da più di 6 mesi che iniziano la dialisi con vaccinazione Anti Epatite B eseguita.	N° pz vaccinati e noti al Centro da + di 6 mesi che iniziano la dialisi/Tot. Pz noti al Centro da + di 6 mesi		L'indicatore misura la corretta gestione della fase predialitica.	100%	Regionale e aziendale	I dati vengono raccolti a carico delle U.O.	Depurare i dati dai portatori di anticorpi HbS Ab	
7) N° pz in dialisi peritoneale	a) N° nuovi pz in dialisi peritoneale/N° nuovi pz in dialisi (incidenza) b) N° totale pz in dialisi peritoneale/N° totale pz in dialisi (prevalenza)		E' un indicatore che valuta l'utilizzo di tutte le opzioni dialitiche in riferimento a dati di esperienza e letteratura	Almeno 10%	Regionale e aziendale	I dati vengono raccolti a carico delle U.O. anche per il registro regionale	Nel calcolo dell'indicatore di incidenza a), escludere i pz trapiantati. In entrambi gli indicatori comprendere i pz in CAL/CAD.	Gli indicatori esprimono la personalizzazione della terapia sostitutiva, il coinvolgimento attivo del paziente al trattamento e la considerazione degli aspetti socio-familiari e la qualità di vita.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.13

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento , viene già rilevato per altre necessità)
8) Indice di mortalità stratificato per età	N° morti dialitici/popolazione e di riferimento per milione (denominatore: popolazione regionale o popolazione provinciale)	Calcolare l'indicatore per le seguenti fasce di età: <45 anni, 46-65, 66-75, >75.	Dato base di epidemiologi a della condizione	<15%	Regionale e aziendale	Registro regionale	Rilevazione a livello regionale e a livello di azienda con bacino di utenza provinciale.	Indicatore da rilevare a fini epidemiologici
9) % Pz Kt/V > 1.05	Formula di Daugirdas, come da Linee guida SIN, $Kt/V \text{ eq} = Kt/V_{sp} - (0.6 \times Kt/V_{sp}/T) + 0.02$	L'indicatore è valido per pz in emodialisi trisettimanale. In dialisi bisettimanale > 1.6	Il Kt/V rappresenta il marker della tossicità uremica, da utilizzare per quantificare la prestazione dialitica	>70% dei pz	Regionale e aziendale	Registro regionale	A carico delle U.O.	Misura la qualità dei processi assistenziali. Il raggiungimento dello standard misura la qualità dell'assistenza

Allegato 8.13

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento , viene già rilevato per altre necessità)
10) % Pz KT/V settimanale >2 o con creatinina clearance > 60 litri/settimana	Secondo linee guida SIN	L'indicatore è valido per pz in CAPD. Nei pz in APD; tenendo conto delle diverse modalità (NIPD, CCPD e tecniche derivate), il valore va considerato: Kt/v settimanale > 2.1- 2.2; creatinina clearance > 63- 66 litri/settimana	Il Kt/V rappresenta il marker della tossicità uremica, da utilizzare per quantificare la prestazione dialitica.	>70% dei pz	Regionale e aziendale	Registro regionale	A carico delle U.O.	Misura la qualità dei processi assistenziali. Il raggiungimento dello standard misura la qualità dell'assistenza
11) % Pz Hb>11 grammi %	Secondo linee guida SIN	L'indicatore è valido per tutte le modalità di terapia sostitutiva	L'indicatore misura il corretto trattamento dell'anemia dei pz.	> 70%	Regionale e aziendale	Registro regionale	Hb rilevata in predialisi alla fine del periodo interdialitico "lungo".	Misura la qualità dei processi assistenziali. Il raggiungimento dello standard misura la qualità dell'assistenza

Allegato 8.13

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (eventuali sottopopolazioni su cui valutare l'indicatore)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
12) % Pz con P<5.5 mgrammi % e prodotto Ca x P<65	Secondo linee guida SIN	Valido per tutte le modalità di trattamento	L'indicatore misura il rischio di mortalità da complicanze cardio-vascolari	> 50%	Regionale e aziendale	Registro regionale	Rilevato in predialisi alla fine del periodo interdialitico "lungo".	Misura la qualità dei processi assistenziali. Il raggiungimento dello standard misura la qualità dell'assistenza
13) % Pz Pressione Arteriosa Media (PAM) predialitica < 110 mmHg oppure Valori PA predialitica <140/90	PAM: 1/3 PA differenziale + PA D)	PA predialitica nel dializzato anziano (>65 anni) < 150. 160/85-90	L'indicatore misura il rischio di mortalità cardio vascolare nel gruppo dei pz in dialisi.	> 60%	Regionale e aziendale	Registro regionale	Rilevato in predialisi alla fine del periodo interdialitico "lungo".	Misura la qualità dei processi assistenziali. Il raggiungimento dello standard misura la qualità dell'assistenza
14) Incidenza di peritonite in pz in dialisi peritoneale	Secondo modalità SIN	Valido per tutte le modalità di trattamento	Valuta la qualità della prestazione	< a 1 episodio / 20 mesi / pz	Regionale e aziendale	Registro regionale		Misura la qualità dei processi assistenziali. Il raggiungimento dello standard misura la qualità dell'assistenza

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.13

Allegato1
CONTENUTI PER LA FORMAZIONE DEL PERSONALE INFERMIERISTICO
DEDICATO ALLA SEZIONE DIALISI DELLE UNITA' OPERATIVE DI
NEFROLOGIA

Conoscenza delle apparecchiature di preparazione dell'acqua: modalità di avvio, funzioni, sistemi di controllo

Conoscenza apparecchiatura dialisi: pannello comandi, funzioni, allarmi

Conoscenza dei materiali: aghi, cateteri, linee, soluzioni, filtri

Conoscenza delle diverse tecniche dialitiche

Conoscenza dei farmaci di uso comune in dialisi e delle modalità di somministrazione

Saper preparare l'apparecchiatura dialitica

Saper interpretare e compilare, per la parte di competenza, le schede di sorveglianza della dialisi

Conoscere il tipo di accesso vascolare e le sue caratteristiche

Saper preparare l'accesso vascolare e connettere il paziente all'unità dialitica, tramite puntura della fistola o tramite adeguato collegamento a cateteri

Saper condurre e gestire la seduta dialitica, sulla base dei piani terapeutici

Saper intervenire in caso di problemi all'accesso vascolare e conoscere le indicazioni all'intervento del medico nefrologo per problemi di accesso

Saper intervenire in caso di problemi all'apparecchiatura e conoscere le indicazioni all'intervento del tecnico responsabile della manutenzione

Conoscere le problematiche più comuni del paziente in corso della seduta e come prevenirle

Saper scollegare il paziente dall'apparecchiatura alla fine della seduta dialitica

Conoscere e saper applicare i protocolli di medicazione degli accessi vascolari

Conoscere i protocolli di gestione dei cateteri venosi centrali

Conoscere le modalità di disinfezione delle apparecchiature e degli ambienti

Conoscere le modalità di smaltimento dei rifiuti

Conoscere le precauzioni universali per la prevenzione delle malattie a trasmissione ematica, sia generali, sia specifiche dei centri emodialitici

Conoscere le apparecchiature e i materiali per la dialisi peritoneale

Conoscere le modalità di gestione di una seduta di dialisi peritoneale

Conoscere le modalità di medicazione dell'exit-site

Conoscere le modalità per il cambio raccordo del catetere di Tenkoff

Conoscere le procedure di intervento in caso di sospetta peritonite

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.14

8.14**Requisiti specifici per
l'accreditamento delle
Strutture di Neurochirurgia**

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.14

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Sulla base della attuale programmazione regionale si differenziano due tipi di strutture neurochirurgiche:

A. strutture che operano solo in regime di elezione

B. strutture che operano in regime di elezione e che partecipano al sistema delle emergenze regionale.

Entrambe le tipologie di strutture sono dotate dei medesimi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi; si differenziano per la dotazione di personale richiesto e per il contesto in cui operano.

A. Le prime si collocano in un contesto che deve garantire i seguenti servizi all'interno della struttura:

- laboratorio
- neuroradiologia
- anestesia e terapia intensiva.

B. Le strutture che partecipano al sistema regionale delle emergenze devono essere collocate presso un presidio ospedaliero sede di Dipartimento di Emergenza-Urgenza che deve disporre delle seguenti specialità:

- neurochirurgia
- neurologia
- neuroradiologia, con disponibilità di TAC e RM h24/24
- ortopedia (nel caso tratti il trauma vertebrale o il politrauma)
- rianimazione
- fisiatria

La Neurotraumatologia può essere funzione autonoma. Tutti i moduli di neurochirurgia d'urgenza e neurotraumatologia devono essere inseriti nel contesto funzionale di una U.O. di Neurochirurgia, anche se collocati in altra sede.

Requisiti minimi di attività e dotazione minima di personale

Le strutture che operano in regime di elezione devono rispettare il requisito minimo di attività che prevede l'esecuzione di almeno 350 interventi/anno. In riferimento a tale regime, la struttura che eroga prestazioni di Neurochirurgia deve contare sul seguente personale a tempo pieno equivalente:

- 3 neurochirurghi
- 2 anestesisti
- 7 infermieri dedicati
- 1 caposala.

Il personale di cui sopra è inteso a tempo pieno equivalente.

Deve essere assicurata la funzione di guardia/pronta disponibilità neurochirurgica o dipartimentale.

Si ritiene che, per quanto riguarda il personale infermieristico almeno i 2/3 debbano essere rappresentati da operatori dipendenti della struttura, mentre 1/3 possa essere in servizio con contratti differenti.

Nelle strutture con servizio di emergenza-urgenza i requisiti di personale si rapportano ad un regime di circa 500 interventi/anno (350 in elezione + urgenze) e deve essere assicurata la funzione di guardia neurochirurgica/guardia interdipartimentale.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.14

La struttura che eroga prestazioni di Neurochirurgia deve contare almeno su:
8 neurochirurghi, se viene praticata guardia specifica Neurochirurgica;
4 neurochirurghi + altri specialisti afferenti alle Neuroscienze, qualora intervengano nelle guardie altri professionisti (guardia interdipartimentale)
Nel caso la dotazione di personale sia di 4 neurochirurghi, va previsto almeno un turno di reperibilità chirurgica per l'emergenza da parte di chirurghi di altre specialità (minimo 4) che affianchino il neurochirurgo.

La dotazione organica di personale infermieristico deve prevedere:
12 Infermieri + 1 Caposala per la degenza (20 p.l.)
6 Infermieri per 4 p.l. per la terapia subintensiva.

Il personale di cui sopra è inteso a tempo pieno equivalente.
Nel blocco operatorio con più di tre sale attive devono essere disponibili 1 anestesista e 1 infermiere. Con meno di tre sale attive l'anestesista può essere disponibile nell'ambito dell'U.O. di Anestesia e Rianimazione.

N.B. Le valutazioni di cui sopra, per le strutture che operano in regime di elezione e per quelle con servizio di emergenza-urgenza, si riferiscono ad un case mix che può variare del 30% in meno rispetto al Punto Medio DRG regionale riferito all'anno precedente, esclusi gli interventi di tunnel carpale. Il numero delle ernie discali lombari non deve superare il 40% del totale degli interventi (sempre esclusi i tunnel carpal) realizzati nel centro di riferimento; questo numero deve comprendere l'attività chirurgica svolta in sede distaccata ma direttamente collegata alla struttura di cui sopra.

REPARTO CLINICO DI DEGENZA

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Devono essere previsti all'interno o in prossimità del reparto uno studio medico e un'area/locale per i colloqui con i familiari.
Deve essere previsto uno spazio relax per gli operatori.
La camera di degenza deve contenere lo spazio per il letto e lo spazio di soggiorno del paziente (tavolo per pasti e poltrona) e la movimentazione della barella.

B) REQUISITI TECNOLOGICI**Dotazione di attrezzature (arredi, presidi)**

Reparto:

- sollevatore pazienti (1 ogni 30 p.l.)
- letti di degenza (almeno il 10% dei p.l. di degenza ordinaria deve essere dotato di attrezzature antidecubito, materasso e pompa)
- pompe di infusione (dotazione pari al 25% dei posti letto)
- attrezzatura per la prevenzione della TVP (sistema di attivazione del deflusso venoso degli arti inferiori)
- aspiratore mobile
- frigorifero.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Per i pazienti operati e i pazienti critici deve essere garantito il monitoraggio dei parametri vitali (PA, Fc cardiaca, Fc respiratoria, saturimetria O₂) o in aree dedicate nell'ambito del reparto o in altra area dedicata all'osservazione intensiva, con una disponibilità di p.l. pari al 15% delle degenze ordinarie di neurochirurgia.

Deve essere garantito un servizio di guardia attiva anestesiológica per le emergenze neurochirurgiche, nelle strutture che operano con servizio di emergenza-urgenza.

Deve essere garantita la funzione di segreteria.

Una quota dei p.l. dell'area di cura intensiva deve essere dedicato alla neurochirurgia, in relazione al volume di attività chirurgica (almeno 5 p.l. dedicati per una attività chirurgica > 1000 interventi, almeno 1 p.l. ogni 200 interventi).

BLOCCO OPERATORIO**A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI**

Un reparto neurochirurgico deve avere almeno 2 sale operatorie, di cui 1 funzionalmente dedicata alla neurochirurgia d'elezione ed 1 disponibile per le emergenze (anche in comune con altre specialità). Il numero ulteriore di sale operatorie non è strettamente vincolato al n° di p.l. di cui la neurochirurgia è dotata.

Per una sala operatoria di neurochirurgia sono necessari:

- letti operatori da neurochirurgia, con possibilità di trazione transuranica
- testiere neurochirurgiche, di cui almeno una radiotrasparente
- apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali:
 - pressione arteriosa non invasiva
 - pressione arteriosa invasiva
 - capnometria
 - saturimetro a polso
 - ECG
- elettrobisturi mono e bipolari
- lampada frontale (almeno 1 per sala)
- strumentazione per gli interventi di neurochirurgia in microchirurgia
- microscopio: almeno 1 ogni 2 sale, almeno 1 con sistema di video-fotoregistrazione,
- almeno 1 a contrappesi + un altro microscopio disponibile
- effettuazione di monitoraggi neurofisiologici (Potenziali evocati acustici, visivi, somatosensoriali).

Per ogni gruppo operatorio sono necessari:

- aspiratore ad ultrasuoni (almeno 1 per blocco operatorio)
- attrezzatura per la prevenzione della TVP (sistema di attivazione deflusso venoso degli arti inferiori), almeno 1 per blocco operatorio
- sistema di rilevamento dell'embolia gassosa
- sistema di riscaldamento per la protezione termica del paziente

Acquisizione servizi

Laboratorio Analisi chimico-cliniche

Devono essere concordati con il laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Il laboratorio di riferimento deve poter eseguire i seguenti esami: esame del liquor, osmolarità plasmatica, EGA, dosaggio dei livelli ematici degli anticomiziali più diffusi per la determinazione delle concentrazioni di "picco" e "predose" (per esempio: Fenobarbitale, Difenilidantoina, Carbamazepina).

Laboratorio di Microbiologia

La U.O. di Neurochirurgia deve potersi avvalere di un laboratorio di Microbiologia che esegua esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus da ogni materiale biologico e non, secondo protocolli concordati. Ogni identificazione deve essere completata con il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.

Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.

Anche il laboratorio di Microbiologia deve garantire la disponibilità 5 giorni su 7. Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Radiologia

- Radiologia convenzionale e neuroradiologia

Un Servizio di Radiologia convenzionale e di neuroradiologia deve essere a disposizione 7 giorni su sette e 24 ore su 24 anche con un servizio di pronta disponibilità.

- TAC, Risonanza Magnetica Nucleare, Angiografia

Ogni Neurochirurgia deve potersi servire di una TAC e di una RMN disponibile all'interno della struttura e/o presso la struttura di Riferimento. Tale accessibilità deve essere garantita 24 ore su 24 e per 7 gg alla settimana.

Deve inoltre essere disponibile un servizio di angiografia per l'attività diagnostica ed interventistica (per il trattamento endovascolare delle malformazioni arteriose e arterovenose) in loco o attraverso forme di convenzione.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.14

Deve esistere la disponibilità di un tecnico di radiologia e di un neuroradiologo per la sala operatoria, qualora sia necessario.

Qualora la attività delle strutture Neurochirurgiche e Neurologiche non abbiano carattere di continuità tale da giustificare l'istituzione di un Servizio autonomo, si ritiene comunque indispensabile la presenza di uno o più specialisti neuroradiologi, organizzati a seconda delle esigenze qualitative e quantitative del centro stesso.

Anestesia e Rianimazione

La struttura Neurochirurgica deve poter disporre di servizio anestesiologicalo 24 ore su 24 per casi di urgenza/emergenza.

Il personale deve aver acquisito esperienza e competenza nell'ambito anestesiologicalo per malati neurologici e neurochirurgici.

Anatomia Patologica

La U.O. di Neurochirurgia deve potersi avvalere di un servizio di Anatomia Patologica, con una disponibilità almeno 5 giorni alla settimana e che possa eseguire attività estemporanea.

Medicina fisica e riabilitazione

L'U.O. di Neurochirurgia deve disporre di competenze fisiatriche e di personale tecnico adeguato con particolari competenze per una precoce riabilitazione motoria, respiratoria, e dei disturbi della deglutizione.

Pediatria

Ogni reparto o modulo di Neurochirurgia Pediatrica deve poter disporre di consulenza pediatrica 24 ore/24.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.14

Clinical competence e formazione

Il medico di guardia del reparto di Neurochirurgia deve essere in grado di valutare ogni tipo di emergenza neurochirurgica, di organizzarne la fase diagnostica, di valutare le immagini radiologiche e di decidere sulla attivazione della reperibilità chirurgica. Deve altresì essere in grado di risolvere da solo o attraverso l'attivazione di consulenze, tutte le emergenze mediche del reparto di neurochirurgia. Il medico di reperibilità aggiunta deve essere in grado di svolgere autonomamente procedure chirurgiche semplici tipo foro di trapano per inserimento drenaggi / pressioni intracraniche e/o evacuazione ematomi, evacuazioni di ematomi extradurali, inserimento di derivazioni ventricolo-peritoneali ect.

Il medico di prima reperibilità chirurgica deve essere in grado di affrontare autonomamente tutta la patologia neurochirurgica cranica e spinale che richiede un trattamento urgente.

Le competenze descritte devono essere documentate, ad esempio documentazione dei corsi di aggiornamento frequentati nel settore specifico, frequenza documentata di reparti specialistici, stage, specialità, curriculum (statistica operatoria).

Il Neurochirurgo che lavora autonomamente deve possedere una esperienza clinica documentata.

Deve esistere un piano annuale di formazione dell'U.O. secondo quanto indicato negli obiettivi del Piano annuale delle attività.

Il piano di aggiornamento del personale deve tenere conto della necessità di acquisire i crediti formativi previsti.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Qualificazione dei processi diagnostico terapeutici e assistenziali

I processi diagnostico, terapeutici e assistenziali che coinvolgono le differenti subspecialità (traumatologia cranica, traumatologia spinale) della Neurochirurgia devono essere congrui alle linee guida già emanate per alcune patologie dalla Società Italiana di Neurochirurgia.

Per il futuro ci si dovrà attenere alle ulteriori Linee Guida emanate dalla stessa società Italiana.

GESTIONE DELLE EMERGENZE

Per la gestione delle emergenze i Centri periferici referenti debbono essere dotati di:

- terapia intensiva
- anestesisti di guardia 24 ore/24
- radiologi reperibili e TAC funzionanti 24ore/24.

Si rende necessaria la creazione di una rete di rapporti fra i centri specialistici ed i centri periferici di invio. La rete deve comprendere:

- i trasporti sanitari sia di superficie che tramite elicottero
- pronto soccorso secondo i bacini di riferimento prestabiliti
- radiologia, è necessario che il sistema sia dotato di mezzi informatici per il trasferimento delle immagini (telemedicina)

Devono essere esplicitate procedure per il by pass di pazienti verso altre neurochirurgie, in caso di incapacità ad accogliere le urgenze.

Tali procedure devono essere concordate fra le strutture coinvolte. Deve inoltre essere prevista una procedura per il trasferimento di pazienti stabilizzati in altri reparti (nello stesso o in altri ospedali) a minore intensità assistenziale.

Le seguenti condizioni cliniche

1. ematoma extradurale (eccetto i pazienti asintomatici)
2. lesioni traumatiche in fossa cranica posteriore
3. aggravamento clinico con perdita di almeno 2 punti alla valutazione GCS e/o comparsa di anomalie pupillari in qualunque tipo di patologia neurochirurgica urgente

devono essere trattate nel presidio di arrivo e sono quindi escluse dalle procedure di by pass.

Una volta superata la fase acuta devono esistere criteri per il trasferimento dei pazienti che garantiscano la continuità terapeutica.

Quando è presente un modulo di Neurotraumatologia deve essere reperibile il personale di sala operatoria e disponibile nell'arco di 30 minuti.

VALUTAZIONE DI INDICATORI DI PERFORMANCE

Per avere metodi di giudizio uniformi e al fine di iniziare una ricerca collaborativa su dati numerici che possano servire da riferimento per una buona pratica clinica, le U.O. di Neurochirurgia devono rilevare i seguenti indicatori su base annua, suddivisi per patologia.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

8.15

**Requisiti specifici per
l'accreditamento
delle Strutture di Neurologia**

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

Premessa

Il documento riporta i requisiti per l'Accreditamento per le Strutture Neurologiche con e senza posti letto, per le aree di attività di seguito elencate:

- reparto clinico di degenza
- terapia semintensiva
- ambulatorio di neurologia
- ambulatorio di elettroencefalografia
- ambulatorio di elettromiografia
- ambulatorio di potenziali evocati
- ambulatorio per lo studio dei disturbi del sonno
- ambulatorio di esplorazione del sistema nervoso vegetativo
- ambulatorio di neuropsicologia e neurologia comportamentale

Per l'espletamento delle funzioni proprie tutte le strutture neurologiche, con e senza letti propri, devono essere:

- 1) fornite di diagnostica neurofisiologica completa comprendente: elettroencefalografia standard; poligrafia con registrazione di potenziali muscolari; elettromiografia ed elettroneurografia; potenziali evocati visivi, tronco-encefalici, somato sensoriali e motori
- 2) in grado di avere accesso a TAC cerebrale e midollare in regime d'emergenza e RM cerebrale e midollare in urgenza.

Sigle e acronimi : PESS potenziali evocati somatosensoriali
PEM potenziali evocati motori
PEV potenziali evocati visivi
PEA potenziali evocati acustici
AASS arti superiori
AAlI arti inferiori
IEF isoelettrofocusing

Reparto clinico di degenza

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Le camere di degenza devono avere uno spazio tale da contenere il letto, il tavolo per i pasti con relativa seggiola ed una poltrona. Deve inoltre consentire di movimentare una barella. Auspicabile un corrimano a fianco del letto ed in corridoio.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Deve essere presente un sollevatore, una carrozzina ogni 4 p.l. e un frigorifero con freezer -20°.

Deve essere disponibile un' E.E.G. portatile afferente all'ambulatorio EEG.

Deve essere presente un'E.C.G.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

Terapia semintensiva

Le funzioni comprendono la gestione in regime di assistenza semintensiva di pazienti affetti da gravi patologie che necessitano di osservazione e monitoraggio continuo dei parametri vitali, per esempio:

- patologia cerebrovascolare acuta
- sindromi miasteniche con disordini delle funzioni ad innervazione bulbare o disordini della meccanica respiratoria
- stato di male epilettico
- poliradicolonevriti acute con disordini delle funzioni ad innervazione bulbare o disordini della meccanica respiratoria
- ogni altra patologia neurologica che possa richiedere un monitoraggio continuo dei parametri vitali (ipertensione endocranica, s. del tronco encefalico etc.).

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'accesso alla Terapia semintensiva deve essere controllato (non deve esserci transito estraneo all'attività dell'U.O.).

I collegamenti col dipartimento dell'Emergenza urgenza, con il blocco operatorio e con i servizi di supporto devono essere funzionali, ove presenti.

spazi	note
Le Unità Operative devono essere costituite da moduli con un minimo di 6 posti letto, per le nuove attivazioni (4 per le esistenti).	
La superficie totale dell'area dell'Unità Operativa deve essere almeno 2 volte il totale degli spazi previsti per posto letto, da articolarsi in:	
zona filtro per i degenti	
zona filtro per il personale addetto	
locale di lavoro per il personale medico	
stanza per il medico di guardia	anche in prossimità
locale di lavoro per il personale infermieristico	
deposito per presidi sanitari e altro materiale pulito	deve essere di dimensioni adeguate al deposito delle apparecchiature
deposito per il materiale sporco, dotato di vuotatoio	
servizi igienici per i pazienti	in relazione alla tipologia prevalente dei pazienti
servizi igienici per il personale	
spogliatoio per il personale	anche centralizzato
ambiente per disinfezione/lavaggio attrezzature/materiali	dotato di lavelli, prese gas medicali, prese vuote, prese corrente.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

spazi	note
locale per caposala	per le strutture di nuova progettazione
segreteria o area amministrativa	deve essere garantita la funzione anche a livello dipartimentale
cucinetta	
postazione di lavoro infermieristica, dotata di centrale di monitoraggio	
Devono inoltre essere previste:	
area attesa visitatori	nell'immediato esterno dell'U.O.
area ricevimento parenti	
Devono essere previsti almeno 15 m ² /pl	
Devono essere previsti:	
superfici di pavimenti, pareti e soffitti continue, non scalfibili, lavabili e trattabili con disinfettanti, raccordate ad angoli smussi	
ampiezza delle porte e dei percorsi all'interno dell'U.O. tale da consentire lo spostamento dei letti	
pensili e/o travi a soffitto per l'appoggio di apparecchiature e presidi per favorire l'accesso, le manovre e la pulizia	
Deve essere possibile una buona visione dei pazienti dalla postazione infermieristica	
Deve essere previsto un adeguato spazio dietro alla testata letto per garantire le manovre assistenziali	

B) REQUISITI TECNOLOGICI

impianti	note
L'impianto di climatizzazione deve garantire: una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra i 20 e 24 °C	
una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40 e 60%	
un numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari a 10 v/h	
Devono essere garantite:	
bonifica dell'aria attraverso filtri semiassoluti, in grado di trattenere le particelle del diametro di 5 micron	
velocità dell'aria nelle zone di degenza non superiore 0.8 m/sec.	
impianto di aspirazione centralizzato (vuoto) tale da garantire una pressione minima di aspirazione di 500mmHg (40l/min per ciascuna presa) impianto centralizzato di gas medicali	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

Impianto allarme di segnalazione esaurimento dei gas medicali	
Devono essere presenti	
attrezzature	note
lampada scialitica	anche portatile
aspiratori per broncoaspirazione	
un defibrillatore	possibilmente corredato di stimolazione cardiaca transcutanea
un diafanoscopio a parete	
frigoriferi per la conservazione dei farmaci e emoderivati	
stimolatore cardiaco per stimolazione esterna	disponibile
sistemi per la ventilazione assistita non invasiva	in relazione al case mix e al n° di pl
respiratori automatici dotati anche di allarme per deconnessione dei pazienti	
bronco fibroscopio	disponibile la funzione
apparecchio radiologico	disponibile
attrezzatura per il trasporto su barella del paziente critico comprendente monitor/defibrillatore con ECG, NIBP; saturimetro, bombola di ossigeno, respiratore portatile	
una presa per apparecchio di radiologia per area di degenza	
1 lavello ogni 4 pl., con rubinetti ad apertura non manuale ed asciugatura usa e getta per le strutture esistenti 1 ogni 2 pl per le strutture di nuova progettazione 1 ogni pl per le degenze singole	

Per ogni posto letto devono essere presenti:

attrezzature	note
1 sistema di allertamento 1 per degenza singola 1 per area di degenza	
una sorgente luminosa	
6 prese di corrente per strutture esistenti 10 per le strutture di nuova progettazione	
Prese vuoto: 1 per pl Prese per O2 : 1 per pl prese per aria compressa : 1 per pl letto tecnico con possibilità di assunzione della posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg, dotato di presidi antidecubito	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

sistema di ventilazione manuale	
sistema di aspirazione	
pompe siringa e pompe volumetrica	secondo necessità
pompa per nutrizione enterale	secondo necessità
monitoraggio del paziente monitor per la rilevazione dei parametri vitali	
trend dei parametri	
allarmi sonori e visivi	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

La dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia delle attività (vedi documento di pianificazione)

Deve essere garantita la presenza di un medico specialista 8-20, 7 giorni su 7 e la pronta disponibilità di un medico specialista nelle ore notturne.

Deve essere presente un referente per garantire la continuità assistenziale.

Deve essere previsto 1 infermiere ogni 4 pl.

Devono essere definiti a livello aziendale protocolli concordati e condivisi con le U.O. interessate per l'accesso e la dimissione dalla Terapia Semintensiva.

Durante il periodo di degenza in Terapia Semintensiva il decorso clinico del paziente deve risultare adeguatamente documentato (set minimo cartella clinica).

Ogni Terapia Semintensiva deve avvalersi di Procedure, Linee Guida, Protocolli per quanto riguarda i principali aspetti/settori dell'assistenza del paziente in Semintensiva:

- gestione materiale assistenza respiratoria
- allergia al lattice
- gestione del paziente in ventilazione
- prevenzione delle infezioni occupazionali, delle ferite chirurgiche, derivanti dalla gestione dei presidi cardiovascolari, infezioni respiratorie e delle vie urinarie
- utilizzo antibiotici
- prevenzione lesioni da decubito
- analgesia e sedazione
- ammissione/dimissione pazienti
- valutazione e trattamento degli stati di malnutrizione
- alimentazione artificiale

Set minimo della cartella Terapia Semintensiva**All'ingresso**

- Dati anagrafici
- Dati antropometrici
- Provenienza
- Diagnosi
- Motivo del ricovero in Terapia Semintensiva
- Anamnesi
- Obiettività
- Inquadramento clinico all'ingresso con Indice di gravità e procedure intraprese
- Trattamenti in atto

Foglio Giornaliero (Daily Planning)

- Pianificazione terapeutico diagnostico assistenziale
- Registrazione dei trattamenti in atto e delle manovre assistenziali
- Evoluzione clinica
- Evoluzione di score di gravità generali e mirati
- Grafica giornaliera, con possibilità di indicazione oraria dei parametri monitorizzati e clinici, della terapia programmata ed eseguita e delle modalità di supporto vitale

La cartella clinica deve contenere tutti gli esami diagnostici effettuati.

Deve essere previsto un documento di trasferimento che descriva le procedure effettuate e la situazione clinica del paziente.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

Ambulatorio di neurologia

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'ambulatorio deve essere collocato a piano terra (con rampe di accesso) o ad altro piano ma con ascensore. Le scale e le porte di accesso devono essere barellabili.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
Letto	almeno 1 ambulatorio deve essere provvisto di lettino ad altezza regolabile
Frigorifero con congelatore <20°	anche in comune con altri ambulatori

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Requisiti minimi di personale**

Durante l'esecuzione delle visite deve essere disponibile un infermiere.

Deve essere garantita la gestione delle richieste di prestazioni ambulatoriali urgenti.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

Ambulatorio di elettroencefalografia

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

AMBIENTI O SPAZI	note
Sala di registrazione	
Spazi di preparazione paziente	esterni o interni alla sala registrazione
Spazi per preparazione e lavaggio del materiale	esterni alla sala registrazione
Spazio per lo stoccaggio di materiale di ambulatorio	
Spazio per il deposito della biancheria pulita	anche in comune con altre strutture
Spazio per il deposito della biancheria sporca	anche in comune con altre strutture
Sala refertazione	
Sala archiviazione	anche in comune con altre strutture
Servizi igienici differenziati per il personale e i pazienti	nelle vicinanze dell'ambulatorio
Spazio di segreteria/accettazione/battitura referti	anche in comune con altre strutture
Sala di attesa	anche in comune con altre strutture

- Lo spazio della sala di registrazione deve essere consentire di muoversi agevolmente attorno al paziente per il corretto montaggio degli elettrodi e per le eventuali manovre di assistenza
- Pavimento antistatico
- Accesso e spazio interno sufficiente per pazienti barellati.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzatura e strumentazione necessaria	note
un elettroencefalografo-poligrafo	almeno 14 canali completo di stimolatore luminoso
un elettroencefalografo-poligrafo portatile	per gli esami al letto del paziente per l'attività ospedaliera
lettino o poltrona reclinabile per il paziente	
carrello con materiale per montaggio elettrodi	nello spazio di preparazione paziente
cappa aspirante	nello spazio di preparazione paziente ove c'è uso di collodio

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

I requisiti organizzativi dell'ambulatorio di elettroencefalografia variano secondo il contesto operativo. Infatti è diverso l'impiego della metodica nel caso di un Servizio di Neurologia, di una struttura neurologica ovvero di un neurologia con un ambulatorio orientato per l'epilessia.

Devono esistere le procedure per la gestione delle emergenze cliniche.

Devono esistere procedure per le necessità legate alla valutazione della morte cerebrale negli stabilimenti sede di terapia intensiva.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

Ambulatorio di elettromiografia

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

ambienti o spazi	note
Locale di segreteria-accettazione-battitura referti	anche in comune con altre strutture
Sala d'attesa	anche in comune con altre strutture
Locale per la registrazione dotato anche di: <ul style="list-style-type: none"> • spazio preparazione paziente • spazio preparazione materiale 	
Locale per la manutenzione del materiale di ambulatorio	anche in comune con altre strutture
Spazio per lo stoccaggio del materiale di ambulatorio	anche in comune con altre strutture
Spazio archiviazione	anche in comune con altre strutture
Locale per la refertazione	anche in comune con altre strutture
Spazio per il deposito della biancheria pulita	anche in comune con altre strutture
Spazio per il deposito della biancheria sporca	anche in comune con altre strutture
Servizi igienici differenziati per il personale e i pazienti	nelle vicinanze dell'ambulatorio, anche in comune con altre strutture

Lo spazio all'interno del locale di registrazione deve consentire di muoversi agevolmente attorno al paziente, sia per la corretta esecuzione dell'esame che per le corrette manovre di assistenza.

Il locale di registrazione deve essere almeno di 16 m².

Accesso facilitato e spazio interno sufficienti per pazienti barellati.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

B) REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
Elettromiografo con almeno 2 canali, completo di stimolatori	per le strutture in cui si svolge attività ad alta complessità assistenziale l'apparecchio per l'elettromiografia deve avere almeno 4 canali, completo di stimolatori e programmi per tecniche speciali
Lettino paziente	
Sistema per dettatura esami	

Le condizioni termiche devono rispettare il benessere climatico dei pazienti, degli operatori e garantire l'operatività continua delle apparecchiature, anche eventualmente tramite impianto di climatizzazione.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Requisiti minimi di personale**

Durante l'esecuzione dell'esame debbono essere di norma presenti un medico e un tecnico di neurofisiologia clinica. Nel caso in cui l'esame venga effettuato solo dal tecnico deve poter essere reperibile all'interno della struttura un medico referente.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

Ambulatorio potenziali evocati

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

REQUISITI STRUTTURALI

ambienti o spazi	note
Locale di segreteria-accettazione-battitura referti	anche in comune con altre strutture
Sala d'attesa	anche in comune con altre strutture
Locale per la registrazione dotato anche di: <ul style="list-style-type: none"> • spazio preparazione paziente • spazio preparazione materiale 	
Locale per montaggio dotato di cappa aspirante	solo in caso di montaggio al collodio
Locale per la manutenzione del materiale di ambulatorio	anche in comune con altre strutture
Spazio per lo stoccaggio del materiale di ambulatorio	anche in comune con altre strutture
Spazio archiviazione	anche in comune con altre strutture
Locale per la refertazione	anche in comune con altre strutture
Spazio per il deposito della biancheria pulita	anche in comune con altre strutture
Spazio per il deposito della biancheria sporca	anche in comune con altre strutture
Servizi igienici differenziati per il personale e i pazienti	nelle vicinanze dell'ambulatorio

Lo spazio all'interno del locale di registrazione deve consentire di muoversi agevolmente attorno al paziente, sia per la corretta esecuzione dell'esame che per le corrette manovre di assistenza.

Il locale di registrazione deve essere di almeno di 16 m².

L'ambiente deve essere oscurabile per l'esecuzione del PEV.

Accesso facilitato e spazio interno sufficienti per pazienti barellati.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
Apparecchiatura con almeno 2 canali, completa di stimolatori: visivo, acustico, elettrico	per le strutture in cui si svolge attività ad alta complessità assistenziale l'apparecchio deve avere almeno 4 canali, completo di stimolatori visivo, acustico elettrico e magnetico.
Letto paziente	
Sistema per dettatura esami	

Le condizioni termiche devono rispettare il benessere climatico dei pazienti, degli operatori e garantire l'operatività continua delle apparecchiature, anche eventualmente tramite impianto di climatizzazione.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Requisiti minimi di personale**

Durante l'esecuzione dell'esame debbono essere presenti di norma un medico e un tecnico di neurofisiologia clinica. Nel caso in cui l'esame venga effettuato solo dal tecnico deve poter essere reperibile all'interno della struttura un medico referente.

Ambulatorio per lo studio dei disturbi del sonno

Svolge attività diagnostica dei disturbi del sonno, dell'epilessia e dei disturbi del movimento.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

ambienti e spazi	note
Sala di registrazione parzialmente insonorizzata e climatizzata con un letto, una poltrona, un armadietto per gli effetti personali	Deve consentire il controllo televisivo del paziente
Sala per gli apparecchi di registrazione	Collegata, comunicante ed attigua alla prima
Stanza per la preparazione del paziente	Dotata di armadi per sensori e materiale di consumo. Adeguatamente ventilata

Deve essere presente uno spazio per le attività amministrative, sala d'attesa e spazio di archiviazione anche in comune con altre funzioni.

Le stanze per la registrazione devono essere distanti dagli spazi comuni per garantire una maggior silenziosità. Molti esami infatti vengono eseguiti nelle ore diurne.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
1 poligrafo e sensori per la registrazione polisonnografica	parametri di registrazione richiesti: 1 o 2 derivazioni EEG; elettro-oculogramma; EMG sottomentoniero; flusso oro-nasale; movimenti toraco addominali; ECG; EMG muscolo tibiale anteriore; monitoraggio del rumore respiratorio; monitoraggio della posizione corporea durante il sonno
1 apparecchio per polisonnografia ambulatoriale	Numero minimo di parametri registrati: 4
1 telecamera a circuito chiuso	brandeggiabile, ad alta sensibilità per la sorveglianza del paziente in semioscurità
1 ossimetro	
1 apparecchio per la ventilazione a pressione positiva per via nasale	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

Ambulatorio di esplorazione funzionale del sistema nervoso vegetativo

Svolge attività diagnostica per la valutazione del controllo vegetativo del sistema cardiovascolare o di altre funzioni vegetative.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'ambulatorio deve essere collocato in modo da garantire silenziosità.

ambienti o spazi	note
sala di registrazione	
sala di accettazione	comunicante con la sala registrazione
spazio per stoccaggio materiale in uso nell'ambulatorio	
spazio per la preparazione e il lavaggio del materiale	esterno alla sala di registrazione
spazio per il deposito della biancheria pulita	anche in comune con altre strutture
spazio per il deposito della biancheria sporca	anche in comune con altre strutture
sala refertazione	anche in comune con altre strutture
sala archivio	anche in comune con altre strutture
locale di segreteria/battitura referti	anche in comune con altre strutture
spazi per lo smaltimento dei rifiuti differenziati	anche in comune con altre strutture
sala attesa	anche in comune con altre strutture
servizi igienici differenziati per il personale e i pazienti	nelle vicinanze dell'ambulatorio

Lo spazio della sala di registrazione deve consentire di muoversi agevolmente attorno al paziente per il corretto montaggio degli elettrodi e per le manovre necessarie per l'esecuzione dei riflessi cardiovascolari.

Accesso e spazio interno sufficiente per pazienti barellati.

Possibilità di oscuramento completo del locale adibito a sala di registrazione.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
Poligrafo con almeno 6 canali per la registrazione dei seguenti parametri: ECG (2 tracce); pressione arteriosa; attività respiratoria; tacogramma "beat to beat"; marker di manovra	La registrazione analogica o digitale deve permettere una chiara definizione dell'intervallo R-R.
Dispositivo per la misura incruenta della pressione arteriosa in continuo	E' opportuno che lo strumento sia dotato di un'uscita interfacciabile con il sistema poligrafico
Letto basculabile ad azionamento elettrico	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

Cronometro	
Carrello di rianimazione e defibrillatore	
Carrello con materiale d'uso per monitoraggio	
Carrello con materiale d'uso per prelievi ematici	
Sistema videopoligrafico	
Letto per visita	per la funzione di accettazione
Bilancia	per la funzione di accettazione

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
Computer con software per analisi automatica per le risposte del sistema cardiovascolare ai seguenti stimoli: ortostatismo; manovra di Valsalva; respiro profondo; esercizio isometrico	per la funzione di refertazione
Letto e monitor per la visione di documenti videopoligrafici	per la funzione di refertazione

Impianto elettrico

In particolare la sala di registrazione deve essere dotata di alimentazione di sicurezza con trasformatore di isolamento e nodo equipotenziale.

Impianto di climatizzazione

Deve essere garantita la temperatura di 23-25°.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Un ambulatorio diagnostico dedicato con una sola sala, che opera con un unico turno di personale deve eseguire ogni anno almeno 200 procedure all'anno, che non includono esami per pazienti in età pediatrica.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

Ambulatorio di neuropsicologia e neurologia comportamentale

Esegue esplorazione delle funzioni nervose superiori e diagnostica dell'invecchiamento cerebrale patologico.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

ambienti e spazi	note
Sala d'esame	Condizionatore Isolamento acustico relativo
Spazi d'attesa	Anche in comune con altre strutture
Spazi per accettazione	Anche in comune con altre strutture
Spazi per attività amministrative	Anche in comune con altre strutture
Spazi e armadi per deposito materiale d'uso ed archiviazione cartacea	
Servizi igienici per i pazienti	Nelle vicinanze dell'ambulatorio, anche in comune con altre strutture
Servizi igienici per il personale	Anche in comune con altre strutture

Acquisizione servizi

Laboratorio Analisi chimico-cliniche

Devono essere concordati con il laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Il laboratorio di riferimento deve poter eseguire i seguenti esami: microbiologico, immunologico e PCR su liquor, dosaggio dei farmaci antiepilettici, esame citochimico del liquor cefalorachidiano.

Consulenza internistica, anestesiologicala, neuroradiologica e neurochirurgica.

Devono essere disponibili in regime di urgenza h.24 7 giorni/7.

Cardiologia.

Devono essere disponibili consulenze cardiologiche in regime di urgenza h.24 7 giorni/7; in particolare devono essere disponibili gli esami di ecografia transtoracica e ecografia transesofagea.

Medicina fisica e riabilitativa

Deve essere disponibile la funzione di riabilitazione e devono essere previsti protocolli concordati tra le U.O. interessate.

Neuroimmunologia

La neurologia deve avere la possibilità di ottenere gli esami neuroimmunologici necessari alla diagnosi di Sclerosi Multipla (indice di barriera e isoelettrofocusing su liquor), Miastenia Gravis (dosaggio anticorpi antirecettore per l'acetilcolina), neuropatie autoimmuni (anticorpi anti Mag, anti gangliosidi), sindromi paraneoplastiche (anticorpi antineurone).

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

Neuropatologia

La neurologia devono avere la possibilità di ottenere la diagnosi neuropatologica su: muscolo (miopatia, miosite, atrofia neurogena) e su nervo (varie forme di polineuropatie).

Radiologia convenzionale

Un Servizio di Radiologia convenzionale e di neuroradiologia deve essere a disposizione 7 giorni su sette e 24 ore su 24 anche con un servizio di pronta disponibilità.

TAC, Risonanza Magnetica Nucleare, Angiografia

La neurologia deve poter disporre di una TAC e di una RMN disponibile all'interno della struttura e/o presso la struttura di riferimento. Tale accessibilità deve essere garantita 24 ore su 24 e per 7 gg alla settimana.

Devono essere disponibili esami di Ecodoppler, Doppler Transcranico.

Clinical competence e formazione

Le varie componenti della neurologia prevedono percorsi formativi diversi e la qualificazione professionale è basata sulla competenza clinica.

CLINICAL COMPETENCE

Per garantire il mantenimento della clinical competence, necessaria allo svolgimento delle specifiche attività, è previsto il rispetto di parametri che variano secondo il contesto operativo.

Per EEG (standard in ambulatorio, a letto, con privazione del sonno) devono essere eseguiti almeno 800 esami all'anno per dirigente medico e 500 esami per tecnico.

Per esame elettromiografico devono essere eseguiti almeno 800 esami all'anno per dirigente medico e 960 esami per tecnico.

Per potenziali evocati (PESS AASS, PESS AAll, PEM AASS, PEM AAll, PEV 31°, PEV 15°, PEA) devono essere eseguiti almeno 3500 esami all'anno per dirigente medico e 1600 esami per tecnico.

Per Polisonnografia (notturna, diurna, con metodiche speciali, ecc.) devono essere eseguiti almeno 400 esami all'anno per dirigente medico e 130 esami per tecnico.

Per esplorazioni funzionali del SNV (no pz. in età pediatrica) devono essere eseguiti almeno 200 esami all'anno per dirigente e 200 esami per tecnico.

FORMAZIONE

Il responsabile dell'U. O. all'atto dell'immissione in servizio del personale, deve verificare in maniera oggettiva e documentata il livello di competenza clinica, prevedendo, ad integrazione delle conoscenze acquisite, un percorso formativo strutturato che renda possibile l'assegnazione di compiti di complessità progressivamente crescente che potrà svolgere in autonomia.

Il responsabile dell'U. O. deve dotarsi di strumenti atti a verificare, in base alle esigenze specifiche ed in ragione dei livelli tecnico-assistenziali che deve garantire, che gli operatori sanitari abbiano le conoscenze e le competenze necessarie ad erogare le prestazioni previste nel rispetto di standard operativi definiti.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

L'Educazione Continua in Medicina (ECM) deve essere programmata dalla U.O. secondo quanto previsto a livello nazionale e regionale, in ragione della tipologia e dell'evoluzione delle conoscenze richieste.

Le competenze e conoscenze necessarie allo svolgimento delle attività specifiche possono essere sviluppate con un training formativo adeguatamente strutturato, frequentando corsi accreditati e/o sotto la guida di professionisti di riconosciuta competenza in materia e tenendo conto degli standard qualitativi definiti in base alle indicazioni delle Società Scientifiche di riferimento.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.15

Qualificazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali**Accesso alle prestazioni.**

Per favorire l'appropriatezza delle indicazioni si ritiene che le figure professionali qualificate per la richiesta delle diverse prestazioni neurologiche siano le seguenti.

- visita neurologica o consulenza neurologica: qualsiasi specialista ovvero Medico di Medicina Generale, Pediatra di libera scelta
- elettroencefalogramma di base: qualsiasi specialista ovvero Medico di Medicina Generale, Pediatra di libera scelta
- elettroencefalogramma+metodiche speciali (poligrafia, polisonnografia,ecc.): neurologo o pneumologo
- elettromiografia: neurologo, neurochirurgo, ortopedico, fisiatra
- potenziali evocati: neurologo, neurochirurgo
- valutazione del SNV: neurologo
- ecodoppler: qualsiasi specialista ovvero Medico di Medicina Generale, Pediatra di libera scelta
- esami neuroimmunologici e neuropatologici: neurologo.

8.16

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Ortopedia e Traumatologia

N.B. E' auspicabile una revisione dei requisiti contenuti nel presente documento entro due anni.

Per quel che riguarda la dotazione di personale individuata nelle varie articolazioni in cui si configura il servizio, questa deve essere rapportata ad una lettura complessiva delle dotazioni e dell'organizzazione della struttura oggetto dell'applicazione dei requisiti.

Premessa**ATTIVITÀ DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA**

Le attività delle Strutture di Ortopedia e Traumatologia sono finalizzate al massimo recupero delle funzioni lese in seguito a patologia congenita ed acquisita dell'Apparato Locomotore prevenendo le menomazioni secondarie e curando menomazioni e disabilità, per consentire alla persona le maggiori opportunità di recupero, reinserimento sociale e conseguentemente la migliore qualità di vita, attraverso i processi che rispettino tutti i passaggi/interventi necessari per un compiuto intervento sanitario.

Alle Unità Operative di Ortopedia e Traumatologia sono attribuite le seguenti funzioni generali

• Assistenza Ospedaliera in Regime di Ricovero Ordinario, Day Hospital e Day Surgery

- Chirurgia di Elezione in Patologia Ortopedica, con metodiche tradizionali, artroscopiche ed endoscopiche
- Chirurgia Traumatologica in Emergenza, Urgenza ed in Differita, con metodiche tradizionali, artroscopiche ed endoscopiche

• Assistenza specialistica ambulatoriale Intra/Extra-ospedaliera

- Visite e prestazioni specialistiche Ortopedico/Traumatologiche
- Chirurgia Ambulatoriale.
- Attività di Pronto Soccorso Ortopedico-Traumatologico
- Attività di consulenza intra/extra-ospedaliera rivolta alle strutture con degenza

Nell'ambito della struttura di Ortopedia e Traumatologia s'individuano i seguenti contesti:

- Area di degenza
- Day Surgery/Day Hospital
- Attività ambulatoriale di ortopedia e traumatologia
- Pronto Soccorso
- Sala Operatoria
- Sala Gessi

Area di degenza

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente il reparto di degenza della struttura di Ortopedia e Traumatologia, deve disporre di:

A) REQUISITI STRUTTURALI

I locali per visita e medicazioni devono essere adeguati al numero di posti letto, alla logistica e all'organizzazione dell'area di degenza e nel rispetto della privacy.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Nell'area di degenza devono essere disponibili, in quantità adeguata al numero dei posti letto:

- Un elettrocardiografo con possibilità di registrazione continua
- Un defibrillatore semiautomatico o manuale
- Un sollevatore manuale o elettrico
- Dispositivi per il mantenimento delle adeguate posture degli arti al letto (apparati di Zuppinger, Carter pillows, ecc.) se viene effettuata chirurgia traumatologica

Devono essere disponibili gli ausili per:

- il trasporto del paziente
- la deambulazione
- la mobilizzazione passiva continua
- Letti articolati a 3 sezioni con 2 snodi completi di adeguati accessori (almeno 20% dei pl.), di cui almeno 1 ad altezza variabile

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere assicurata la presenza del chirurgo ortopedico nelle 12h diurne feriali, 6h diurne nel prefestivo nelle strutture con reparto dedicato; presenza di un medico specialista di area chirurgica nelle strutture con area di degenza polivalente (non dedicata).

Nelle restanti fasce orarie un medico specialista ortopedico in pronta disponibilità.

Devono essere definiti criteri per garantire la consulenza medica internistica regolare su tutti i pazienti individuati secondo criteri predefiniti di eleggibilità (anziani, pluripatologie, ecc)

Devono essere definite le procedure per:

- l'individuazione precoce dei pazienti per i quali è necessaria la dimissione protetta a domicilio o presso altre strutture
- i ricoveri programmati in regime ordinario, in Day Hospital e in Day Surgery

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.16

Devono altresì essere identificati protocolli per:

- Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico
- Mobilizzazione del paziente
- Profilassi delle lesioni da decubito
- Profilassi delle complicazioni tromboemboliche

Devono essere verificati, per un confronto all'interno dell'UO, i seguenti parametri rispetto alla media regionale e alla deviazione standard del 95% (su base annua):

- Degenza media per i 10 DRG più frequenti
- Peso medio dei 10 DRG più frequenti per Unità Operativa rispetto al peso medio dei 10 DRG più frequenti dell'ortopedia a livello regionale.

Blocco Operatorio

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il blocco operatorio, per l'attività di Ortopedia si deve disporre di:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Sala Operatoria

Per le strutture di nuova progettazione le dimensioni della Sala operatoria ortopedica non devono essere inferiori a 45 mq di superficie con una dimensione di almeno 6 ml. In caso di ristrutturazioni è possibile una variazione del 5%.

Per le sale operatorie di nuova apertura deve essere previsto impianto centralizzato di aria compressa per strumenti chirurgici-medicali. Per le sale esistenti solo ove necessario come sorgente energetica. L'impianto di aria compressa, dove presente, deve avere una pressione minima ad ogni presa di 8 bar oppure di 4 bar più motori elettrici.

Blocco Operatorio

Il blocco operatorio deve essere dotato di locale per il deposito di attrezzature adeguato per volume e tipologia dell'attività svolta. Dove viene effettuata chirurgia traumatologica, deve essere prevista zona/locale di dimensioni non inferiori a m2 30 finalizzata all'esecuzione di gessi in narcosi e quindi dotata dei medesimi impianti previsti per la sala operatoria.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Sala Operatoria

- Tavolo operatorio tecnologicamente adeguato alle diverse tipologie di procedure chirurgiche e di posizionamento del paziente ortopedico ed alle esigenze traumatologiche con adeguato rivestimento e possibilità di impiego di idonei presidi antidecubito
- Diafanoscopio a parete. Nelle sale di nuova apertura deve essere di dimensioni adeguate a consentire la visione contemporanea di almeno 3 radiogrammi standard
- Apparecchio di anestesia con possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi e sistema di ventilazione manuale con possibilità di collegamento a circuiti unidirezionali adeguati e settaggi ad alta precisione per chirurgia in età pediatrica (ove praticata)
- Respiratore automatico dotato di allarmi idoneo a lavorare anche a FR, volumi e pressioni per chirurgia in età pediatrica (ove praticata)
- Carrello con materiale per anestesia pediatrica (ove praticata), comprensivo di maschere, cannule, laringoscopi, LMA, tubi oro- e nasotracheali e farmaci dedicati

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.16

- Apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali PA in cruenta, ECG con frequenzimetro, saturimetria e capnometria e per il monitoraggio di temperatura (chirurgia pediatrica e chirurgia maggiore) e pressioni cruenta (chirurgia maggiore)
- Pompa per infusione parenterale con funzionamento elettronico in numero adeguato

Blocco Operatorio

- Apparecchio radiologico portatile
- Amplificatore di brillantezza (per le strutture di nuova progettazione in grado di stampare immagini e radiogrammi)
- Lampada scialitica portatile (salvo presenza di lampada satellite nella Sala Operatoria)
- Sistema per raffreddamento/riscaldamento paziente in caso di chirurgia maggiore o pediatrica (ove praticate)
- Riscaldatore di fluidi
- Sistema per infusione endovenosa rapida (disponibile per chirurgia maggiore)
- Apparecchio per recupero sangue (disponibile per attività di chirurgia d'urgenza in polifratturati o altra chirurgia maggiore)
- Emogasanalisi (deve essere disponibile la prestazione)
- Dispositivo di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare
- Dispositivo per la ricerca elettrostimolata dei nervi per esecuzione di blocchi periferici
- Stazione anestesiológica di riserva
- La zona/locale dedicata all'esecuzione di gessi in narcosi deve disporre di apparecchio di anestesia o di rampe flussimetriche per gas medicali (ossigeno, protossido d'azoto, aria) e vaporizzatore per anestetici volatili, collegabili a circuiti di anestesia unidirezionali con dispositivi per evacuazione gas anestetici, di apparecchiature per il monitoraggio di base (PA in cruenta, ECG con frequenzimetro, saturimetria), di sistemi di aspirazione collegabili all'impianto di vuoto
- Sistema movimentazione pazienti

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Sala Operatoria**

L'équipe medica chirurgica deve essere rapportata alla tipologia di intervento sia in urgenza che in programmato.

L'équipe di personale rappresentata da infermieri deve essere correlata ai volumi ed alla tipologia di intervento secondo piani di lavoro predefiniti.

Deve essere prevista sempre la presenza di un infermiere strumentista.

Deve essere presente una lista operatoria giornaliera, settimanale dell'attività programmata che tenga conto della priorità dei casi.

Deve essere garantita la procedura per l'esatta identificazione del paziente in sala operatoria e, quando necessario, della sede dell'intervento

Deve esistere documentazione relativa alla valutazione anestesiológica preoperatoria comprensiva dei consensi informati, alla preparazione del paziente per l'intervento chirurgico, all'andamento del decorso intraoperatorio, alla gestione postoperatoria del paziente comprensiva del trattamento del dolore postoperatorio.

Devono essere definite le procedure per il trasferimento del paziente dal reparto alla sala operatoria e dalla sala operatoria verso i comuni reparti di degenza o verso le Terapie Intensive e Semintensive.

Blocco Operatorio

Deve essere disponibile personale ausiliario in rapporto ai volumi di attività.

Deve esistere un programma di verifica dei risultati e miglioramento della qualità dell'assistenza fornita sia medica che infermieristica.

Devono esistere procedure analitiche dell'attività chirurgica che consentano di valutare:

- numero e tipologia degli interventi
- tipologia della tecnica anestesiológica
- durata dell'intervento chirurgico (tempo chirurgico, tempo anestesiológico, occupazione della sala operatoria)
- consumi per paziente almeno dei materiali ad alto costo

La raccolta e l'elaborazione dei dati devono essere informatizzate.

Devono esistere procedure di controllo del processo di sterilizzazione validate dalla Direzione Sanitaria ed organizzate in linee guida e protocolli conformi alle leggi in materia nonché alle direttive regionali e/o aziendali.

Devono esistere protocolli, validati dalla Direzione Sanitaria, per la pulizia e la disinfezione del blocco operatorio.

Devono esistere procedure e protocolli condivisi con le altre U.O. per il controllo delle infezioni in sala operatoria.

Deve esistere un protocollo per la gestione in sala operatoria del paziente affetto da allergia al lattice.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.16

Ambulatorio ortopedico e traumatologico

L'attività ambulatoriale di Ortopedia e Traumatologia può prevedere le seguenti attività

- prime visite
- visite di controllo
- medicazioni
- terapie mediche
- rimozione, rinnovo e confezione di immobilizzazioni (apparecchi gessati, bendaggi docce, stecche, etc.)
- interventi ambulatoriali

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'Ambulatorio Medico, o per l'Ambulatorio Chirurgico, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

I locali devono essere di facile raggiungimento da parte dell'Utente che accede alla Struttura.

La Sala d'Attesa deve essere adeguata al numero dei pazienti in attesa; data la particolare "tipologia" di alcuni pazienti ortopedici (in carrozzina e/o barellati, con antibrachiali e con apparecchi gessati).

Le dimensioni della porta di accesso devono consentire il passaggio agevole di un letto se collocati in struttura con degenza, di una barella se in strutture territoriali.

L'ambulatorio ortopedico, collocato in struttura con degenza, deve essere articolato in due stanze sufficientemente ampie per svolgere in modo agevole:

- l'accettazione dell'utente che si rivolge al servizio per una prima visita, per un controllo clinico dopo indagine diagnostica, per fare piccole terapie (es.: infiltrazione)
- l'attività di sala gessi per effettuare rimozione, confezione, rinnovo di apparecchi gessati e bendaggi, medicazioni ecc. con locale/spazio per deposito materiale sala gessi

Gli ambulatori ortopedici non collocati in strutture con degenza devono avere, a secondo della tipologia delle attività, le caratteristiche dell'ambulatorio di tipo medico o chirurgico.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.16

B) REQUISITI TECNOLOGICI

attrezzature	note
- una bilancia pesa persone con misuratore di altezza	
- un tappetino antiscivolo	
- un piano lavoro in acciaio o con caratteristiche analoghe	
- un lavabo a due catini dotato di filtro di decantazione	
- un contenitore per i rifiuti ottenuti dalla lavorazione del gesso e dei bendaggi	
attrezzature	note
- un carrello attrezzato per il confezionamento di apparecchi gessati e bendaggi	
- un catino con supporto ruote	
- un reggi-poplite da tavolo	
attrezzature elettromedicali	note
- diafanoscopio per la lettura dei radiogrammi	
- diafanoscopio a "spot"	
- podoscopio	
- lampada scialitica (piccola)	
- sega da gesso dotata di sistema per l'aspirazione delle polveri	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono essere previsti ed a disposizione degli operatori i protocolli e le istruzioni operative per:

- gestione della documentazione ambulatoriale
- rilevazione dei volumi e tipologie delle prestazioni effettuate
- gestione delle liste d'attesa
- prenotazioni delle visite di controllo e delle prestazioni
- gestione delle richieste di visita urgente ed urgenze differibili
- informazioni all'utente al momento del congedo dall'ambulatorio

Per l'attività di interventi ambulatoriali deve essere definita una procedura per la gestione del percorso pre-post operatorio del paziente.

Devono essere definiti i percorsi diagnostico-terapeutici della qualità minerale ossea con il coinvolgimento dei professionisti interessati.

Day Surgery

Con il termine di chirurgia di giorno (Day Surgery) s'intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore di giorno, in anestesia locale, loco-regionale o generale.

Le attività di day-surgery possono essere effettuate secondo tre possibili modelli:

- unità autonoma di day-surgery dotata di accettazione, degenza, sale operatorie, uffici amministrativi ed altri eventuali servizi indipendenti; tale unità ha propri locali, mezzi e personale, ed è quindi autonoma dal punto di vista strutturale, amministrativo e gestionale;
- unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare: esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno, all'interno di un ospedale o di una casa di cura; i pazienti possono usufruire delle sale operatorie centrali secondo orari o turni prestabiliti, oppure di sale operatorie e locali dedicati;
- posti letto dedicati all'interno dell'unità di degenza ordinaria di un ospedale o di una casa di cura, con attività a carattere chirurgico. I pazienti usufruiscono delle sale operatorie centrali secondo giornate o turni prestabiliti.

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'attività di Day Surgery, indipendentemente dal suo modello organizzativo devono essere posseduti i seguenti requisiti

C) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Sala operatoria

Devono essere posseduti gli stessi requisiti indicati alla voce blocco operatorio.

Degenza

Devono essere identificati letti e/o poltrone rispetto ai posti letto di ricovero ordinario.

Deve essere intesa come ambiente di riposo post-operatorio, deve poter permettere le routinarie manovre di controllo dei parametri del post-operatorio e una graduale ripresa delle funzioni fisiologiche e delle normali attività.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

L'attività organizzativa di Day Surgery, sia autonoma sia all'interno di unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare, deve prevedere la disponibilità di almeno un medico specialista ortopedico all'interno della struttura e di almeno un infermiere responsabile. Nell'unità autonoma di day-surgery e nell'unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare deve essere garantito un coordinamento delle attività di assistenza.

Ambulatorio di Pronto Soccorso Ortopedico

Le attività ambulatoriali possono consistere in:

- procedure diagnostiche e terapeutiche non invasive senza necessità di ricovero
- procedure diagnostiche e terapeutiche non invasive con successivo ricovero
- procedure diagnostiche e terapeutiche invasive o seminvasive senza necessità di ricovero
- procedure diagnostiche e terapeutiche invasive o seminvasive con successivo ricovero.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'ambulatorio chirurgico, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'ambulatorio ortopedico dove è svolta l'attività di P.S. ortopedico, deve comprendere la funzione di sala gessi ed essere funzionalmente collegato alla struttura del Pronto Soccorso e al Servizio di Radiodiagnostica. Se questo non risulti essere possibile deve essere individuato altro ambiente presso l'U.O. di Ortopedia dello stabilimento.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Attrezzature	note
- lettino in grado di garantire:	
- modificazioni dell'inclinazione,	
- adeguato rivestimento	
- un letto per la traumatologia	
- lampada scialitica	
- strumentazione chirurgica in relazione al volume e alla	
- tipologia degli interventi in anestesia locale	
- materiale per la trazione transcheletrica	
- diafanoscopio a parete	
- uno spot da scrivania	
- carrello per medicazioni	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

La dotazione del personale medico e infermieristico deve essere commisurata al volume di attività espletata.

Nel caso non sia prevista la guardia attiva è necessario assicurare la pronta disponibilità di un dirigente medico e un infermiere adeguatamente addestrato.

Deve risultare la documentazione relativa alla diagnosi e al successivo percorso terapeutico eseguito in ambulatorio o prescritto a domicilio (prestampati per trattamenti di routine: per es. gestione dei tutori arto superiore o inferiore).

Devono essere definite le procedure/protocolli per:

- il trasferimento dell'utente presso l'U.O. di competenza
- la dimissione dell'utente
- le visite urgenti inviate dal medico curante o da altro specialista
- l'assistenza del paziente trasferito in urgenza in sala operatoria

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.16

Sala Gessi

In una Sala Gessi sono effettuati il confezionamento e la rimozione di apparecchi gessati, bendaggi e altre immobilizzazioni.

Oltre ai requisiti previsti per l'ambulatorio chirurgico la Sala Gessi, ovunque sia collocata, deve possedere i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'ubicazione della Sala Gessi deve essere al di fuori del reparto di degenza, funzionalmente collegata alla radiologia, al Pronto Soccorso.

Per le strutture di nuova progettazione la metratura non deve essere inferiore ai 25 m².

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Attrezzature	note
Struttura esterna Le dimensioni della porta di accesso devono consentire il passaggio agevole di 1 letto	
Struttura interna <ul style="list-style-type: none"> - un piano di lavoro in acciaio o con caratteristiche analoghe - un lavabo a due catini in acciaio dotato di filtro di decantazione - un lettino da visita regolabile in altezza - un contenitore per i rifiuti ottenuti dalla lavorazione del gesso e dei bendaggi - un carrello attrezzato per il confezionamento di apparecchi gessati e bendaggi - un catino con supporto su ruote - un reggi-poplite da tavolo - un reggi-poplite con asta di supporto al pavimento - strumentario e suppellettili necessari allo svolgimento dell'attività - un sistema di trazione a parete di Delitala - un letto per apparecchi gessati complessi tipo "schede" completo - un letto con sistema di trazione di Risser - kit per il posizionamento di una trazione transcheletrica, a zampale, a cerotto 	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.16

Attrezzature	note
Attrezzature elettromedicali: <ul style="list-style-type: none">- sega da gesso dotata di sistema per aspirazione delle polveri- sega da gesso portatile alimentata a batteria ricaricabile- trapano per il posizionamento dei fili di Kirschner alimentato a batteria ricaricabile- diafanoscopio per la lettura dei radiogrammi- diafanoscopio a "spot"- lampada scialitica (piccola)- apparecchio RX portatile e/o amplificatore di disponibile la funzione brillanza	disponibile la funzione disponibile la funzione

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono essere previsti almeno 1 gessista e personale in numero adeguato al volume e tipologia dell'attività svolta e deve essere garantita la supervisione da parte di personale medico.

Attività

Devono essere definite e a disposizione degli operatori protocolli/istruzioni operative per:

- la registrazione/accettazione degli utenti che accedono in sala gessi
- le informazioni all'utente al momento del congedo dalla sala gessi.

Acquisizione servizi

Una U.O. di Ortopedia, per svolgere le proprie attività, deve poter disporre di Servizi, che divengono via via più complessi qualora la Struttura disponga di un Servizio di Pronto Soccorso.

Anche per l'acquisizione di servizi debbono essere espressi i requisiti tecnici e organizzativi e il processo di fornitura va periodicamente riesaminato a fini di rilevazione delle non conformità alle specifiche stabilite o a fini di miglioramento continuo.

Anestesia e Rianimazione

Oltre al personale di supporto all'attività chirurgica, deve essere prevista attività anestesologica anche in pronta disponibilità e deve essere concordato un percorso per l'accesso a posti letto di terapia intensiva.

Radiologia

Devono essere garantiti esami di routine secondo modalità concordate ed esami per le urgenze h. 24, 7 giorni su 7, per la radiologia convenzionale.

Gli esami ecografici devono essere disponibili di routine e in urgenza secondo modalità concordate tra le U.O. interessate.

Indagini TAC di routine e urgenti devono essere disponibili o all'interno della struttura o presso strutture di riferimento.

I tempi della richiesta e la relativa refertazione devono essere definiti con accordi interni sia per gli esami urgenti che non urgenti.

Per le attività di Angiografia, Risonanza Magnetica e di Radiologia Interventistica, deve essere individuata, ove non esistente nella stessa sede, una struttura di riferimento, tenendo conto della complessità della casistica dell'U.O. e concordati percorsi e modalità di accesso.

Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Laboratorio Microbiologia

Devono essere concordati con il Laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Il Laboratorio deve essere in grado di eseguire indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi.

Qualora sia previsto che gli esami sopra riportati siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di eseguire esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus da ogni materiale biologico e non.

Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.

Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero. Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Medicina Fisica e Riabilitazione intensiva ed estensiva

Si deve poter disporre di una attività di Medicina Fisica e Riabilitazione che assicuri personale tecnico adeguato con particolari competenze per una precoce riabilitazione motoria, respiratoria, e dei disturbi della deglutizione e della regolazione sfinterica nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione per garantire la continuità e la realizzazione del progetto riabilitativo

Servizio Immunotrasfusionale

Si deve poter contare h.24, 7 giorni su 7, di una attività Immunotrasfusionale che assicuri disponibilità di sangue e suoi derivati in caso di pazienti ricoverati con emorragie in atto o durante interventi chirurgici in urgenza ed in elezione ove siano necessarie trasfusioni.

Servizio di Cardiologia

Si deve poter disporre di competenze cardiologiche all'interno della struttura.

Specialità Chirurgiche e Specialità Mediche

Si deve poter disporre all'interno della struttura in cui opera, o a livello aziendale o a livello regionale, di competenze di natura chirurgica specialistica e di natura medica specialistica, accessibili secondo procedure concordate, sia in condizioni di elezione che in urgenza/emergenza.

Laddove si praticano interventi in emergenza/urgenza, l'U.O. di Ortopedia e Traumatologia deve avere disponibile competenze chirurgiche di natura vascolare e toracica nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione.

Anatomia Patologica

Si deve poter disporre, nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione, di una attività di Anatomia Patologica per la durata della sua attività programmata anche in considerazione dell'esecuzione di esami estemporanei. Il Servizio deve soddisfare gli standard di Qualità richiesti e deve eseguire esami istologici, citologici, immunoistochimici.

Medicina Nucleare

Si deve poter disporre di una attività di Medicina Nucleare in grado di assicurare le più comuni indagini scintigrafiche diagnostiche e terapeutiche. L'attività deve essere nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o per convenzione.

Radioterapia

Si deve poter disporre di una Attività di Radioterapia per il trattamento preoperatorio e postoperatorio delle patologie radiosensibili. In assenza del Servizio vanno stipulati contratti che consentano tempi di attesa compatibili con le patologie da trattare.

Neurologia

Disponibilità di diagnostica neuroelettrofisiologica per la chirurgia vertebromidollare.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.16

Clinical competence e formazione

A. Competenza individuale

Devono essere documentati i percorsi di aggiornamento e formazione del personale medico e infermieristico.

Lo sviluppo e mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione che tenga conto dei criteri e dei requisiti della E.C.M.

Per ogni ortopedico, in relazione ai livelli di complessità degli interventi, può essere individuato uno dei seguenti livelli:

Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico

Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico

Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione

Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico

Il requisito minimo per ogni U.O. per l'accreditamento è rappresentato dalla presenza di almeno due ortopedici di cui uno in possesso del III livello e uno del IV livello.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Il personale infermieristico di una U.O. di Ortopedia e Traumatologia, in particolare gli infermieri di Sala Gessi, deve possedere esperienza specifica oppure deve essere adeguatamente addestrato da un Tutor e seguire un periodo di affiancamento con i colleghi più esperti.

B. Competenza dell'Unità Operativa

La competenza dell'Unità Operativa deve essere valutata tramite la verifica dell'esistenza di questi due requisiti:

1. Predisposizione di progetto formativo
2. Revisione periodica documentata dell'attività clinica

C. Competenza integrata nella struttura sanitaria

La valutazione della competenza in una struttura più complessa deve essere effettuata ricercando la presenza di seguenti requisiti:

1. Identificazione e valutazione della produzione assistenziale e scientifica
2. Integrazione in ambito dipartimentale/aziendale/di rete territoriale delle singole U.O.
3. Attivazione di percorsi/protocolli diagnostico-terapeutici

CLINICAL COMPETENCE

Il personale medico e infermieristico deve essere in possesso dei seguenti requisiti professionali:

- gli operatori medici devono possedere esperienza nella branca di loro competenza
- il personale di sala operatoria deve possedere esperienza specifica

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE DELL'ATTIVITÀ CHIRURGICA IN REGIME ORDINARIO E IN D.S.**Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di selezione**

rapporto tra il numero dei pazienti rimandati/pianificati

rapporto non venuti/attesi: rapporto tra il numero dei pazienti che non si sono presentati e il numero di quelli chiamati dalla lista di attesa

rapporto rinunce/pazienti in lista di attesa Congruenza del rapporto fra diagnosi di ammissione e diagnosi di dimissione

Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di trattamento

rioperati/operati: rapporto tra il numero di pazienti sottoposti a reintervento non programmato nei 15 giorni successivi: e il numero di pazienti operati

Nota: indicatore basato su un evento sentinella (reintervento) il cui verificarsi indica la necessità di rivedere l'elenco degli interventi o la tecnica operatoria. E' certamente ipotizzabile una correlazione tra questo indicatore e l'esperienza degli operatori

Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di dimissione (per gli interventi in DS)

trasferiti/operati: rapporto tra il numero di pazienti ospedalizzati nelle 24 ore successive all'intervento e pazienti operati

Nota: anche questo indicatore è fortemente significativo della necessità di rivedere le procedure. Tuttavia, esso non è sufficientemente analitico, perché non consente di distinguere tra un errore di selezione (paziente inadatto alla day surgery), un basso livello della prestazione anestesiológica (dolore, vomito) ed un basso livello di tecnica chirurgica

Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali

1) Trauma dell'articolazione tibio-tarsica

Il trauma contusivo-distorsivo di tibio-tarsica è senz'altro uno dei traumatismi più frequenti sia nella pratica sportiva che nella vita quotidiana di relazione.

Il trattamento di un trauma articolare della tibio-tarsica deve prevedere un percorso diagnostico terapeutico appropriato.

La valutazione clinica si considera positiva per frattura in presenza di ecchimosi e dolore in corrispondenza della faccia postero o postero laterale dei malleoli peroneale e tibiale, in presenza di ecchimosi e dolore in regione di medio piede e in corrispondenza dello scafoide e/o della base del quinto metatarso o infine nel caso in cui il paziente non è in grado di caricare sull'articolazione colpita.

Pertanto deve essere previsto il seguente percorso diagnostico:

Esito di valutazione **positivo o dubbio:**

deve essere eseguita un'indagine radiologica dell'articolazione nelle due proiezioni standard (antero-posteriore e laterale).

- con radiografia che evidenzia una frattura, il trattamento deve essere chirurgico o conservativo
- con radiografia dubbia deve essere confezionato un bendaggio funzionale con divieto di deambulare oppure deambulare a tolleranza e prescrizione di adeguata profilassi antitromboembolica e controllo clinico dopo due settimane con nuovo percorso diagnostico
- con radiografia che non evidenzia fratture, in assenza di edema, deve essere confezionato un bendaggio funzionale con la possibilità di deambulare
- in presenza di edema, deve essere confezionato un bendaggio elastocompressivo con divieto di deambulare oppure deambulare a tolleranza e prescrizione di adeguata profilassi antitromboembolica.

Esito di valutazione **negativo:**

- con presenza di edema, deve essere confezionato un bendaggio elasto compressivo e/o funzionale con divieto di deambulare oppure deambulare a tolleranza e prescrizione di adeguata profilassi antitromboembolica.
- senza edema, deve essere confezionato un bendaggio funzionale con la possibilità di deambulare.

2) Trauma rachide cervicale

Il trauma del rachide cervicale è tra le lesioni più comuni di solito conseguente ad un tamponamento automobilistico oppure a microtraumi ripetuti nel tempo (lavoro e sport). Il trattamento di un trauma al

rachide cervicale (contusivo, contusivo-distrattivo, distrattivo) deve prevedere un percorso diagnostico terapeutico appropriato.

La valutazione clinica si considera positiva in presenza di dolore alla pressione sulle apofisi spinose e limitazione funzionale del rachide sui vari piani (estensione, flessione, inclinazione, rotazione), insufficienza vertebrale, radicolopatia obiettivabile.

Pertanto deve essere previsto il seguente percorso diagnostico-terapeutico:

Esito di valutazione **negativo**:

- se in presenza di dolore muscolare deve essere posizionato un collare morbido per un periodo massimo di 72 ore. Per le persone al di sopra degli 80 anni il periodo di immobilità può essere superiore. Devono essere fornite le istruzioni sull'educazione sanitaria al paziente e controllo al bisogno
- se in assenza di dolore devono essere fornite le istruzioni sull'educazione sanitaria al paziente e controllo al bisogno.

Esito di valutazione **positivo o dubbio**:

deve essere eseguita un'indagine radiografica del rachide cervicale nelle due proiezioni standard (antero-posteriore e laterale).

- se la radiografia evidenzia una frattura o se esista il sospetto che la lesione sia potenzialmente instabile è necessario completare l'iter diagnostico con TC e/o RM e deve essere posizionato un tutore di immobilizzazione oppure deve essere eseguito un trattamento chirurgico
- se la radiografia è dubbia deve essere posizionato un collare morbido, mobilizzazione del rachide cervicale a tolleranza, controllo clinico a sette giorni
- se la radiografia non dimostra fratture deve essere posizionato un collare morbido per un periodo di 72 ore, mentre per le persone al di sopra degli 80 anni il periodo di immobilità sarà superiore. Devono essere fornite le istruzioni sull'educazione sanitaria al paziente e controllo al bisogno.

Può essere utile nel primo periodo prescrivere una terapia farmacologia (Fans) mentre per quanto riguarda la Fisiokinesiterapia deve essere valutata caso per caso.

Questo percorso diagnostico terapeutico non può essere considerato applicabile nei soggetti in età pediatrica.

3) Patologia vertebrale non traumatica

Le patologie del rachide risultano essere quelle per le quali la popolazione adulta più frequentemente usufruisce di prestazioni sanitarie. I costi socio-sanitari che ne derivano sono estremamente elevati, così come è molto elevata la percentuale di casi che usufruiscono in modo improprio delle strutture sanitarie (es. P.S.). Per un corretto approccio al problema è indispensabile un coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale, così come la costruzione di percorsi diagnostico-terapeutici omogenei, con la fattiva partecipazione e condivisione di quanti si occupano di patologie della colonna vertebrale. La definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici deve avvenire tenendo conto delle evidenze scientifiche quali Linee Guida Regionali, Società Scientifiche, ecc.

L'accesso a prestazioni di alta tecnologia (T.A.C., R.M.N., Scintigrafia), con proposta diagnostica contenente motivazione con quesito specifico dovrebbe essere effettuata da parte dello specialista; o comunque con i medesimi contenuti, se prescritta da altro medico.

Prima di procedere all'applicazione di percorsi diagnostico terapeutici, deve essere esclusa ogni diagnosi di patologia non vertebrale.

La patologia vertebrale non traumatica può manifestarsi in modo acuto o cronico, se il dolore persiste da più di quattro settimane.

• Rachialgia acuta

Deve essere effettuata una valutazione clinica.

Se non sono rilevati segni neurologici, in presenza di rachialgia ma senza lesioni osteoarticolari sospette, il paziente deve essere rinvio al medico curante con diagnosi ed indicazione terapeutica (farmacologica e/o non farmacologica) ed eventuale necessità di controllo successivo. Se non sono rilevati segni neurologici, in presenza di rachialgia ma si sospettano lesioni osteoarticolari in presenza di:

- precedente trauma significativo nel giovane non esaminato precedentemente
- trauma medio o lieve nell'anziano o persona con osteoporosi o in terapia cronica con steroidi
- perdita di peso negli ultimi mesi senza causa apparente -pregressa storia di neoplasia

deve essere effettuata una radiografia del tratto interessato.

In assenza di lesioni ossee il paziente deve essere rinvio al medico curante con diagnosi ed indicazione terapeutica (farmacologica e/o non farmacologica) ed eventuale necessità di controllo successivo.

In caso di sospetto clinico di lesioni non rilevabili con la radiologia convenzionale (p.e. lombalgia acuta ricorrente, lombalgia acuta post chirurgica) può essere utile il completamento diagnostico con TC e/o RM.

In presenza di lesioni ossee si procede a ulteriore accertamento diagnostico (TAC, RMN, Scintigrafia, EMG) e alla successiva terapia del caso (conservativa, intervento chirurgico urgente o programmato).

Se sono rilevati segni neurologici minori quali: deficit ROT, anestesia sensitivo radicolare, riduzione della forza muscolare, deve essere effettuata una radiografia del tratto interessato.

In assenza di lesioni ossee, sono programmati ulteriori accertamenti diagnostici (TAC o RMN) e il controllo successivo per l'indicazione terapeutica.

In presenza di lesioni ossee si procede a ulteriore accertamento diagnostico (TAC, RMN, Scintigrafia, EMG) e alla successiva terapia del caso (conservativa, intervento chirurgico urgente o programmato).

Se sono rilevati segni neurologici importanti quali: anestesia a sella, ritenzione urinaria, coinvolgimento pluriradicolare, si procede a ricovero urgente, per gli ulteriori accertamenti diagnostici e la terapia del caso.

• Rachialgia cronica

Deve essere effettuata una valutazione clinica.

Se non sono rilevati segni neurologici ovvero in assenza all'anamnesi di:

- precedente trauma significativo nel giovane non esaminato precedentemente
- trauma medio o lieve nell'anziano o persona con osteoporosi o in terapia cronica con steroidi
- perdita di peso negli ultimi mesi senza causa apparente
- pregressa storia di neoplasia

il paziente deve essere rinvio al medico curante con diagnosi ed indicazione terapeutica (farmacologica e /o non farmacologica) ed eventuale necessità di controllo successivo.

Se sono rilevati segni neurologici, ovvero in presenza all'anamnesi di:

- precedente trauma significativo nel giovane non esaminato precedentemente
- trauma medio o lieve nell'anziano o persona con osteoporosi o in terapia cronica con steroidi
- perdita di peso negli ultimi mesi senza causa apparente
- pregressa storia di neoplasia

si procede seguendo il flusso delle rachialgie acute.

Il referto di visita ambulatoriale, indirizzato al medico curante, deve contenere i seguenti elementi:

- anagrafica del paziente
- tratto del rachide esaminato (cervicale, toracico, lombare)
- diagnosi
- terapia medica e /o terapia fisica
- indicazioni ad approfondimenti diagnostici (T.A.C. - R.M.N.)
- indicazioni al ricovero (urgente, programmato)

PROTESI

Devono essere definiti percorsi di valutazione dell'acquisizione del materiale protesico ai fini della efficacia clinica, della efficienza e del rapporto costi/benefici. Devono essere definiti criteri di eleggibilità e di priorità per la gestione delle liste di attesa.

4) Protesi d'anca (PTA)

Quando un'articolazione è danneggiata per una qualsiasi patologia (degenerativa, infiammatoria, post-traumatica) ed un trattamento conservativo (medico, fisioterapico, ortesico) non è più in grado di controllare il dolore e la disfunzione è necessario ricorrere ad un trattamento chirurgico.

Con la protesizzazione dell'anca, le parti usurate o danneggiate dell'articolazione saranno sostituite con elementi protesici

Il trattamento chirurgico è di norma riservato alle persone oltre i 55-60 anni anche se in casi selezionati è possibile eseguire questo tipo d'intervento a persone più giovani.

Le indicazioni all'intervento sono determinate dal dolore, se presente tutti i giorni, dalla deformità e dalla disabilità se limita il lavoro, le comuni attività quotidiane e le attività ricreative.

Un'anca artificiale non è un'articolazione normale anche se ben funzionante. L'intervento di artroprotesi può richiedere un secondo intervento (correlato a fenomeni di usura della protesi e/o altre patologie dell'osso circostante) in una percentuale di circa il 5-10% nei primi dieci anni dall'impianto. Se non sono presenti altre patologie permetterà un ritmo di vita normale ma dovranno essere limitate le attività che possono sovraccaricare l'anca operata.

Al fine di ridurre il consumo di sangue omologo, devono essere messe in atto tutte le possibili procedure, predeposito e/o recupero postoperatorio ematico con successiva autotrasfusione.

La completa guarigione normalmente richiede circa 45-90 giorni ed è importante effettuare regolarmente gli esercizi imparati durante la riabilitazione e continuare la deambulazione. Il ritorno alle comuni attività avviene di norma dopo tre mesi dall'intervento. Di norma i controlli medici saranno a 30 gg dopo la dimissione (45 dopo l'intervento), a 3, 6 e 12 mesi dall'intervento ed infine ogni anno successivo (comunque su indicazione del medico).

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.16

Iter diagnostico
Principali indicazioni
Iter pre-operatorio
Pianificazione pre-operatoria
Consensi
Preparazione all'intervento
Iter terapeutico assistenziale post-operatorio
Protocolli Riabilitativi
Dimissione - Continuità terapeutica

Iter diagnostico

- Rx Bacino per anche
- Rx assiale anca da operare

Principali indicazioni

- Artropatie degenerative (Artrosi Primitiva e Secondaria)
- Artropatie Infiammatorie
- Osteonecrosi della testa del femore
- Fratture del collo femorale

Condizioni che aumentano il rischio operatorio	Condizioni che al momento non permettono l'intervento
Grave obesità	Recenti TVP/TEP
Pregresse infezioni	Infezioni recenti o in atto
Pregresse TVP stabilizzate	Condizioni non articolari che alterano gravemente l'attività motoria
Severe cardiopatie e /o malattie sistemiche	
Patologie cerebrovascolari	
Diabete 1° tipo scompensato	
Arteriopatia periferica	
Insufficienza venosa	

Iter pre-operatorio (Pre-ricovero o Ricovero)

- Rx Torace, ECG, profilo ematico per chirurgia maggiore, secondo linee guida, EBM
- TAC anca da operare se sono presenti dismorfismi articolari di rilievo
- Valutazione anestesiologicala e specialistica secondo il caso
- Ecodoppler A/V AA.II. se flebetasie sospette o terapie antiemboliche recenti e/o arteriopatie periferiche
- Valutazione per predepositi ematici
- RMN se sospetta osteonecrosi della testa di femore

Pianificazione pre - operatoria

- Scelta via di accesso
- Scelta della protesi
- Planning pre-operatorio radiografico
- Eventuale utilizzo innesti ossei (BdO) o sostituti
- Pianificazione dell'analgesia post-operatoria, anche in funzione dell'esigenza riabilitativa

Consenso

La procedura per l'informazione e l'acquisizione di valido consenso all'effettuazione dell'intervento deve contenere la parte relativa :

- all'anestesia
- al sangue ed agli emoderivati
 - Predeposito
 - Emotrasfusione
- rapporto rischi/benefici (durata della protesi, % di reintervento, ecc)
- eventuali alternative all'intervento
- consenso all'utilizzo del materiale osseo asportato

Preparazione all'intervento

- Inserire in cartella la Scheda RIPO
- Profilassi antibiotica
- Profilassi antitromboembolica
- Preparazione del paziente secondo protocollo definito a livello di UO

Iter terapeutico-assistenziale post -operatorio

- Terapia del dolore
- Controllo dei parametri clinici
- Valutazione delle perdite ematiche post-operatorie

Protocollo Rieducativo

- Valutazione Fisiatrica
 - Protocollo post-operatorio
 - Protocollo post-dimissione (Continuità Terapeutica)

Dimissione (Continuità terapeutica)

- Informazione al Medico Curante, lettera e/o documentazione se necessaria
- Compilazione della scheda RIPO
- Richiesta Ausili
- Programmare controlli
- Dimissione protetta verso strutture di Lungodegenza, Riabilitazione intensiva, estensiva, RSA, Assistenza Domiciliare

5) Protesi di Ginocchio (PTG)

Quando un'articolazione è danneggiata per una qualsiasi patologia (degenerativa, infiammatoria, post-traumatica) ed un trattamento conservativo (medico, fisioterapico, ortesico) non è più in grado di controllare il dolore e la disfunzione è necessario ricorrere ad un trattamento chirurgico.

Con la protesizzazione del ginocchio, le parti usurate o danneggiate dell'articolazione saranno sostituite con elementi artificiali (una parte metallica sul femore ed una di polietilene e metallo sulla tibia, mentre la rotula sarà sostituita a discrezione dell'operatore).

Il trattamento chirurgico è di norma riservato alle persone oltre i 65 anni anche se in casi selezionati è possibile eseguire questo tipo d'intervento a persone più giovani.

Le indicazioni all'intervento sono determinate dal dolore, se presente tutti i giorni, dalla deformità e dalla disabilità se limita il lavoro, le comuni attività quotidiane e le attività ricreative.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.16

Un ginocchio artificiale non è un'articolazione normale anche se ben funzionante. L'intervento di artroprotesi può richiedere un secondo intervento (correlato a fenomeni di usura della protesi e/o altre patologie dell'osso circostante) in una percentuale di circa il 510% nei primi dieci anni dall'impianto. Se non sono presenti altre patologie permetterà un ritmo di vita normale ma dovranno essere abolite le attività che possono sovraccaricare il ginocchio operato.

Al fine di ridurre il consumo di sangue omologo, devono essere messe in atto tutte le possibili procedure, predeposito e/o recupero postoperatorio ematico con successiva autotrasfusione.

La completa guarigione necessita di alcuni mesi ed è importante effettuare regolarmente gli esercizi imparati durante la riabilitazione e continuare la deambulazione. Il ritorno alle comuni attività avviene di norma dopo tre-sei mesi dall'intervento. Di norma i controlli medici saranno a 30 gg dopo la dimissione (45 dopo l'intervento), a 3, 6 e 12 mesi dall'intervento ed infine ogni anno successivo (comunque su indicazione del medico)

Iter diagnostico**Principali indicazioni Iter pre-operatorio****Pianificazione pre-operatoria****Consensi****Preparazione all'intervento****Iter terapeutico assistenziale post-operatorio****Protocolli Riabilitativi****Dimissione - Continuità terapeutica****Iter diagnostico**

- Rx ginocchio destro e sinistro nelle proiezioni standard (antero e laterale)
- Rx in A-P sotto carico monopodalico dell'articolazione da operare
- Rz rotula 45C° in proiezione tangenziale

Principali indicazioni

- Artropatie degenerative (Artrosi Primitiva e Secondaria)
- Artropatie Infiammatorie

Condizioni che aumentano il rischio operatorio	Condizioni che al momento non permettono l'intervento
Pregressi accessi chirurgici	Recenti TVP/TEP
Pregresse infezioni	Gravi difetti o plastiche cutanee
Pregresse TVP stabilizzate	Infezioni recenti o in atto
Condizioni che aumentano il rischio operatorio	Condizioni che al momento non permettono l'intervento
Severe cardiopatie e/o malattie sistemiche	Condizioni non articolari che alterano gravemente l'attività motoria
Patologie cerebrovascolari	
Diabete 1° tipo scompensato	
Arteriopatia periferica	
Insufficienza venosa	
Grave deformità del ginocchio e/o della catena cinetica di arto inferiore	
Insufficiente sostegno osseo	

Grave obesità**Iter pre-operatorio (Pre-ricovero o Ricovero)**

- Rx panoramiche sottocarico arti inferiori
- TC in casi particolari
- Rx Torace, ECG, profilo ematico per chirurgia maggiore, secondo linee guida, EBM
- Valutazione anestesilogica e specialistica secondo il caso
- Ecodoppler A/V AA.II. se flebectasie sospette o terapie antiemboliche recenti e/o arteriopatie periferiche
- Valutazione per pre-depositi ematici

Pianificazione pre-operatoria

- Scelta via di accesso
- Scelta della protesi (di superficie, semi-vincolata, vincolata)
- Planning pre-operatorio radiografico
- Bilancio legamentoso (valutazione clinica)
- Eventuale utilizzo innesti ossei (BdO) o sostituti
- Valutazione dell'utilizzo del laccio pneumatico
- Pianificazione dell'analgesia post-operatoria, anche in funzione dell'esigenza riabilitativa

Consenso

La procedura per l'informazione e l'acquisizione di valido consenso all'effettuazione dell'intervento deve contenere la parte relativa :

- all'anestesia
- al sangue ed agli emoderivati
 - Predeposito
 - Emotrasfusione
- rapporto rischi/benefici (durata della protesi, % di reintervento, ecc.)
- eventuali alternative all'intervento
- consenso all'utilizzo del materiale osseo asportato

Preparazione all'intervento

- Inserire in cartella la Scheda RIPO
- Profilassi antibiotica secondo schema
- Profilassi antitromboembolica
- Preparazione del paziente secondo protocollo definito a livello di U.O.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.16

Iter terapeutico-assistenziale post-operatorio

- Terapia del dolore
- Controllo dei parametri clinici
- Valutazione delle perdite ematiche post-operatorie

Protocollo Rieducativo

- Valutazione Fisiatrica
 - Protocollo post-operatorio
 - Protocollo post-dimissione (Continuità Terapeutica)

Dimissione (Continuità terapeutica)

- Informazione al Medico Curante, lettera al curante e/o documentazione se necessaria
- Compilazione della scheda RIPO
- Richiesta Ausili
- Programmare controlli
- Dimissione protetta verso strutture di Lungodegenza, Riabilitazione intensiva, estensiva, RSA, Assistenza Domiciliare

Allegato 8.16

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	--	--	-----------	-------------------------	---	------------------	---	---

INDICATORI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

			Indicatore di esito		Aziendale e U.O.	SDO	Valutazione annuale	
Incidenza di complicazioni tromboemboliche	N° pazienti con complicazioni tromboemboliche/ Totale pazienti operati	N° pazienti con complicazioni tromboemboliche/ Totale pazienti operati per protesi d'anca e di ginocchio	Indicatore di esito		Aziendale e U.O.	SDO	Valutazione annuale	
Incidenza infezioni del sito chirurgico (classificazione CDC) stratificata per IRI, per interventi con impianto di protesi d'anca, di ginocchio e delle 2 procedure più frequenti per l'U.O.	N° pazienti con infezioni sito chirurgico per le 4 procedure in un anno/ Totale pazienti operati per le 4 rocedure *100		Indicatore di esito		Aziendale e U.O.	RiPO Cartella clinica	Valutazione annuale Valutazione a campione: per 1 mese/anno	

Allegato 8.16

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
Degenza media dei 10 DRG più requenti	Degenza media dei 10 DRG più frequentati rispetto alla media regionale e alla deviazione standard del 95% (su base annua);	Calcolata per ricoveri ordinari e per DH/DS	Indicatore di attività		Regionale e Aziendale e U.O.	SDO	Valutazione annuale	Indicatore che monitorizza la casistica
Peso medio dei 10 DRG più frequenti	Peso medio dei 10 DRG più frequenti rispetto alla media regionale e alla deviazione standard del 95% (su base annua)	Calcolata per ricoveri ordinari e per DH/DS	Indicatore di attività		Regionale e Aziendale U.O.	SDO	Valutazione annuale	Indicatore che monitorizza la casistica
% pazienti rimandati /pazienti pianificati	N° pazienti programmati cancellati dalla lista operatoria (il giorno dell'intervento) / N ° pazienti programmati lo stesso giorno	a) in regime ordinario b) in regime di Day Surgery	Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizzaz ione e la qualità del percorso assistenziale		U.O.	Lista operatoria	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. (registro o altro strumento)	

Allegato 8.16

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
% di presenza in cartella clinica del foglio di intervento completo dei codici delle etichette dei mezzi di sintesi utilizzati per interventi di protesi d'anca e ginocchio	N° pazienti con cartelle cliniche complete dei codici delle etichette dei mezzi di sintesi utilizzati/ Totale cartelle cliniche dei pazienti operati *100	Calcolato per protesi d'anca Calcolato per protesi di ginocchio	Indicatore che valuta la qualità del processo assistenziale (identificazione e rintracciabilità)		Regionale Aziendale U.O.	RIPO anca RIPO ginocchio	Rilevazione annuale	
%Reinterventi protesi d'anca e ginocchio	N° Pazienti rioperati nei 15 giorni successivi al primo intervento/N° totale pazienti operati	Calcolato per protesi d'anca Calcolato per protesi di ginocchio	Indicatore di performance dell'U.O.		Regionale Aziendale U.O.	RIPO anca RIPO ginocchio	Rilevazione annuale	Indicatore della necessità di rivedere le tecniche operative ortopediche e/o formazione degli operatori Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento

Allegato 8.16

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
% di sedute operatorie che rispettano il tempo complessivo previsto	N° sedute operatorie terminate 60 minuti dopo il tempo complessivo previsto / N° sedute operatorie *100	Registrazione tempi operatori (inizio preparazione del campo, fine medicazione)	E' un indicatore di processo che valuta la qualità della programmazio ne delle sedute operatorie		Aziendale U.O.	Registro di sala operatoria	Rilevazione annuale	Si applica alla chirurgia di elezione.

Allegato 8.16

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	--	--	-----------	-------------------------	---	------------------	---	---

DAY SURGERY								
% pazienti non venuti in DS/ Pazienti attesi in DS	N° pazienti non venuti in DS/ Totale pazienti attesi in DS		Indicatore che valuta la qualità dell'assistenza come percepita dagli utenti		Aziendale U.O.	Registro di prenotazione	Indagine annuale su tutti i pazienti prenotati	
% pazienti ospedalizzati nelle 24ore successive all'intervento in Day Surgery	N° pazienti Day Surgery ricoverati in regime ordinario per cause chirurgiche nelle 24 ore successive all'intervento/N° pazienti sottoposti ad intervento in Day Surgery *100		Indicatore che valuta la qualità della performance ortopedica		Aziendale e U.O.	SDO	Rilevazione annuale	Indicatore della necessità di rivedere le procedure ortopediche. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento

Allegato 8.16

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che, per l'accertament o, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	--	--	-----------	-------------------------	---	------------------	---	--

PERCORSO TRAUMA TIBIO TARSICA

% pazienti clinicamente negativi che effettuano l'indagine radiografica	N° pazienti negativi alla valutazione clinica che effettuano la radiografia/Totale pazienti con valutazione clinica negativi		Indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale alle norme di buona pratica clinica (appropriatezza)	0%	U.O.	Registro di PS, documentazione ambulatoriale	Valutazione annuale a campione	Indicatore di appropriatezza del processo assistenziale
% pazienti con radiografia dubbia che effettuano un bendaggio funzionale	N° pazienti con radiografia dubbia con bendaggio funzionale eseguito / Totale dei pazienti con radiografia dubbia		Indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale alle norme di buona pratica clinica (appropriatezza)	100%	U.O.	Registro di PS, documentazione ambulatoriale	Valutazione annuale a campione	Indicatore di appropriatezza del processo assistenziale

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.16

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazione ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	---	--	-----------	-------------------------	---	------------------	---	---

PRECORSO TRAUMA RACHIDE CERVICALE

% pazienti clinicamente negativi che effettuano l'indagine radiografica	N° pazienti negativi alla valutazione clinica che effettuano la radiografia/Totale pazienti con valutazione clinica negativi		Indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale alle norme di buona pratica clinica (appropriatezza)	0%	U.O.	Registro di PS, documentazione ambulatoriale	Valutazione annuale a campione	Indicatore di appropriatezza del processo assistenziale
% pazienti sottoposti a intervento chirurgico per frattura del rachide cervicale con danno neurologico entro 12 ore	N° pazienti sottoposti a intervento per frattura al rachide cervicale con danno neurologico entro le 12 ore/Totale dei pazienti con frattura del rachide cervicale con danno neurologico		Indicatore di processo che valuta l'efficienza di un'organizzazione e la qualità del processo assistenziale	100%	U.O.	Cartella clinica	Valutazione annuale a campione	Indicatore della necessità di rivedere il percorso assistenziale

Allegato 8.16

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazio ni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	--	--	-----------	-------------------------	---	------------------	---	---

PERCORSO PATOLOGIA VERTEBRALE NON TRAUMATICA

% pazienti clinicamente negativi che effettuano l'indagine radiografica	N° pazienti negativi alla valutazione clinica che effettuano la radiografia/Totale pazienti con valutazione clinica negativi e in assenza di indicazioni specifiche		Indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale alle norme di buona pratica clinica (appropriatezza)	0%	U.O.	Registro di PS, documentazione ambulatoriale	Valutazione annuale a campione	Indicatore di appropriatezza del processo assistenziale
% pazienti con rachialgia cronica, senza deficit neurologici con adeguato* trattamento terapeutico secondo Linee Guida RER/ Società Scientifiche	N° pazienti con rachialgia cronica, senza deficit neurologici con adeguato* trattamento terapeutico dei pazienti trattati		Indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale alle norme di buona pratica clinica (appropriatezza)		U.O.	Registro di PS, documentazione ambulatoriale	Valutazione annuale a campione	Indicatore di appropriatezza del processo assistenziale

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

8.17

**Requisiti ulteriori per
l'accreditamento dei
Consultori familiari, delle
Case di maternità e delle
Strutture ambulatoriali e di
degenza di Ostetricia e
Ginecologia**

Premessa

ASSISTENZA ALLA GRAVIDANZA ED AL PARTO

Rispetto all'assistenza alla gravidanza ed al parto sono state emanate dalla WHO a Fortaleza (Brasile) nel 1985 una serie di Raccomandazioni, recentemente (1998) riprese da un panel d'esperti a Venezia in occasione del primo meeting della Perinatal Task Force in un documento di Raccomandazioni per la Regione Europa - WHO Europe. In questo documento si afferma che:

l'assistenza al parto e alla gravidanza normale deve essere demedicalizzata, ove non ne sussiste la necessità,

l'assistenza deve essere di tecnologia appropriata,

l'assistenza deve essere regionalizzata,

l'assistenza deve essere basata su prove d'efficacia,

l'assistenza deve essere multidisciplinare,

l'assistenza deve essere olistica,

l'assistenza deve essere centrata sulla famiglia,

l'assistenza deve essere culturalmente appropriata,

l'assistenza deve coinvolgere le donne nel prendere decisioni.

Già nel 1996 la WHO aveva puntualizzato quale dovesse essere il criterio per proporzionare le cure alla necessità assistenziale:

"Il fine di una moderna medicina perinatale è quello di ottenere una mamma ed un bimbo in perfetta salute con il livello di cure più basso compatibile con la sicurezza".

Sulla base di questi presupposti il gruppo ha estrapolato dalla bibliografia citata alcune indicazioni che verranno illustrate in seguito, a fine esplicativo sembra importante segnalare qui i seguenti punti:

- E' basilare che gli interventi sanitari siano appropriati in termini d'efficacia ed efficienza tenendo conto del fatto che ogni intervento sanitario ed ogni esame diagnostico di laboratorio o strumentale comporta una possibilità di errore tanto maggiore quanto minore è la probabilità di effettiva presenza di patologia e che ogni errore diagnostico si traduce in un'invasività assistenziale ingiustificata;
- il grado di intensività e qualità dei controlli ha una "ricaduta sociale che condiziona pesantemente la cultura della nascita nel nostro Paese per cui il concetto di fisiologia della nascita intesa come competenza biologica va scomparendo" come è ignorata la definizione WHO che la "nascita rappresenta un importante evento personale, familiare e sociale ancor prima che sanitario";
- il grado di intensività dei controlli ha una ricaduta economica sul singolo e sulla collettività che non può essere trascurata.

ASSISTENZA GINECOLOGICA

Le Società scientifiche e WHO raccomandano una regionalizzazione delle cure ginecologiche con una classificazione dei presidi sulla base dell'intensità diagnosticoterapeutica; tuttavia si deve tenere presente che i dati disponibili sono scarsi e che si assiste ad una gran disparità d'organizzazione nelle varie aree geografiche del mondo, fatto certamente non eclatante poiché non sono paragonabili le esigenze e/o le risorse di Paesi tanto diversi anche per fenomeni culturali. Quando si tratta di livelli d'assistenza distinti per complessità ed intensità delle funzioni in ginecologia, si deve ben tenere presente che sarebbero necessari delle distinzioni in base allo sviluppo in vari indirizzi della ginecologia attuale. In altre parole possiamo avere un alto numero di ricoveri ed interventi di chirurgia oncologica tali da classificare quella struttura come 2° o 3° livello (a secondo che si distinguano 2 o 3 livelli), ma una bassa affluenza per quanto riguarda la diagnostica e la terapia della sterilità, oppure la presenza di una chirurgia endoscopica ad alto livello con alto numero di interventi per patologia benigna. Tuttavia, all'attuale stato delle cose, una distinzione troppo rigida dei vari indirizzi della ginecologia non appare aderente alla realtà regionale e nazionale anche se in un qualche modo deve essere tenuta presente.

Definizione e requisiti delle strutture

CONSULTORI FAMILIARI (Settore Salute donna)

I Consultori Familiari assicurano interventi socio-sanitari rivolti alla promozione della salute sessuale e riproduttiva delle donne, delle coppie e della famiglia. Per tali caratteristiche sono collocati in ambito distrettuale come unità operativa del dipartimento di cure primarie (individuata per le aree di competenza) in integrazione con gli altri servizi distrettuali ed ospedalieri, i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta.

Aree di intervento

Le aree di intervento dei Consultori Familiari sono definite da varie leggi nazionali e regionali – L. 405/75, L. 194/78, L.R. 27/89, L. 34/96, L.R. 26/98, Atto deliberativo n° 309 1 Marzo 2000, D.M. 24 aprile 2000 – e si esplicano nell'offerta di:

informazione sui diritti spettanti alla donna in base alla legislazione nazionale e regionale in materia di tutela sociale della maternità e sulle modalità necessarie per il loro rispetto;

- informazione sui servizi sociali, sanitari, assistenziali, pubblici e di soggetti non istituzionali operanti sul territorio, sulle prestazioni erogate e sulle modalità per accedervi;
- attività di informazione e consulenza sui temi della sessualità;
- assistenza sanitaria, psicologica e sociale inerente la procreazione responsabile, la consulenza e la somministrazione di contraccettivi, l'informazione e la consulenza sulla regolazione e il controllo della fertilità;
- assistenza sanitaria, psicologica e sociale inerente la tutela della gravidanza e della maternità e l'assistenza domiciliare al puerperio;
- assistenza psicologica e sociale per le donne e le coppie che richiedono l'interruzione volontaria di gravidanza, secondo le procedure di cui agli articoli 4 e 5 della Legge 22 maggio 1978, n. 194;
- interventi socio-sanitari riferiti alla pubertà e alla menopausa;
- interventi di specialistica ginecologica di base ed interventi finalizzati alla diagnosi precoce dei tumori femminili;

assistenza psicologica e sociale al singolo, alla coppia e alla famiglia per difficoltà relazionali, per problemi di separazione e divorzio anche in riferimento alla consulenza sul diritto di famiglia; assistenza al singolo e alla coppia in riferimento a difficoltà di ordine sessuale; assistenza psicologica e sociale nei confronti dei minorenni che intendono contrarre matrimonio, prestando, se richiesta, collaborazione all'autorità giudiziaria ai sensi dell'art. 84 C.C.; attività di informazione, di educazione alla salute e di promozione sociale sulle tematiche sopra indicate con particolare riferimento alla procreazione responsabile, alla preparazione al parto, all'allattamento, alle problematiche familiari dei genitori, alla menopausa.

In relazione agli obiettivi da perseguire e per la complessità organizzativa e tecnico-professionale il C.F. articola la propria attività all'interno del Nucleo di Cure Primarie (I livello) ed all'interno del Dipartimento di Cure Primarie (II livello).

Primo livello nei Nuclei di Cure Primarie (NCP) garantisce:

assistenza ginecologica, assistenza ostetrica e ginecologica alla gravidanza, al puerperio e all'allattamento, informazioni e colloqui relativi alla contraccezione, colloqui per problemi di sterilità e pre-concezionali, consulenza dell'ostetrica, pap-test (spontanei e di screening).

Secondo livello nel Dipartimento di Cure Primarie (DCP) garantisce:

oltre a quanto garantito dal 1° livello, interventi di educazione sanitaria a gruppi, lo spazio giovani, lo spazio per donne e bambini immigrati (là ove previsto), il livello diagnostico e terapeutico strumentale ambulatoriale dell'attività ostetrico-ginecologica, la consulenza e la terapia psicologica per le aree di interesse, la consulenza e la terapia sessuale, la gestione dell'attività di screening citologico, la gestione ed il coordinamento dei principali percorsi socio-sanitari legati alla salute sessuale e riproduttiva della donna (percorso sterilità, percorso nascita, percorso IVG ecc.).

PUNTI NASCITA

Per Punto Nascita si definisce un servizio dedicato a gravide, neonati e puerpere che fornisce assistenza alla gravidanza, al parto ed al primo puerperio.

CASE DI MATERNITÀ

Ivi vengono assistiti gravide, neonati e puerpere che necessitano di osservazione e monitoraggio clinico ordinariamente attuabili in una U.O. di ostetricia e ginecologia dotata di posti letto. In queste Unità si espletano parti di età gestazionale > 37 settimane ed in assenza di patologie accertate secondo le indicazioni della L.R. 26/98. **Volumi di attività:** queste strutture sono accreditate in rapporto al bacino di utenza (almeno provinciale) ed al volume di attività (non inferiore a 50 parti/anno a regime).

PUNTI NASCITA CON POSTI LETTO

Si definiscono in quanto appartenenti a tre diversi livelli di complessità organizzativa e tecnico professionale. Tra U.O. ostetriche e neonatologiche-pediateriche deve esistere uniformità di livello assistenziale.

Livello di assistenza di base per l'area di afferenza: ivi vengono assistiti gravide, neonati e puerpere che necessitano di osservazione e monitoraggio clinico e nursing ordinariamente attuabili in una U.O. di ostetricia e ginecologia dotata di posti letto, ma anche interventi di resuscitazione, intubazione e stabilizzazione in attesa di trasferimento ai livelli superiori. In queste U.O. si espletano parti di età gestazionale > 34 settimane ed in assenza di patologie accertate che richiedano interventi subintensivi ed intensivi per la madre e per il neonato. **Volumi di attività:** non meno di 500 parti/anno. In relazione a particolari situazioni possono essere previste strutture con volumi inferiori, nelle quali sia garantita la presenza/pronta disponibilità dei professionisti e procedure di integrazione concordate con altri centri di riferimento; devono prevedere anche modalità di selezione delle pazienti con gravidanza fisiologica (indicatore <10% di parti cesarei).

Livello di assistenza subintensiva e di base per le relative aree di afferenza: ivi vengono assistiti gravide, neonati e puerpere che necessitano di supervisione e di monitoraggio e di continuo nursing e che possono necessitare di assistenza funzionale per insufficienza di organi/ apparati. In queste U.O. si espletano parti a rischio di età gestazionale > 31 settimane in situazioni che non richiedono

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

interventi di livello intensivo per il neonato, in particolare senza necessità di assistenza respiratoria con ventilazione meccanica. **Volumi di attività** : non meno di 800 parti/anno.

Livello di assistenza intensiva, subintensiva e di base per le relative aree di afferenza: ivi vengono assistiti gravide, neonati e puerpere che necessitano di supporto tecnologico intensivo e sofisticato per insufficienza di organi/apparati e di assistenza respiratoria con ventilazione meccanica o che comunque necessitano di interventi medici complessi o intensivi. In queste U.O. si espletano parti a rischio elevato. **Volumi di attività:** non di meno di 1.000 parti per anno¹, inclusivi dei trasferimenti in utero dalle Case di Maternità e dalle strutture di assistenza subintensiva e di base all'interno della rete Hub & Spoke. Il bacino di utenza complessivo deve corrispondere ad almeno 5000 parti/anno.

Le Case di Maternità e le U.O. dell'area assistenziale di base accolgono tutte le pazienti della propria area con le necessità assistenziali indicate ed inviano ai livelli superiori tutta la restante patologia. Le pazienti con le necessità assistenziali indicate (assistenza subintensiva) sono accolte nelle Unità Operative di assistenza subintensiva o – se del caso – di assistenza intensiva. Le pazienti con le necessità assistenziali indicate sono accolte nelle Unità Operative di assistenza intensiva e successivamente riavviate alle U.O. di assistenza subintensiva o di assistenza di base.

Nella tabella che segue (Tabella 1) vengono sinotticamente riassunti i dati riportati precedentemente.

¹ Il dato minimo di attività va letto congiuntamente al riferimento al bacino di utenza.

Allegato 8.17

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Livello punto nascita	Caratteristiche assistenza ostetrica	Caratteristiche assistenza pediatrico/a neonatale	Assistenza erogabile
Casa di maternità	<ul style="list-style-type: none"> • Non meno di 50 parti a regime • Ostetrica • Consulenza ginecologo 	Consulenza pediatrica/neonatalogo secondo indicazioni L.R. 26/98	<ul style="list-style-type: none"> • Parti fisiologici (> 37 sett.)
U.O. di assistenza di base	<ul style="list-style-type: none"> • Non meno di 500 parti • Assistenza ostetrico/ginecologica h24 • Assistenza anestesiologicala (pronta disponibilità) 	Consulenza pediatrica/neonatalogo (pronta disponibilità)	<ul style="list-style-type: none"> • Parti fisiologici • Parti > 34 settimane
U.O. di assistenza subintensiva e di base	<ul style="list-style-type: none"> • Non meno di 800 parti • Assistenza ostetrico/ginecologica h24 • Assistenza anestesiologicala h 24 	Assistenza pediatrica/neonatalogica h24 con culle per patologia neonatale e culle per terapia neonatale subintensiva	<ul style="list-style-type: none"> • Parti fisiologici • Parti > 31 settimane • Parti in gravidanze a rischio intermedio
U.O. di assistenza intensiva, subintensiva e di base	<ul style="list-style-type: none"> • Non meno di 1000 parti • Assistenza ostetrico/ginecologica h24 • Assistenza anestesiologicala h24 	Assistenza pediatrica/neonatalogica h24 con culle per patologia neonatale e culle per terapia neonatale subintensiva ed intensiva	<ul style="list-style-type: none"> • Parti fisiologici • Parti prematuri indipendentemente dall'età gestazionale • Parti in gravidanze a rischio elevato

Tabella 1: Classificazione dei Punti Nascita secondo livelli assistenziali omogenei

STRUTTURE OPERATIVE DI GINECOLOGIA

Con il termine di strutture operative di Ginecologia si definiscono i servizi che forniscono assistenza specialistica ginecologica non erogabile in regime ambulatoriale. Esse si possono suddividere in tre diversi livelli di complessità organizzativa e tecnico professionale:

Primo livello

Sono strutture di ginecologia senza posti letto o con posti letto a ciclo diurno che erogano prestazioni di Day Hospital/Day Surgery.

Secondo livello

Sono strutture di ginecologia con posti letto in cui vengono assistite pazienti con condizioni cliniche a basso rischio chirurgico/anestesiologico, in quanto il secondo livello si colloca laddove non sono presenti branche specialistiche la cui presenza è necessaria per poter eseguire determinati interventi con ragionevole sicurezza. I soggetti affetti da altre concomitanti patologie (cardiocircolatorie, respiratorie ecc.) tali da richiedere la presenza di terapie intensive e di specialistiche adeguate, dovranno essere indirizzati ai centri di 3° livello. Nell'ambito dei posti letto è opportuno mantenere, in considerazione del numero degli accessi, la disponibilità di alcuni letti da dedicare all'osservazione breve di situazioni cliniche dubbie nelle 24h, in modo da poter decidere in termini più appropriati sull'eventuale ricovero. Volumi di attività: il numero degli interventi ginecologici maggiori (esclusi quindi conizzazioni e interventi sulle cisti della ghiandola del Bartolino) deve essere superiore a 200/anno.

Terzo livello

Sono strutture di ginecologia con posti letto in cui vengono assistite pazienti con condizioni cliniche ad alto rischio chirurgico/anestesiologico in quanto il terzo livello si colloca in strutture dotate di terapie intensive e chirurgia vascolare, che permettono di affrontare qualsiasi patologia concomitante. **Volumi di attività:** il numero degli interventi ginecologici maggiori (esclusi quindi conizzazioni e interventi sulle cisti della ghiandola del Bartolino), compresi quelli con le specificità del 3° livello, deve essere superiore a 200/anno. La patologia oncologica che prevede interventi ginecologici allargati deve essere trattata in centri in cui è possibile usufruire di un approccio multidisciplinare (oncologia medica, radioterapia, chirurgia generale e vascolare) con un minimo di casi trattati di 15/anno per tipo di intervento neoplastico.

Nella tabella che segue (Tabella 2) vengono sinotticamente riassunti i dati riportati precedentemente.

STRUTTURE AMBULATORIALI DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Sono strutture ambulatoriali collocate in ambito extraospedaliero distrettuale nel consultorio familiare di primo e secondo livello, nelle strutture di ricovero di ostetricia e ginecologia e nelle strutture ambulatoriali private.

Allegato 8.17

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Livello struttura di Ginecologia	Caratteristiche assistenza	Assistenza erogabile
I Struttura di Ginecologia senza posti letto o con posti letto a ciclo diurno	<ul style="list-style-type: none"> • A ciclo diurno 	<ul style="list-style-type: none"> • Prestazioni di Day Hospital/Day Surgery
II Struttura di Ginecologia di II° livello	<ul style="list-style-type: none"> • non meno di 200 interventi ginecologici maggiori/anno (esclusi quindi conizzazioni e interventi sulle cisti della ghiandola del Bartolino) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tutti gli interventi ginecologici ad eccezione dei casi con condizioni cliniche ad alto rischio chirurgico/anestesiologico
III Struttura di Ginecologia di III° livello	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di U.O. specialistiche che permettono di affrontare qualsiasi patologia concomitante • non meno di 200 interventi ginecologici maggiori/anno • non meno di 15 interventi ginecologici allargati/anno/tipo di intervento 	<ul style="list-style-type: none"> • Oltre a quelli citati per il II° livello, i casi con condizioni cliniche ad alto rischio chirurgico/anestesiologico che richiedono la consulenza ed il supporto di altre branche specialistiche

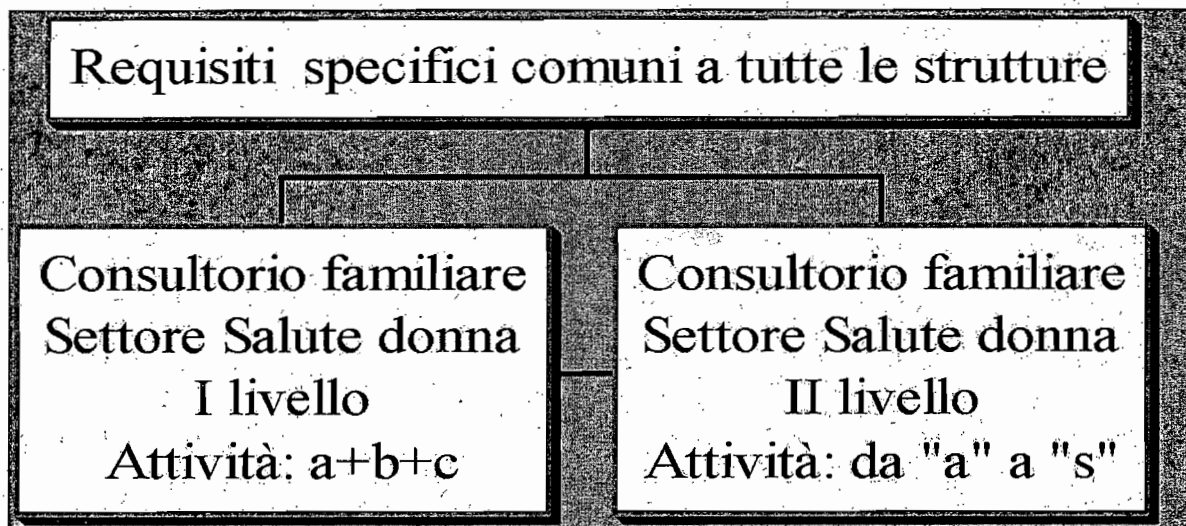
Tabella 2: Classificazione delle strutture di Ginecologia secondo livelli assistenziali omogenei

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

I Consulteri Familiari

Secondo le evidenze della letteratura scientifica e le esperienze internazionali l'assistenza fornita dai Consulteri Familiari può essere erogata come descritto nello schema seguente e con le dotazioni strutturali di seguito riportate.



COMPONENTI FUNZIONALI DEI CONSULTORI FAMILIARI

- a) ambulatorio ostetrico
- b) ambulatorio ginecologico
- c) ambulatorio pap-test
- d) ambulatorio ostetrico ginecologico per sterilità di primo livello*
- e) centro per la diagnosi e la presa in carico delle coppie sterili (secondo livello consultoriale aziendale e/o sovradistrettuale)*
- f) ambulatorio di secondo livello per consulenza e visite per contraccezione
- g) ambulatorio di secondo livello per l'assistenza alla menopausa
- h) ambulatorio di senologia clinica*
- i) ambulatorio psicologico e sessuologico per terapia a singoli, coppie e famiglie
- j) ambulatorio uro-ginecologico*
- k) centro per la diagnosi e le terapie delle disfunzioni sessuali (aziendale e/o sovradistrettuale)
- l) ambulatorio ecografico*
- m) ambulatorio colposcopico*
- n) ambulatorio di isteroscopia diagnostica*
- o) spazio giovani*
- p) spazio per donne e bambini immigrati*
- q) sala per educazione sanitaria a gruppi (giovani, donne in gravidanza, puerpere, sostegno

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

- all'allattamento, donne in menopausa ecc.)
- r) palestra (per corsi nascita, training, stretching, yoga etc. gruppi per la riabilitazione del piano perineale)
- s) centro di screening citologico (organizzazione chiamate; valutazione attività). Può essere aziendale.

*Sono componenti possibili ma non obbligatori. Devono essere presenti qualora le attività specificate siano dichiarate.

CONSULTORI FAMILIARI DI 1° LIVELLO

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il Consultorio Familiare e per gli ambulatori, ed ai requisiti specifici per l'ambulatorio ostetrico-ginecologico definiti dal presente documento, devono essere previsti:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione minima di ambienti o spazi

Ambienti o spazi	note
Ambulatorio pap-test, funzionalmente dedicato	Possibilmente in rete con centro di screening
Ambulatorio ostetrico, funzionalmente dedicato	Fornito di materiale informativo necessario per le principali consulenze (gravidenza, contraccezione, sterilità, menopausa, IVG, sessualità, MST)
Spazio per la sterilizzazione	Se effettuata in loco. Anche in comune con altri servizi
Locale/spazio per il personale	

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Requisiti minimi di personale
ostetrica (figura di riferimento principale)
medico ginecologo:

Deve essere individuato un responsabile organizzativo dell'attività complessiva del consultorio, che mantenga i collegamenti all'interno del NCP e con il consultorio di 2° livello.

Il consultorio deve possedere documenti informativi e/o procedure che definiscano:

- la descrizione di tutte le prestazioni offerte, l'orario di apertura e di erogazione delle prestazioni, gli orari e le modalità per la prenotazione, il costo e le modalità di pagamento, il personale che le eroga;
- la descrizione della gestione delle attività programmate e delle richieste urgenti;
- le procedure di collegamento ed integrazione con altri servizi (strutture ospedaliere, laboratori analisi, servizi sociali, associazioni private, ecc.);
- la gestione del processo di sterilizzazione, qualora venga effettuata in loco.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

CONSULTORI FAMILIARI DI 2° LIVELLO

I Consultori Familiari di 2° livello, oltre ai requisiti specifici previsti per i Consultori Familiari di 1° livello, definiti al paragrafo precedente, ed ai requisiti specifici per gli ambulatori di ecografia, colposcopia e isteroscopia diagnostica, devono prevedere le seguenti integrazioni:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Ambienti o spazi	note
Locale/spazio per attività amministrativa	
Locale/spazio per consulenza e terapia psicologica e sessuale	Di dimensioni adeguate per consentire anche la consulenza con le famiglie
Spazio giovani, ove previsto, funzionalmente dedicato	Composto almeno da: sala d'attesa attrezzata (TV, videoregistratore, ev. PC in rete), locale per incontri per piccoli gruppi, locale accettazione, ambulatorio ostetrico, psicologico, ginecologico e andrologico. Fornito di materiale informativo specifico per gli adolescenti.
Locale /spazio per donne e bambini immigrati, ove previsto, funzionalmente dedicato	Composto almeno da: sala d'attesa, locale accettazione, spazio per piccoli gruppi, ambulatorio ostetrico, ginecologico, pediatrico. E' inoltre auspicabile la presenza della mediazione linguistica culturale nelle ore di apertura e nell'équipe. Presenza di materiale informativo dedicato in più lingue.
Ambulatorio contraccezione, funzionalmente dedicato	Con tutto il materiale necessario per la consulenza contraccettiva, l'insegnamento dei metodi naturali, dei metodi di barriera, l'applicazione dei metodi meccanici e la prescrizione dei C.O. Qualora opportuna deve essere prevista anche la consulenza psicologica e sessuologica.
Ambulatorio per la sterilità di primo livello, ove previsto, funzionalmente dedicato	Prevede la presenza di protocolli diagnostico terapeutici concordati con i centri di secondo e terzo di riferimento, la consulenza psicologica e sessuologica, la presa in carico della coppia. Materiale informativo specifico sulle cause della sterilità, sulle metodiche di trattamento, percentuali di successo, principali effetti collaterali e possibili complicanze.
Ambulatorio menopausa, ove previsto, funzionalmente dedicato	Devono essere presenti protocolli diagnostico terapeutici e di prevenzione delle principali patologie della post menopausa in collegamento con gli altri specialisti interessati e con i medici di base.
	Deve essere garantita la consulenza psicologica e sessuale. Devono essere presenti progetti di informazione ed educazione sanitaria mirati. Presenza di materiali informativo specifico.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

Ambienti o spazi	note
Ambulatorio senologico, ove previsto funzionalmente dedicato	Ha le caratteristiche dell'ambulatorio chirurgico, in contiguità con un ambulatorio ecografico con sonda adeguata per l'esecuzione dell'ecografia mammaria. Devono essere presenti protocolli diagnostico terapeutici sulle principali patologie mammarie condivisi e verificati con le strutture radiologiche e chirurgiche di riferimento, nonché col programma di screening mammografico. Presenza di materiale informativo per le utenti specifico, anche sul post trattamento chirurgico. Presenza di programmi informativi / educativi su target specifici. Deve essere prevista la consulenza psicologica per le singole donne trattate per patologia mammaria e l'eventuale sostegno a gruppi.
Ambulatorio uro-ginecologico, ove previsto ovefunzionalmente dedicato	Devono essere individuati i principali protocolli diagnostico terapeutici per le disfunzioni del piano perineale in collaborazione con gli specialisti di riferimento (urologi, chirurghi ginecologi, fisioterapisti) e con i medici di medicina generale. Deve essere fruibile in sede distrettuale la kinesiterapia perineale (ostetrica, fisioterapista) con disponibilità di un elettrostimolatore. Deve essere presente materiale informativo adeguato per le utenti. Devono essere previsti e progettati interventi preventivi/educativi su popolazioni target specifiche (gravide, donne in perimenopausa).
Ambulatorio di ecografia, ove previsto, funzionalmente dedicato	L'ambulatorio deve possedere gli stessi requisiti strutturali e tecnologici degli ambulatori ospedalieri dedicati alla diagnostica ecografica ostetrico-ginecol.
Ambulatorio di colposcopia, ove previsto, funzionalmente dedicato	L'ambulatorio deve possedere gli stessi requisiti strutturali e tecnologici degli ambulatori ospedalieri.
Ambulatorio di isteroscopia diagnostica, ove previsto, funzionalmente dedicato	L'ambulatorio deve possedere gli stessi requisiti strutturali e tecnologici degli ambulatori ospedalieri.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

Ambienti o spazi	Note
Centro per la diagnosi e la presa in carico delle coppie sterili (secondo livello territoriale sovradistrettuale)	Oltre alle specifiche del primo livello deve prevedere la consulenza andrologica in sede, il monitoraggio dell'ovulazione, l'esecuzione di alcune indagini diagnostiche di base, il collegamento diretto con i centri della PMA di riferimento. E' inoltre punto di riferimento per i centri di primo livello e promotore della condivisione e verifica dei protocolli preventivi e diagnostico terapeutici tra i vari attori aziendali.
Centro per la diagnosi e la terapia delle disfunzioni sessuali (secondo livello territoriale sovradistrettuale), là ove previsto	Caratterizzato dalla multidisciplinarietà deve prevedere un'équipe composta da: ostetrica con competenze sessuologiche, psicologo con competenze sessuologiche, ginecologo con competenze sessuologiche, andrologo e/o endocrinologo con competenze sessuologiche. E' punto di riferimento per le situazioni cliniche più complesse, per la condivisione e verifica dei protocolli diagnostico terapeutici, per la realizzazione di strumenti informativi specifici e per i collegamenti con i centri specialistici di riferimento.
Centro di screening citologico	Là ove previsto in consultorio. Anche funzionalmente dedicato, deve essere presente l'attrezzatura informatica, PC e stampante in rete, per gestire le chiamate, la raccolta dati, le donne positive e quelle in followup. Deve essere previsto personale funzionalmente dedicato a tale attività.
Palestra per corsi di preparazione al parto ed alla nascita	Con spogliatoio e bagno. Anche in comune con altri servizi.
Locale /spazio per gruppi di auto-aiuto, gruppi	Puerpere per allattamento al seno, massaggio al
Puerpere, educazione sanitaria, funzionalmente dedicato.	bambino
Spazio per deposito attrezzature, strumentazione e materiale economico	Materassini, sedie, cuscini, rulli

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

B) REQUISITI TECNOLOGICI**Dotazione minima di attrezzature**

(in sede o con la possibilità di usufruirne in altra struttura con tempi dedicati)

Attrezzature/strumenti	note
Ecografo con sonde per ecografie ostetrico ginecologiche e mammarie, isteroscopia diagnostica, colposcopio, elettrostimolatore	Dotazione necessaria solo qualora si svolgano le specifiche attività di ecografia ostetrico ginecologica e mammaria, di isteroscopia, colposcopia e rieducazione del piano perineale

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Requisiti minimi di personale Oltre alle figure professionali previste per il 1° livello:

- psicologo

assistente sociale (funzionalmente presente nell'équipe, anche se dipendente da altra struttura)

Per garantire lo svolgimento delle funzioni, là ove previste, sono richieste le seguenti competenze:

- psicologo/a con formazione sessuologica;
- ginecologo con formazione sessuologica;
- ostetrica con formazione sessuologica;
- ostetrica con formazione specifica per l'insegnamento dei metodi per la Regolazione Naturale della Fertilità (RNF);
- ostetrica con formazione specifica sull'insegnamento all'utilizzo del diaframma;
- ostetrica con formazione specifica sulla kinesiterapia perineale;
- ginecologi con formazione specifica per colposcopia ed ecografia (vedi requisiti singoli ambulatori);
- medici con competenze senologiche specifiche là ove prevista l'attività di senologia clinica;
- almeno il 50% dei ginecologi non obiettori;
- personale formato per gli interventi di educazione sanitaria a gruppi.

Devè essere prevista la presenza di un responsabile organizzativo dell'attività complessiva del consultorio familiare di 2° livello. Devono inoltre essere individuati i responsabili tecnici ed organizzativi delle singole attività svolte, là ove previste: assistenza alla gravidanza ed al puerperio, assistenza al percorso IVG, assistenza alle scelte contraccettive, assistenza psicologica, assistenza sessuologica, assistenza alla menopausa, assistenza alla sterilità di coppia*, spazio giovani*, spazio donne immigrate*, educazione sanitaria, assistenza uro-ginecologica*, diagnostica ecografica*, colposcopica*, isteroscopica*, screening citologico. Devono inoltre essere previsti a livello di distretto e/o di ASL, in qualità di consulenti, altre figure professionali quali il sociologo, il legale, il mediatore linguistico-culturale, l'andrologo e il genetista, a disposizione dei singoli consultori. Per ogni area di attività devono essere chiaramente definiti: gli obiettivi degli interventi preventivi e diagnostico terapeutici, nonché i protocolli diagnostico terapeutici adottati e le modalità di verifica degli stessi, i percorsi di integrazione con gli altri servizi interessati.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE**Inserimento e aggiornamento**

Oltre a quanto previsto nei requisiti generali per l'accreditamento ai fini di documentare l'aggiornamento del personale sanitario vengono riconosciuti:

Meeting mensili

- Briefing settimanali
- Piano di aggiornamento annuale
- Stage presso istituti altamente qualificati

quali strumenti dell'aggiornamento purché documentati.

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

Occorre che la struttura si doti di criteri e strumenti di valutazione delle attività svolte che consentano di verificare l'appropriatezza delle procedure facendo riferimento a linee guida basate sulle evidenze scientifiche. Fatto salvo che la struttura può liberamente dotarsi di propri strumenti di valutazione, rimane vincolante rilevare i seguenti indicatori:

Per il primo livello consultoriale:

- N° di donne che accedono alla struttura annualmente/popolazione target;
- N° totale di accessi annuali/popolazione target;
- N° di gravide prese in carico e seguite per tutta la gravidanza/totale parti bacino di utenza di riferimento;
- N° di accessi per gravida.
- N° di puerpere seguite ambulatorialmente o domiciliariamente/totale nati bacino di utenza di riferimento.

Per il secondo livello consultoriale, oltre a quelli previsti per il primo livello:

- N° di gravide con cittadinanza extraUE prese in carico e seguite per tutta la gravidanza/totale parti donne residenti con cittadinanza extraUE;

Solo dove previste tra le attività ed i servizi

- N° di donne che rispondono allo screening di 2° livello/popolazione target;
- N° di donne che rispondono attività di screening /popolazione target (standard > 60%);
- N° di gravide che si ritirano dai corsi non per motivi medici/totale donne partecipanti;
- N° di utenti dei corsi nascita/totale dei nati da residenti;
- N° di donne che allattano al seno almeno nei primi sei mesi/N° nati bacino di utenza di riferimento;
- N° ore di educazione sessuale agli adolescenti/popolazione target;
- N° utenti degli spazi giovani/popolazione target;
- N° certificati IVG/ IVG da residenti;
- N° utenti per contraccezione/popolazione target;
- N° utenti per psicologia/popolazione target;
- N° utenti menopausa/popolazione target;
- N° protocolli adottati/ N° di protocolli valutati.

I Punti Nascita

LE CASE DI MATERNITÀ

Definizione e obiettivi

La Casa di Maternità è un luogo per partorire e per nascere, strutturalmente separato dall'ospedale ma ad esso funzionalmente collegato ove si esplicano, in collaborazione con le strutture distrettuali, attività correlate alla gravidanza ed al parto non solo in senso strettamente sanitario, bensì anche di tipo sociale, culturale, relazionale.

La Casa di Maternità persegue l'obiettivo di:

- ricollocare il parto/nascita in ambito biosociale;
- creare un luogo protetto per la nascita naturale e la promozione della fisiologia della salute;
- garantire i livelli di sicurezza per la madre e il bambino pur recuperando gli aspetti tradizionali e umanizzanti;
- favorire la libertà di scelta da parte della donna circa i luoghi dove partorire e circa l'organizzazione assistenziale e sanitaria dell'evento.

Sono collocate nel dipartimento delle cure primarie dove è situata la struttura.

Servizi da erogare

La Casa di Maternità deve essere intesa come programma completo d'assistenza finalizzato alla selezione ed assistenza delle gravidanze a basso rischio. Relativamente ai servizi offerti alle donne e alle coppie nel corso della gravidanza, al momento del parto e nel puerperio, possono essere distinti tre tipologie di servizi: Fornire alle donne ed alla coppia: l'accoglienza con colloqui informativi e illustrativi, possibilmente all'inizio della gravidanza e non oltre la 28° settimana di gestazione, l'esecuzione della prima visita ostetrica per valutare l'inserimento o meno dei soggetti come utenti della Casa di Maternità, l'impegno da parte delle donne e delle coppie selezionate a seguire il calendario di monitoraggio della gravidanza per identificare elementi di rischio. Prevedere: l'assistenza alla gravidanza a termine, i controlli che precedono il parto, l'assistenza al travaglio e al parto e nei primi giorni ad esso successivi identificando le strutture ospedaliere di riferimento alle quali rivolgersi in caso di complicanze. Coordinare: il servizio di assistenza domiciliare in puerperio nei primi 10 giorni successivi alla nascita.

A) REQUISITI STRUTTURALI

la struttura deve essere autonoma, separata dall'Ospedale, ma funzionalmente ad esso collegata; può essere attigua ad un Consultorio Familiare con i requisiti precedentemente definiti; deve essere di facile accessibilità con possibilità di parcheggio; tutti i locali devono essere adeguatamente arredati, la quantità e la qualità degli arredi deve essere conforme a quanto in uso nelle normali abitazioni civili.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

Dotazione minima di ambienti/spazi

Ambienti/spazi	note
Sala di attesa/accoglienza/accettazione	Salottino
Sala colloqui	
Ambulatorio ostetrico	Con annesso bagno. A gestione ostetrica
Dispensa/cucina con angolo cottura	
Zona pranzo/soggiorno	Con servizi igienici annessi
Locale per giochi e attività per i bambini	
2 stanze per travaglio-parto/post partum	m2 20 (insonorizzati) Con letto matrimoniale e culla Con bagni annessi forniti di vasca
Stanza con vasca per travaglio-parto	m2 20 (insonorizzata)
Stanza per ostetrica	Con bagno annesso
Locale/spazio per sterilizzazione	Se gestita in loco
Locale/spazio per materiale sporco	Dotato di vuotatoio
Locale/spazio per materiale pulito	
Locale/spazio per attrezzature e materiale sanitario	
Bagno per il personale	
Bagno per l'utenza	

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Strumenti/attrezzature	note
Cardiotocografo portatile con carrello	
Rilevatore BCF tenuta d'acqua	
Fasciatoio con vaschetta per lavaggio neonato	
Carrello emergenza per adulto e neonato	
3 set completi per assistenza al parto fisiologico	
T.V. con videoregistratore + HIFI	
Arredi stanza travaglio-parto	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Requisito minimo di attività:

non inferiore a 50 parti/anno a regime.

Secondo quanto previsto dalla L.R. 26/98 deve essere garantita la libera scelta e la continuità del riferimento personale per la gestante.

Le C.M. devono favorire la possibilità per le donne di essere assistite da personale ostetrico di propria fiducia, sia esso dipendente sia operante in regime di libera professione. La selezione delle donne gravide deve essere effettuata dall'ostetrica responsabile del parto e deve essere garantita la continuità della valutazione.

La Casa di Maternità deve essere completamente a gestione ostetrica, supportata da consulenti quali ginecologo, neonatologo. Il team sarà composto da:

- ostetriche, di cui una con funzione di coordinatrice;

- personale amministrativo;
- personale di supporto (OTA/ausiliario).

Deve essere prevista la presenza di due ostetriche al momento del parto, sia per potersi intercambiare in caso di travagli lunghi che per essere il più obiettive possibili di fronte a situazioni complesse e per agire in modo più efficiente e rapido in caso di emergenza.

Devono essere presenti procedure per:

Comunicazione del rischio

- corretta informazione alla donna/coppia al momento dell'accoglimento sui criteri di assistenza, sulle modalità di un eventuale trasferimento e sui servizi offerti;
- consenso informato.

Selezione

- presa incarico della donna, possibilmente dall'inizio della gravidanza e comunque non oltre la 28° settimana, da parte dell'ostetrica responsabile del caso, previo certificato medico.
- attestante le buone condizioni di salute.

Organizzazione del lavoro

- attivazione della reperibilità dell'ostetrica 24/24 ore dalla 37° settimana;
- deve essere prevista la permanenza della donna/coppia in Casa di Maternità durante tutta la fase attiva del travaglio e circa nelle 12 ore successive al parto;
- deve essere garantita la continuità assistenziale a livello domiciliare coinvolgendo i servizi territoriali anche per le utenti residenti fuori AUSL;
- deve essere prevista la visita pediatrica entro 12 ore dalla nascita.

Collegamenti con gli altri servizi dell'Azienda

Devono essere previsti protocolli concordati e procedure tra gli operatori della Casa di Maternità, operatori territoriali e gli operatori degli ospedali che prevedono:

- collegamenti funzionali con i Consulenti Familiari;
- collaborazione e integrazione con le strutture di 1°, 2° e 3° livello;

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

- collegamenti con i laboratori analisi per invio e ritorno dei referti di prelievi ematologici;
- collegamenti con le farmacie ospedaliere;
- collaborazione e integrazione con i servizi territoriali;
- collaborazione e integrazione con i PLS e i MMG;
- il collegamento con il servizio di emergenza-urgenza (118)* ;
- il trasferimento materno fetale (trasporto in utero) ;
- il trasferimento materno ;
- il trasferimento neonatale ;
- le controindicazioni al trasferimento;
- la gestione dell'emergenza e modalità di trasferimento in ospedale.

Devono essere previsti:

- linee guida per una buona pratica clinica;
- protocolli di selezione;
- procedure di verifica e valutazione dei risultati.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Oltre a quanto previsto nei requisiti generali per l'accreditamento la formazione dell'operatore deve prevedere aggiornamenti con cadenza annuale in quanto la formazione continua e l'aggiornamento degli operatori deve rappresentare uno strumento di sviluppo del servizio. I crediti professionali acquisiti, documentabili, devono vertere su:

- approccio sull'assistenza globale alla gravidanza, parto, e puerperio fisiologico;
- formazione sulla maternità e paternità;
- formazione sul sostegno dell'allattamento al seno;
- gestione dell'emergenza materna e neonatale;
- formazione sulla comunicazione;
- formazione sulla gestione dei gruppi;
- formazione sulle dinamiche dei gruppi e gestione dei conflitti;
- definizioni di standard e indicatori di qualità.

Sarà cura della Coordinatrice della Casa di Maternità programmare annualmente la formazione/aggiornamento scientifico professionale. Deve essere prevista la frequenza presso strutture di 2° e 3° livello documentata a cadenza triennale.

Personale ostetrico: requisiti minimi Si richiedono almeno 3 anni di servizio in ambiente ostetrico ospedaliero con attività di sala parto documentata.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

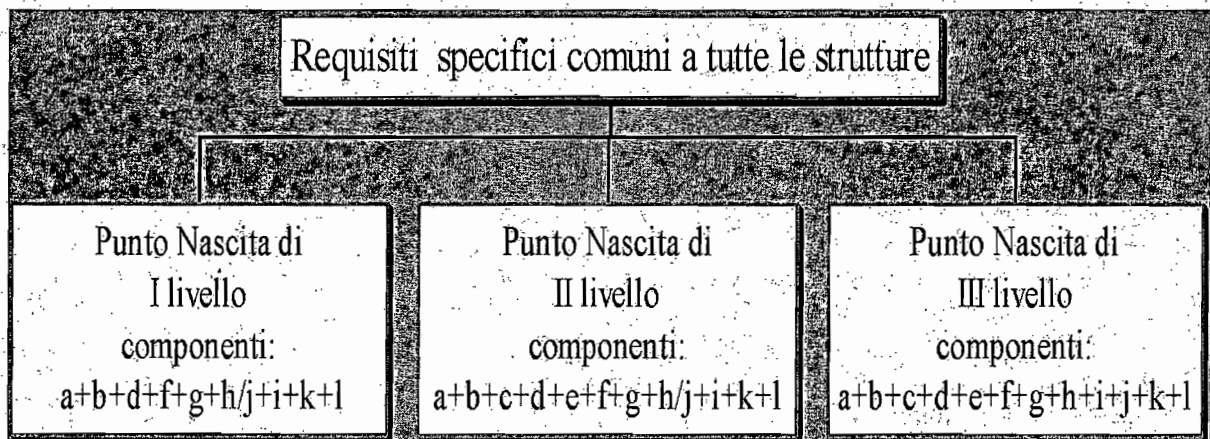
Occorre che la struttura si doti di criteri e strumenti che permettano la valutazione di:

1. tipo di utenza che si rivolge alla casa di maternità
2. qualità percepita dall'utenza
3. natura e numero delle complicanze/numero di parti
4. numero dei trasferimenti/numero di parti (questo indicatore deve essere rilevato per trasferimenti avvenuti durante il travaglio, il periodo espulsivo, nel post-partum, e per i neonati).

Secondo le procedure definite

PUNTI NASCITA CON POSTI LETTO

Secondo le evidenze della letteratura scientifica e le esperienze internazionali l'assistenza ostetrica può essere erogata come descritto nello schema sotto riportato.

**COMPONENTI DEI PUNTI NASCITA**

- a) ambulatorio accettazione-ricoveri
- b) servizio per il monitoraggio della gravidanza fisiologica
- c) servizio per il monitoraggio della gravidanza a rischio
- d) ambulatorio di ecografia
- e) ambulatorio di fisiopatologia prenatale
- f) servizio per il monitoraggio della gravidanza a termine
- g) sale travaglio-parto
- h) sala parto per parti operativi
- i) isola neonatale
- j) sala operatoria ostetrica funzionalmente dedicata
- k) box per terapia subintensiva materna
- l) area di degenza pre e post partum

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

SALA TRAVAGLIO-PARTO (COMPONENTE "G" DEI P.N. CON POSTI LETTO)

La sala travaglio-parto, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il punto nascita-blocco parto, deve possedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Deve essere collocata in prossimità della degenza ostetrica.

Dotazione di ambienti o spazi

- zona strettamente assistenziale

Ambienti o spazi	note
Ambienti di degenza per travaglio-parto ad 1 letto con bagno	Per le strutture di nuova apertura.
Dotazione di letti da parto	Almeno 2 letti da parto per le strutture di 1° livello, 3 per il 2° livello e 4 per il 3° livello (escluso il letto della sala per parti operativi, ove previsto). Oltre i 2000 parti/anno 1 unità in più ogni 500 parti.
Zona osservazione post partum	Per le strutture già esistenti ove sala travaglio e sala parto siano separate.
Zona lavaggio personale	
Spazio controllo ostetriche + spazio per consolle monitor + ambulatorio accettazione	

- zona dei servizi di supporto

Ambienti o spazi	note
Spogliatoio (ambiente) o zona filtro personale	
Cucinetta (ambiente)	Anche in comune con l'area di degenza
Postazione infermieri /guardiola (ambiente/spazio)	Anche in comune con l'area di degenza
Filtro visitatori (ambiente/spazio)	
Locale per colloqui con i famigliari (ambiente)	Anche in comune con l'area di degenza

Richieste prestazionali per specifici ambienti

- dimensioni delle camere tali da permettere di operare a 360° intorno al letto, accesso barella e movimentazione apparecchiature (per le nuove costruzioni)
- colore chiaro con indici di riflessione dell'80-90 % per il soffitto, 50% per le pareti, 15-30% per i pavimenti

B) REQUISITI TECNOLOGICI**Dotazione attrezzature**

Attrezzature	note
Monitoraggio elettronico fetale CTG	Adeguato al volume ed alla complessità dell'attività. Le strutture di 2° e 3° livello devono disporre di almeno un'apparecchiatura di monitoraggio comprendente parametri materni e fetali aggiuntivi (saturimetro) o possibilità di esecuzione di emogasanalisi pre-parto.
Set pronti sterili per l'assistenza al parto	
Fasciatoio con vaschetta per lavaggio neonato	Con termometro
Pompa di infusione	Almeno per il 50% dei posti letto di travaglio-parto
Elettrocardiografo	Anche in comune con l'area di degenza
Defibrillatore	Anche in comune con l'area di degenza
Lampada scialitica mobile	Anche in comune con l'area di degenza
Apparecchio di emogasanalisi	Le strutture di 2° e 3° livello devono avere a disposizione la funzione in rapporto alla disponibilità o meno di altri sistemi di monitoraggio fetale (saturimetria)

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere individuata un'ostetrica coordinatrice.

Devono esistere procedure di raccolta dati che consentano di valutare numero e tipologia degli interventi con riferimento agli esiti materno-neonatali.

Devono esistere procedure per l'identificazione della madre e del neonato.

Devono esistere protocolli e procedure per il corretto funzionamento organizzativo delle sale travaglio-parto e linee-guida validate per la gestione di percorsi clinico-assistenziali.

Deve essere previsto un percorso assistenziale che renda disponibile un servizio di parto indolore attuato secondo procedure e protocolli condivisi tra le diverse figure professionali coinvolte, basati su Linee Guida validate dalle Società Scientifiche di riferimento.

Devono essere previste procedure d'inserimento ed addestramento del personale.

Devono essere previste procedure per l'esecuzione della cardiocotografia almeno in corso di travaglio/parto.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

**SALA PARTO PER PARTI OPERATIVI E SALA OPERATORIA OSTETRICA DEDICATA
(COMPONENTI "H" ED "J" DEI P.N. CON POSTI LETTO)****A) REQUISITI STRUTTURALI**

Deve essere collocata in prossimità delle sale travaglio-parto e della degenza ostetrica. Nelle U.O. di 3° livello la sala parto per parti operativi e la sala operatoria dedicata all'ostetricia devono essere strutturalmente separate, mentre nelle U.O. di 2° livello le due strutture possono corrispondere.

Dotazione di spazi e tecnologica

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il blocco operatorio, la sala parto o operatoria dedicata all'ostetricia deve disporre di:

- zona strettamente assistenziale Spazio attrezzato per l'osservazione delle

Sala parto per parti operativi e Sala Operatoria dedicata	note
Letto operatorio su cui sia possibile eseguire interventi vaginali e laparotomici ed espletare parti operativi vaginali	
Apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali - misuratore pressione incruenta - frequenzimetro - saturimetro - capnometro - ECG - respiratore - lampada scialitica - defibrillatore	
Strumentazione per parti operativi vaginali ed emergenze emorragiche del secondamento e del post partum	
Set pronti sterili per parti cesarei	
Emogasanalizzatore	Disponibile
Lampada satellite o portatile	Disponibile
Respiratore di riserva	Disponibile
Isola neonatale (Componente "j" dei P.N. con posti letto)	note
	E' una zona predisposta per le prime cure e l'eventuale rianimazione del neonato. Deve essere separata e attigua alla sala operatoria e/o alla sala travaglio-parto ed alla sala parto per parti operativi.
Box per terapia subintensiva materna (componente "l" dei P.N. con posti letto)	note
Spazio attrezzato per l'osservazione delle pazienti critiche. Può corrispondere alla zona/locale risveglio.	In contiguità del blocco operatorio, di pazienti superficie tale da poter contenere il letto della paziente e le opportune attrezzature per il monitoraggio ed eventuale rianimazione. Deve disporre di un adeguato numero di prese elettriche, prese di O2, aria compressa e aspirazione. Devono essere inoltre disponibili nell'area tutte le apparecchiature e tutti i farmaci ritenuti necessari per l'emergenza.

- zona dei servizi di supporto

In comune con sale travaglio parto.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

V. requisiti tecnologici/impiantistici generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il blocco operatorio.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Oltre ai requisiti organizzativi specifici autorizzativi della sala travaglio-parto, deve essere garantita la presenza di un medico pediatra o rianimatore a supporto del neonato in caso di parti vaginali o cesarei complicati. Devono essere presenti procedure per il percorso per parti operativi programmati e in urgenza.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

AREA DI DEGENZA PRE E POST PARTUM**(COMPONENTE "L" DELLE STRUTTURE DI OSTETRICIA)**

La funzione delle aree di degenza è quella di ospitare la paziente in attesa del recupero di condizioni di salute compatibili con l'ambiente domiciliare. Per quanto riguarda l'ambito ostetrico la degenza può essere secondaria ad una patologia gestazionale od all'espletamento del parto. I ricoveri riconducibili alle fasi del pre-travaglio-parto e del preintervento programmato devono essere contenute e ridotte all'intervallo temporale minimo indispensabile. Le aree di degenza devono essere strutturate in modo da rispondere ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente ed ai requisiti ulteriori di seguito definiti. I criteri generali cui devono ispirarsi sono: essere compatibili con il recupero delle condizioni di salute del paziente evitando di interferire negativamente con le stesse; rispettare la privacy; garantire un certo grado di comfort alberghiero; prevedere la presenza della madre col neonato (rooming-in).

A) REQUISITI STRUTTURALI

Deve essere collocata in prossimità dei blocchi operatori e della sala travaglio-parto e comunque all'interno dello stesso edificio che ospita queste strutture, con percorsi preferenziali e più brevi possibili per il trasporto delle pazienti barellate per e dalla sala parto e di quella operatoria.

L'area di degenza ostetrica deve essere funzionalmente separata da quella ginecologica, ma è auspicabile che esistano rapporti di contiguità fra le due aree o che almeno siano collocate nello stesso edificio.

Dotazione di ambienti/spazi

L'area di degenza ostetrica, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'area di degenza deve prevedere:

note

Zona alberghiera	note
Per le strutture di nuova progettazione un servizio igienico ogni 2 P.L., per le strutture esistenti uno ogni 4 P.L.	I bagni necessitano di lavandino, water, bidet e Doccia (almeno 1 doccia/4 P.L.). Deve essere previsto un lavandino opportunamente modificato per l'accudimento neonato. Deve essere assicurata a tutte le degenti la possibilità del lavaggio perineale in condizioni di igiene e sicurezza.
Zona dei servizi di supporto	note
Area d'attesa per le pazienti	
Locale per colloqui	Coi parenti, assistente sociale, psicologo, ecc.
Area di allattamento	Deve essere garantito il rispetto della privacy

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

B) REQUISITI TECNOLOGICI

L'area di degenza ostetrica, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'area di degenza deve prevedere:

Dotazione minima di attrezzature

Attrezzature	note
Fasciatoio per le cure al neonato	Al fine di favorire la coabitazione madre-neonato in regime di "rooming in"
Tiralatte manuale ed elettrico	
Cardiotocografo a ultrasuoni	Monitoraggio BCF e attività uterina in gravidanza per strutture di 2° e 3° livello. Al letto o locale dedicato (anche in comune con sala travaglio-parto)
Pompe di infusione	
Elettrocardiografo	Anche in comune con sala-travaglio-parto
Defibrillatore	Anche in comune con sala-travaglio-parto
Lampada scialitica mobile	Anche in comune con sala-travaglio-parto
Carrello emergenza personalizzato per eclampsia ed altre emergenze ed maternemergergenze neonatali	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Le camere di degenza destinate alle puerpere devono essere separate da quelle della patologia gestazionale a terapia intensiva (centri di 2° e 3° livello). Le pazienti in condizioni psicologiche difficili per MEF (morte endouterina) non devono essere ospitate contemporaneamente nella medesima stanza delle puerpere e delle gestanti. Le IVG devono essere tenute separate dalle puerpere e dalle gestanti. La degenza ostetrica deve prevedere strutture consone ai programmi di incentivazione dell'allattamento al seno e al "rooming-in". La linea assistenziale relativa alle fasi del travaglio-parto e del pre-intervento programmato deve essere svolta in regime di ambulatorio ostetrico di monitoraggio biofisico prenatale per la fase pre-travaglio-parto e di pre-ricovero per quella pre-intervento programmato. La degenza successiva al parto soprattutto fisiologico deve essere pure contenuta nei limiti cronologici minimi indispensabili dando atto a un progetto di dimissione appropriata comprendente, se necessario, assistenza domiciliare al puerperio concordata con le strutture territoriali. Devono esistere procedure validate per il trattamento post chirurgico e per la dimissione precoce, concordate con le strutture distrettuali. Devono esistere evidenze di linee guida validate attivate.

Personale, requisiti minimi per la sicurezza

- ostetrica e/o infermiera

Per la definizione della dotazione del personale si possono considerare articolazione omogenea le sale travaglio-parto ed il reparto clinico di degenza. Oltre a quanto previsto ed a integrazione della Tabella 1 "Classificazione dei Punti Nascita secondo livelli assistenziali omogenei", si specifica quanto segue:

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

Per le strutture di 1° livello:

La presenza del personale medico ostetrico individuato deve essere garantita con una guardia attiva 24/24 ore. La presenza dell'ostetrica e del personale ausiliario deve essere garantita 24/24 ore in numero tale ed attraverso procedure organizzative definite tali da assicurare un'assistenza continuativa alle partorienti, alle puerpere ed al neonato. Deve essere garantita la pronta disponibilità anestesiológica. La donna, durante il travaglio, il parto ed il post partum necessita di assistenza continua e pertanto il personale assegnato alla sala travaglio-parto deve essere prioritariamente adibito a questo scopo. Devono essere definite le seguenti procedure:

- collegamenti con le U.O. pediatriche/neonatalogiche;
- collegamenti con le strutture distrettuali;
- incentivazione all'allattamento al seno.

Per le strutture di 2° e 3° livello, oltre a quanto previsto per il 1°:

L'assistenza anestesiológica deve essere garantita con una guardia attiva 24/24 ore. La sala travaglio-parto è considerata luogo di assistenza subintensiva ed intensiva e quindi il personale dedicato ad essa deve essere esclusivamente adibito a questo scopo per tutta la durata del turno lavorativo.

Per tutte le strutture deve essere garantita la consulenza per mediazione culturale e traduzione.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Il personale medico di un Punto Nascita deve possedere tutte le competenze di base, quali l'autonomia nell'attività di reparto, l'assistenza al parto spontaneo e l'esecuzione del parto operativo, la corretta e aggiornata lettura del tracciato cardiocografico.

Il personale medico di una U.O. di ostetricia deve inoltre possedere competenze in almeno una delle seguenti ulteriori attività: Ai fini di documentare l'aggiornamento del personale sanitario vengono riconosciuti:

Attività ulteriori	note
Ecografia ostetrica	
Tecniche di villocentesi e amniocentesi	
Chirurgia ostetrica non correlata al taglio cesareo (gravidanza extrauterina, cisti ovariche in gravidanza, cerchiaggio cervicale)	
Manovre ostetriche operative	
Corretto ed aggiornato management della gravidanza patologica	

Meeting mensili

- Briefing settimanali
- Piano di aggiornamento annuale
- Stage presso istituti altamente qualificati

quali strumenti dell'aggiornamento purché documentati.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

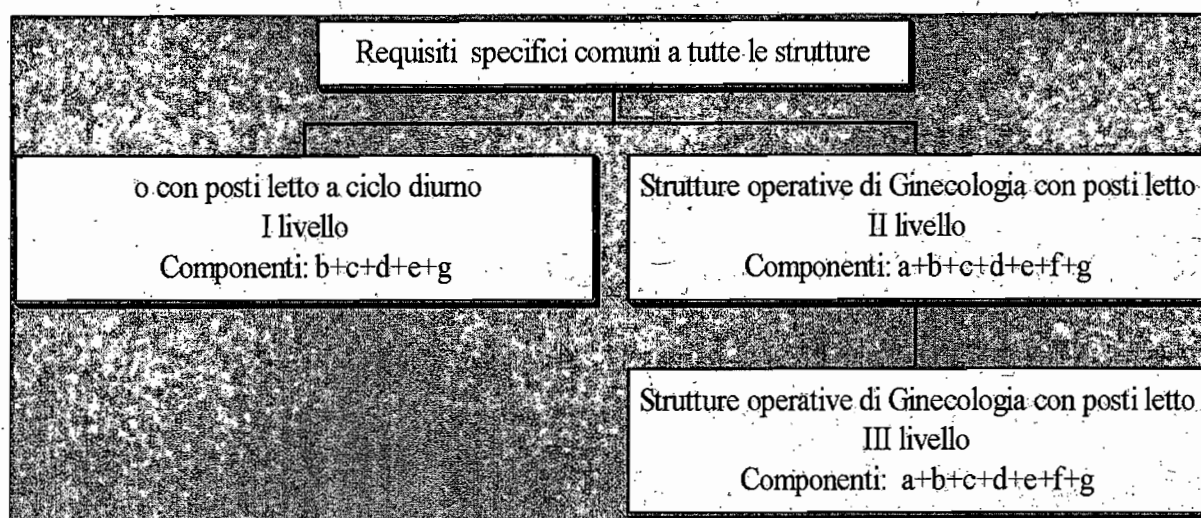
- Mortalità perinatale (natimortalità, neonatale precoce e tardiva)
- Percentuale di neonati con peso alla nascita < 2500 g
- Percentuale di neonati con peso alla nascita < 1500 g
- Percentuale di gravide e neonati ad alto rischio rispetto al totale dei nati vivi assistiti al 3° livello
- Percentuale di tagli cesarei
- Taglio cesareo: % complicanze maggiori (lesioni vescicali, emorragie post operatorie, decorsi febbrili) < 0,1%
- Mortalità materna
- N° di reclami/totale pz. ricoverate
- Percentuale di clienti soddisfatte.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

Le strutture operative di ginecologia

Secondo le evidenze della letteratura scientifica e le esperienze internazionali l'assistenza ginecologica può essere erogata come descritto nello schema sotto riportato.



COMPONENTI DELLE STRUTTURE OPERATIVE DI GINECOLOGIA

- a) Ambulatorio accettazione ricoveri/Pronto Soccorso ostetrico-ginecologico
- b) Ambulatorio ginecologico
- c) Ambulatorio di ecografia
- d) Ambulatorio di colposcopia
- e) Ambulatorio di isteroscopia diagnostica
- f) Area di degenza
- g) Blocco operatorio

Nota: Le strutture di ginecologia di II e III livello sono classificate in relazione alle caratteristiche dell'assistenza (vedi tabella n. 2)

**AREA DI DEGENZA GINECOLOGICA
(COMPONENTE "F" DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)**

La funzione delle aree di degenza è quella di ospitare la paziente in attesa del recupero di condizioni di salute compatibili con l'ambiente domiciliare. Per quanto riguarda l'ambito ginecologico può essere la conseguenza di una patologia genitale a risoluzione medica o chirurgica o secondaria a interventi chirurgici programmati. Le aree di degenza devono essere strutturate in modo da rispondere ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente ed ai requisiti ulteriori di seguito definiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Deve essere collocata in prossimità dei blocchi operatori con percorsi preferenziali e più brevi possibili per il trasporto delle pazienti barellate per e dalla sala operatoria.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Personale, requisiti minimi per la sicurezza.**

- personale medico
- ostetrica e/o infermiera professionale

Deve essere individuato un coordinatore del personale.

La degenza deve essere contenuta nei limiti cronologici minimi indispensabili.

Devono esistere procedure e iter diagnostici clinici e anestesiológicos definiti.

Devono esistere procedure validate per la preparazione pre operatoria, per il trattamento post chirurgico e per la dimissione precoce.

Devono altresì essere previste procedure per la gestione delle liste di attesa.

Deve essere garantita la possibilità di effettuare colloqui con i familiari in ambienti idonei che garantiscano la privacy e la riservatezza.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

BLOCCO OPERATORIO (COMPONENTE "G" DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)

Il blocco operatorio di una struttura di Ginecologia, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il blocco operatorio, deve disporre dei requisiti strutturali e tecnologici specifici indicati nel documento dei requisiti per le strutture di Anestesia.

A) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono essere previste:

la lista operatoria con programmazione settimanale;

- la procedura per l'esatta identificazione, in sala operatoria, della paziente e dell'intervento che deve essere eseguito;
- registro operatorio informatizzato conforme alle normative vigenti;
 - procedure di raccolta dati che consentano di valutare: -numero e tipologia degli interventi e relativi esiti; -durata dell'intervento chirurgico (tempo chirurgico, tempo anestesilogico,
 - occupazione della sala operatoria); la raccolta e l'elaborazione dei dati deve essere informatizzata.
- protocolli e procedure di controllo validati per il processo di sterilizzazione e per la disinfezione del blocco operatorio;
- protocolli, procedure e linee guida per il corretto funzionamento della sala operatoria.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Il personale medico di una U.O. di ginecologia deve essere in grado di eseguire le attività di base quali interventi laparotomici (annessiectomia, isterectomia semplice, miomectomia semplice), interventi vaginali (revisione strumentale della cavità uterina, conizzazione).

Inoltre l'U.O. deve disporre delle competenze professionali per garantire nel tempo le seguenti attività:

Attività	note
Trattamento della patologia del tratto genitale inferiore	
Isteroscopia diagnostica e operativa	
Ecografia ginecologica	
Attività di endocrinologia ginecologica	

Attività	Note
Fecondazione medicalmente assistita	
Uroginecologia (diagnostica e/o operatoria) + isterectomia vaginale semplice e plastiche anteriore e posteriore, colposospensioni ecc.	20 interventi sotto supervisione almeno 10 interventi/anno + 10 come secondo
Oncologia chirurgica ginecologica (interventi allargati con linfadenectomie)	20 interventi sotto supervisione Almeno 10 interventi/anno + 10 come aiuto
Laparoscopia diagnostica e operativa	20 interventi sotto supervisione Almeno 30 interventi/anno come primo o secondo

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

Ai fini di documentare l'aggiornamento del personale sanitario vengono riconosciuti: Meeting mensili

- Briefing settimanali
- Piano di aggiornamento annuale
- Stage presso istituti altamente qualificati quali strumenti dell'aggiornamento purché documentati.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE PER U.O.

Attività	Standard
Annessiectomia, isterectomia semplice, miomectomia semplice	Complicanze maggiori in soggetti senza fattori di rischio specifici <0,1% (lesioni organi vicini, emorragie post operatorie con reintervento)
Uroginecologia (diagnostica e/o operatoria) + isterectomia vaginale semplice e plastiche anteriore e posteriore, colposospensioni ecc.	Complicanze < 0,5 % (lesioni uretere-vescica, emorragie post operatorie con reintervento)
Oncologia chirurgica ginecologica (interventi allargati con linfadenectomie)	Complicanze < 2% (lesioni uretere-vescica, emorragie post operatorie con reintervento)
Laparoscopia diagnostica e operativa	Complicanze < 0,1 % (lesioni intestino-vasi pelvici, emorragie post operatorie con reintervento)

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8,17

Strutture ambulatoriali di Ostetricia e Ginecologia

AMBULATORIO OSTETRICO-GINECOLOGICO
(COMPONENTI "A", "B", "C", "D", "E", "F", "G", "H" DEI C.F.)
(COMPONENTI "B", "C", "D" E "G" DEI P.N. CON POSTI LETTO)
(COMPONENTE "B" DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)

L'ambulatorio ostetrico-ginecologico, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori deve prevedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

L'ambulatorio deve essere collocato al piano terra con rampe di accesso oppure, se a piani superiori, raggiungibile mediante ascensore.

Attrezzature ed arredi	note
Lettino ginecologico	
Carrello con materiale e strumentazione per visita ostetrico-ginecologica	
Rilevatore di BCF	Per attività ostetrica
Amnioscopio + sorgente di luce fredda	Solo per gli ambulatori
Lampada a luce fredda e/o scialitica mobile	

Qualora vi si eseguano prestazioni strumentali e/o chirurgiche l'ambulatorio deve possedere le caratteristiche dell'ambulatorio chirurgico e deve essere prevista la strumentazione elettromedicale necessaria.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

- medico
- ostetrica e/o infermiera.

Vi deve essere un medico referente per ogni attività clinica svolta ed un referente sanitario non medico per il coordinamento organizzativo delle attività.

Devono essere previste procedure e percorsi per:

- le modalità di accesso delle pazienti interne/esterne;
- la gestione delle liste di attesa per le prestazioni urgenti e non urgenti;
- la gestione delle consulenze;
- la continuità diagnostico-terapeutica;
- la refertazione delle singole prestazioni;
- la gestione e l'archiviazione dei dati.

AMBULATORIO ACCETTAZIONE RICOVERI OSTETRICO-GINECOLOGICO (COMPONENTE "A" DEI P.N. CON POSTI LETTO E DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)

L'ambulatorio di accettazione ricoveri ostetrico-ginecologici, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori ed ai requisiti specifici previsti nel presente documento per l'ambulatorio ostetrico-ginecologico, deve prevedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI

In prossimità della sala parto e dell'area di degenza, prevedendo collegamenti preferenziali e rapidi con la sala operatoria e gli ambulatori. La superficie dell'ambulatorio deve essere tale da permettere di operare comodamente intorno al lettino ginecologico, con accesso barella

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

La dotazione di personale deve essere prevista in rapporto ai volumi di attività ed alla logistica. Ogni ambulatorio di accettazione ricoveri deve prevedere la presenza 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 di:

- medico di guardia attiva, anche comune con le attività di degenza, in funzione della complessività organizzativa;
- ostetrica e/o infermiera.

Devono essere definiti protocolli per la gestione dei casi di emergenza-urgenza.

Devono essere definiti protocolli riguardanti i rapporti con le differenti Unità Operative della struttura e con le sale operatorie.

Devono esistere collegamenti funzionali per l'esecuzione in tempi brevi di indagini ecografiche.

Devono essere definiti protocolli sulle modalità con cui è garantita la funzione di triage e formato il personale ostetrico e/o infermieristico per lo svolgimento di tale funzione.

Devono essere formulati protocolli per la trasmissione dei rapporti all'Autorità Giudiziaria.

Deve essere previsto un documento informativo per le pazienti che descriva le modalità assistenziali.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

**SERVIZIO PER IL MONITORAGGIO DELLA GRAVIDANZA
FISIOLOGICA / A RISCHIO/ DELLA GRAVIDANZA A TERMINE (COMPONENTE "A" E "B" DEI
C.F.) (COMPONENTI "B", "C", "D" E "G" DEI P.N. CON POSTI LETTO)**

Il monitoraggio della gravidanza fisiologica ed a rischio richiede il seguente percorso/funzioni:

1. Ambulatorio ostetrico-ginecologico
2. Ambulatorio ecografico

Il monitoraggio della gravidanza a termine richiede oltre il percorso precedente:

3. spazio/locale per cardio/tocografia

Gli ambulatori 1 e 2 possono coesistere qualora le dimensioni lo consentano.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori si debbono considerare i requisiti specifici previsti nel presente documento per l'ambulatorio ostetrico-ginecologico e per l'ambulatorio ecografico.

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Fatti salvi i requisiti strutturali e tecnologici, il monitoraggio della gravidanza ad alto rischio si caratterizza per la necessità di assistenza specialistica multiprofessionale erogabile in ambiente di ricovero.

Per la gravidanza a termine:

Deve essere presente uno spazio/locale per CTG tale da consentire la disposizione delle poltrone reclinabili/lettini e dei cardiocografi (possibilmente a muro).

Devono essere presenti poltrone reclinabili o lettini.

Deve essere presente un cardiocografo per ciascuna poltrona reclinabile/lettino.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

- medico
- ostetrica

Devono essere indicati i responsabili tecnici ed organizzativi dei singoli servizi.

Devono essere previste procedure e percorsi di accesso (utenti interne/esterne).

Devono essere garantiti i percorsi diagnostici e terapeutici per le principali patologie della gravidanza.

Devono essere concordati e monitorati, almeno annualmente, protocolli validati di assistenza alla gravidanza a termine in collaborazione con tutti gli operatori del percorso nascita.

**AMBULATORIO DI ECOGRAFIA
(COMPONENTE "L" DEI C.F.)
(COMPONENTE "D" DEI P.N. CON POSTI LETTO)
(COMPONENTE "C" DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)**

L'ambulatorio di ecografia, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori deve prevedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Per gli ambulatori ospedalieri in prossimità del reparto di degenza., accessibili anche con barelle. Deve avere dimensioni minime tali da permettere di operare comodamente intorno al lettino ginecologico, con accesso barella. Deve essere presente lettino snodato nella parte centrale per ecografia addominale e transvaginale. Deve essere presente ecografo per ecografia addominale, transvaginale e velocimetria Doppler.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

- medico
- ostetrica e/o infermiera

Deve essere individuato il responsabile dell'ambulatorio ecografico. Devono essere previste procedure e percorsi di accesso delle pazienti (utenti esterne/interne). Devono essere identificati il 2° ed il 3° livello di riferimento per la diagnostica prenatale e le procedure per l'invio delle richieste di consulenze da effettuarsi entro le 24 ore per i casi urgenti. Ogni refertazione ostetrica deve esplicitare i parametri valutati in base all'età gestazionale individuati secondo le norme di buona pratica clinica. Deve essere presente materiale informativo per le donne sulle indicazioni e limiti della diagnostica ecografica in gravidanza.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Deve essere documentabile l'attività di aggiornamento e formazione continua del personale ed un piano annuale di formazione. Numero minimo di ecografie ostetrico-ginecologiche per ecografista/anno: 170, di cui almeno 50 ecografie morfologiche (20°-22° settimana di gestazione). Deve essere prevista un'analisi annuale dell'attività (sia quantitativa che qualitativa) svolta in modo differenziato per la parte ostetrica e ginecologica ed in collaborazione con i centri di livello superiore di riferimento; almeno un incontro annuale di revisione dei casi inviati a consulenza.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

AMBULATORIO DI FISIOPATOLOGIA PRENATALE (2° LIVELLO DELLA DIAGNOSTICA ECOGRAFICA) (COMPONENTE "E" DEI P.N. CON POSTI LETTO)

L'ambulatorio di fisiopatologia prenatale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori deve prevedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Deve essere collocato in prossimità del reparto di degenza.

Deve avere una dimensione tale da permettere di operare comodamente intorno al lettino ginecologico, con accesso barella.

Deve essere presente sala osservazione post esame con poltrona relax o lettino.

Deve essere presente un lettino per interventi (amniocentesi, biopsia villo coriale, funicolocentesi).

Deve essere disponibile un ecografo per ecografia addominale, transvaginale e velocimetria Doppler anche condiviso con altre U.O.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Personale**

- ginecologo esperto in tecniche di diagnostica prenatale
- ostetrica.

Deve essere individuato il responsabile della diagnostica prenatale. Devono essere previste procedure e percorsi di accesso delle pazienti (utenti esterne/interne). Devono esistere protocolli con le indicazioni per le singole procedure, deve essere disponibile la consulenza genetica, deve essere presente una modulistica per il consenso informato per le donne sottoposte alle singole procedure, deve essere presente materiale informativo per le utenti sulle indicazioni, controindicazioni, complicità e risultati diagnostici delle singole procedure.

Devono esistere protocolli per le singole tecniche eseguite nell'ambulatorio. Devono esistere protocolli di assistenza validati basati sull'evidenza scientifica ed aggiornati periodicamente per le coppie con patologie fetali accertate in collaborazione con gli altri servizi interessati.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Deve essere documentabile l'attività di aggiornamento e formazione continua del personale ed un piano annuale di formazione.

Deve essere prevista un'analisi annuale dell'attività (sia quantitativa che qualitativa) in collaborazione con i centri di genetica di riferimento, i centri di livello superiore ed inferiore di riferimento, i consulenti di riferimento (neonatologo, chirurgo pediatrico) e con gli operatori del percorso nascita. Per quanto riguarda l'attività di diagnostica ecografica devono essere soddisfatte almeno le condizioni richieste all'ambulatorio ecografico di primo livello per la parte ostetrica.

**AMBULATORIO DI COLPOSCOPIA
(COMPONENTE "M" DEI C.F.)
(COMPONENTE "D" DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)**

L'ambulatorio di colposcopia, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori deve prevedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Deve essere presente un locale di dimensioni adeguate.

Deve essere disponibile un colposcopio binoculare con strumentazione adeguata per archiviazione immagini.

Deve essere disponibile un aspiratore per fumi.

Deve essere presente un carrello con il materiale occorrente per lo svolgimento dell'attività.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

- ginecologo esperto in colposcopia
- ostetrica o infermiera adeguatamente formata

Deve essere individuato il responsabile del centro di colposcopia. Devono essere previste procedure e percorsi di accesso delle pazienti (utenti esterne/interne) anche in collegamento con i programmi di screening citologico. Devono esistere protocolli con le indicazioni per le singole procedure, deve essere presente una modulistica per il consenso informato per le donne sottoposte alle singole procedure diagnostico terapeutiche previste, deve essere presente materiale informativo per le utenti sulle indicazioni, controindicazioni, complicanze e risultati diagnostici e terapeutici delle singole procedure. Devono essere individuati e valutati almeno annualmente i protocolli diagnostico terapeutici adottati sulle singole patologie trattate.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Terminologia colposcopica standardizzata (riferimento SICPCV, Roma 1990);

Scheda colposcopica elaborabile a scopi statistici, cartacea e computerizzata;

Numero minimo di colposcopie per colposcopista: 100 per anno;

Valutazione della performance

Numero di trattamenti ambulatoriali/numero trattamenti in day-hospital: almeno l'80%; Persistenza di displasia a 12 mesi dall'intervento: non superiore al 10%.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

**AMBULATORIO DI ISTEROSCOPIA DIAGNOSTICA
(COMPONENTE "N" DEI C.F.)
(COMPONENTE "E" DELLE STRUTTURE DI GINECOLOGIA)**

L'ambulatorio di isteroscopia diagnostica, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per gli ambulatori deve prevedere:

A) REQUISITI TECNOLOGICI

Attrezzature	note
Ottica (a 30° da mm 5, a 30° da mm 2,9) Camicia a flusso singolo – a doppio flusso Fonte di luce Isteroinsufflatore Spremisacca Sacche soluzione fisiologica	Disponibili per numero e tipo adeguato al volume ed alla tipologia di attività eseguita giornalmente per garantire corrette procedure di sterilizzazione
Strumentazione adeguata per video-endoscopia	

Deve essere presente un carrello con il materiale occorrente per lo svolgimento dell'attività.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale

- ginecologo esperto in isteroscopia diagnostica;
- ostetrica e/o infermiera.

Deve essere individuato il responsabile del centro di isteroscopia diagnostica. Devono essere previste procedure e percorsi di accesso delle pazienti (utenti esterne/interne). Devono esistere protocolli con le indicazioni per le singole procedure, deve essere presente una modulistica per il consenso informato per le donne sottoposte alle singole procedure diagnostiche previste, deve essere presente materiale informativo per le utenti sulle indicazioni, controindicazioni, complicanze e risultati diagnostici delle singole procedure. Devono essere individuati e valutati almeno annualmente i protocolli diagnostico adottati sulle singole patologie trattate. Devono essere previsti percorsi di accesso alle terapie successive alla diagnosi presso centri diagnostici di riferimento con cui devono essere stati preventivamente concordati e periodicamente valutati i protocolli diagnostici adottati.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Numero minimo di isteroscopie/isteroscopista/anno: 250.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

Fecondazione medicalmente assistita

Nell'ambito della fecondazione medicalmente assistita le prestazioni possono essere divise in tre diverse categorie di complessità organizzativa e tecnico professionale:

bassa complessità organizzativa e tecnico professionale:

inseminazioni in cicli naturali o con induzione della crescita follicolare multipla anche utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale e crioconservazione degli spermatozoi;

media complessità organizzativa e tecnico professionale:

iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi o ICSI, prelievo ovocitario ecoguidato e fecondazione in vitro con trasferimento in utero, congelamento degli embrioni (ed ovociti);

alta complessità organizzativa e tecnico professionale:

trasferimento di gameti o embrioni per via laparoscopica, prelievo degli spermatozoi dalle vie genitali, esecuzione di tecniche di avanguardia (diagnosi pre-impianto e/o congelamento di ovociti e/o di tessuto ovarico e/o trasferimento del citoplasma e/o assisted zona hatching etc.). Svolge attività tutoriale formativa e di "continuing medical education" per medici/biologi e biotecnologi con esperienza culturale già provata che partecipino a programmi di media e bassa complessità organizzativa e ne certifica l'avvenuta preparazione.

STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI FECONDAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA A BASSA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE

Le strutture che erogano prestazioni di fecondazione medicalmente assistita a bassa complessità organizzativa e tecnico professionale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture ambulatoriali, devono possedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Locali/spazi	note
Laboratorio (di almeno m2 12)	In prossimità dell'ambulatorio, da impiegare per la preparazione e il congelamento del liquido seminale
Ulteriore servizio igienico per gli utenti	Attiguo al laboratorio

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Oltre a quanto previsto per la categoria precedente:

Attrezzature/strumentazione	note
Cappa a flusso laminare	
Termostato incubatore	
Centrifuga	
Microscopio ottico	
Pipettrici	
Due contenitori criogenici	
Ecografo con sonda vaginale	
Apparecchio per dosaggi ormonali	In alternativa, collegamento in service con idoneo laboratorio

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Personale, requisiti minimi per la sicurezza**

- Ginecologo
- Andrologo o urologo (in organico od in consulenza)
- Biologo/biotecnologo (con esperienza in seminologia)
- Disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica ed endocrinologica

STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI FECONDAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA A MEDIA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE

Le strutture che erogano prestazioni di fecondazione medicalmente assistita a media complessità organizzativa e tecnico professionale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture ambulatoriali di tipo chirurgico, devono possedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Locali/spazi	note
Laboratorio (di almeno m2 15)	Con aria condizionata con filtri assoluti
Ulteriore laboratorio (di almeno m2 12)	In prossimità dell'ambulatorio da impiegare per la preparazione e il congelamento del liquido seminale e procedure di congelamento
Sala osservazione post-intervento	Dotata di letto tecnico

Tutti i locali (chirurgico-ambulatoriale e laboratorio) devono essere serviti da gruppo elettrogeno e gruppo di continuità.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Oltre a quanto previsto per la categoria precedente:

Attrezzature	note
Tavolo operatorio	
Sistema monitoraggio anestesia	
Incubatore a CO2	
Microscopio micromanipolatore	
Criocongelatore programmabile	
Defibrillatore	
Pallone ambu	
Attrezzatura per prelievo gameti maschili	Percutanea o bioptica

Per le strutture in cui non sia possibile l'accesso ad una sala operatoria attrezzata per laparotomia d'urgenza è necessaria una procedura che regolamenti il trasporto assistito e l'accesso d'urgenza ad una struttura sanitaria adeguata.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Personale**

- Ginecologo;
- Personale infermieristico od ostetrico;
- Andrologo od urologo (in organico od in consulenza);
- Biologo/biotecnologo (o medico) con documentata esperienza di fecondazione in vitro ed embriologia;
- Disponibilità di un anestesista presente al momento del prelievo di ovociti e del prelievo degli spermatozoi;
- La disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica ed endocrinologica;

STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI FECONDAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA AD ALTA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE

Le strutture che erogano prestazioni di fecondazione medicalmente assistita ad alta complessità organizzativa e tecnico professionale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente ed ai requisiti ulteriori del presente documento definiti per le strutture di Day-Surgery, devono possedere:

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione di ambienti/spazi la preparazione e il congelamento del liquido seminale e procedure di congelamento.

Locali/spazi	note
Laboratorio (di almeno m2 15)	Con aria condizionata con filtri assoluti in
Ulteriore laboratorio (di almeno m2 12)	prossimità della struttura da impiegare per

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Oltre a quanto previsto per le categorie precedenti:

Attrezzature/strumentazione	note
Attrezzatura completa per laparoscopia, isteroscopia ed eventualmente per tecniche endoscopiche di recente introduzione e provata efficacia	
Attrezzatura /strumentario per laparotomia	
Attrezzature per biologia molecolare e FISH (microscopio a fluorescenza, micropipette, microcentrifuga, ecc.)	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Personale**

Oltre a quanto previsto nella categoria precedente quanto è indicato per la Day Surgery.

REQUISITI ORGANIZZATIVI COMUNI A TUTTE LE CATEGORIE

Devono essere previste:

- procedure per la diagnosi di sterilità e per la selezione dei pazienti;
- procedure per ogni tecnica di PMA eseguita, basata su linee guida e protocolli validati;
- procedure relative alla comunicazione del rischio e per il rispetto della privacy;
- procedure per la gestione delle liste di attesa
- procedure per il consenso informato;
- codice etico di comportamento.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Tutti i medici che partecipano alle pratiche di fecondazione assistita devono essere specialisti in Ostetricia e Ginecologia od in Fisiopatologia della Riproduzione, per pratiche sulla coppia, ed andrologi, urologi od endocrinologi con esperienza andrologica per operare sul partner maschile.

1. Per i medici che operano in strutture a bassa complessità oltre ai requisiti generici si richiedono:
 - a) L'esecuzione di almeno 20 cicli di superovulazione ed eventuale inseminazione intrauterina in un centro ad alta complessità organizzativa. Provata conoscenza delle complicanze delle procedure e trattamenti relativi.
 - b) Una frequentazione ordinaria e finalizzata alla certificazione di competenza "continuing medical education" presso un centro ad alta complessità organizzativa.
 - c) Urologi/endocrinologi: è richiesta una documentazione della loro competenza andrologica.
- 1a. Per i biologi/biotecnologi che operano nei Centri a bassa complessità organizzativa e tecnico professionale si richiede un'esperienza relativa alla realizzazione di almeno 100 esami del liquido seminale ed almeno 50 trattamenti del seme per inseminazione eseguiti direttamente o sotto tutoraggio nonché una pratica di crioconservazione certificata da un centro ad alta

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

complessità organizzativa nonché una "continuing medical education" certificata dallo stesso centro.

2. Per i medici che operano in strutture a media complessità oltre ai requisiti generici ed a quelli sopra riportati si richiedono:
 - a) Un'esperienza di almeno 50 pick-up ovocitari eseguiti in prima persona anche sotto tutoraggio presso un centro di 3 livello;
 - b) Oltre ai requisiti suesposti si richiedono la certificata esperienza di 50 trattamenti di fecondazione extracorporea presso centri ad alta complessità organizzativa;
3. Per i medici che operano in strutture ad alta complessità oltre ai requisiti generici ed a quelli sopra riportati si richiedono: Tutti i medici dovranno avere un'esperienza di chirurgia endoscopica documentata dalla esecuzione di almeno 50 interventi di laparoscopia diagnostica o minimamente operativa come primo operatore. Devono avere eseguito procedure di fecondazione assistita come unico responsabile o sotto tutoraggio per almeno due anni. Nell'ambito di programmi di Procreazione Medicalmente Assistita le U.O. dove vengono eseguite tecniche di trasferimento di gameti o embrioni per via laparoscopica, devono garantire per i professionisti che eseguono tale tecnica almeno 5 interventi/anno.
 - 3a. Tutti i biologi/biotecnologi oltre alle competenze su accennate dovranno avere effettuato in prima persona o sotto tutoraggio presso un centro ad alta complessità almeno 50 ICSI e dovranno avere certificato una buona conoscenza di almeno una tecnica di avanguardia.
 - 3b. Andrologi, urologi ed endocrinologi che svolgano attività di prelievo testicolare di spermatozoi debbono documentare questa capacità con una loro precedente esperienza diretta o sotto tutoraggio di almeno 20 prelievi.

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

I criteri di valutazione delle performance si riferiscono ai criteri generali della buona pratica medica di Ostetricia e Ginecologia, a quelli delle pratiche di Fecondazione Assistita ed in particolare ai criteri e requisiti di cui al documento regionale di regolamentazione delle pratiche di Procreazione Medicalmente Assistita, dei suoi allegati e di ogni suo eventuale aggiornamento.

La valutazione delle procedure di diagnosi, di accoglienza delle coppie e di trattamento delle stesse in ordine ai loro problemi di salute riproduttiva nonché dei risultati ottenuti saranno oggetto di valutazione interna e di valutazione esterna. Ogni centro dovrà comunicare entro 30 gg dalla sua richiesta di accreditamento il nominativo di 2 professionisti del team (un medico/biologo ed un infermiere/ostetrico) che valutino la conformità qualitativa delle strutture/ attrezzature/ procedure/ tecniche in uso nel centro. Ogni centro verrà sottoposto ad analisi critica dei processi su esposti mediante due valutatori esterni che la RER invierà con periodicità definita. Ogni centro deve utilizzare almeno per l'80% dei cicli di induzione della crescita follicolare multipla i criteri del documento prodotto dalla RER sulla utilizzazione dei farmaci per l'induzione della ovulazione meglio noto come allegato sulla Nota 74 e sue eventuali periodiche rivisitazioni alla luce dei principi di buona pratica medica e farmacoconomia. Fanno eccezione i protocolli di ricerca coordinati da centri ad alta complessità organizzativa e le pazienti accertate come "poor-responders".

I processi utilizzati devono essere prioritariamente monitorati:

- con audit clinici periodici sulle cartelle cliniche (risultati documentati);
- con analisi di dati raccolte in banche ad hoc.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

Inseminazione

Attività	Indicatori
	% gravidanze multiple per fasce di età
% di cicli ripetuti (non > 6)	
	% di gravidanze sul totale dei cicli per fasce di età

Stimolazione/crescita follicolare multipla

Attività	Indicatori
	% gravidanze multiple per fasce di età
% di cicli ripetuti (non > 6)	% donne con cicli > 6/totale donne trattate
	% di gravidanze sul totale dei cicli per fasce di età

Indicatori	note
N° di follicoli preovulatori	Rilevazione ecografia
N° cicli/totale pz (per fascia di età)	Età ≤ 34; 35-38; ≥39
N° cicli per etiologia/totale cicli	
N° trattamenti sospesi per iperstimolazione (ipostimolazione)/totale pazienti trattate	

Prelievo di ovociti

Indicatori	note
N° di complicanze chirurgiche/N° di prelievi eseguiti	Numero complicanze che hanno portato ad un intervento chirurgico
N° di complicanze infettive/N° di prelievi eseguiti	Numero di pelviperitoniti

Inseminazione in vitro e coltura di embrioni

Indicatori	note
% di fertilizzazione/uova inseminate per fasce di età	
% di sviluppo di embrioni/uova fecondate per fasce di età	

Trasferimento di embrioni in utero

Indicatori	note
Indice di impianto: N° di embrioni con camera/N° di embrioni trasferiti per fascia di età	
N° gravidanze (38° sett.)/N° cicli iniziati per fasce di età	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

N° gravidanze (38° sett.)/N° prelievi di ovociti per fasce di età	
N° gravidanze (38° sett.)/N° trasferimenti per fasce di età	
Indice di aborto: N° di gravidanze iniziate/N° di gravidanze a termine per fasce di età	
N° di bambini nati per gravidanza per fasce di età	
N° di gravidanze multiple/totale gravidanze per fasce di età	

Crioconservazione di embrioni o ovociti in eccesso

Indicatore	note
Percentuale di sopravvivenza	

Day surgery/one day surgery

Con il termine di chirurgia di giorno (day surgery) si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore di giorno, in anestesia locale, loco-regionale o generale. Qualora il ricovero preveda la presenza del degente per 24 ore, si parla di "one day surgery".

Le attività di day-surgery possono essere effettuate secondo tre possibili modelli:

- *Unità autonoma di day-surgery* dotata di accettazione, degenza, sale operatorie, uffici amministrativi ed altri eventuali servizi indipendenti; tale unità ha propri locali, mezzi e personale, ed è quindi autonoma dal punto di vista strutturale, amministrativo e gestionale.
- *Unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare*: esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno, all'interno di un ospedale o di una casa di cura; i pazienti possono usufruire delle sale operatorie centrali secondo orari o turni prestabiliti, oppure di sale operatorie e locali dedicati.
- *Posti letto dedicati* all'interno dell'unità di degenza ordinaria di un ospedale o di una casa di cura, con attività a carattere chirurgico. I pazienti usufruiscono delle sale operatorie centrali secondo giornate o turni prestabiliti.

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'attività di Day Surgery, indipendentemente dal suo modello organizzativo devono essere posseduti i seguenti requisiti:

Sala Operatoria

Devono essere posseduti gli stessi requisiti già indicati alla voce blocco operatorio del presente documento.

Degenza

- Devono essere identificati letti e/o poltrone rispetto ai posti letto di ricovero ordinario.
- Deve essere intesa come ambiente di riposo post operatorio, deve poter permettere le routinarie manovre di controllo dei parametri nel post operatorio e una graduale ripresa delle funzioni fisiologiche e delle normali attività (deambulazione, assunzione di alimenti, capacità di rivestirsi, etc.).

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Quando è presente un'attività organizzativa autonoma di Day Surgery deve essere prevista una Caposala o infermiere responsabile.

Il coordinamento deve essere affidato ad uno specialista di branca chirurgica o anestesiologicala. Tale figura di coordinatore di Day Surgery è utile al fine di creare un elemento di catalizzazione del sistema organizzativo.

L'assicurazione della qualità è particolarmente importante in Day Surgery perché il successo, la

sicurezza e la resa economica delle unità di Day Surgery sono imprescindibili da un rigoroso controllo del processo in tutta la sua globalità. Per il controllo del processo si devono prevenire e gestire le non conformità e devono essere gestite le aree di criticità e dei fattori di rischio. Le aree di criticità si situano a livello di:

- selezione preoperatoria
- esecuzione dell'intervento
- controllo post operatorio
- fase di dimissione
- contatti con il paziente nella fase domiciliare del post operatorio.

Elenco interventi effettuabili in day surgery/one-day surgery:

Conizzazione (*) IVG Revisione cavità uterina Isteroscopia diagnostica (*) e operativa per interventi minori (comprensivi di quelli praticati per l'attività di fecondazione medicalmente assistita). Laparoscopia diagnostica Piccola patologia tratto genitale inferiore (interventi sulla ghiandola del Bartolino) Cordocentesi

Devono essere elaborati i seguenti protocolli/procedure/documenti:

- procedure per fornire risposte adeguate sia alle richieste routinarie, sia alle richieste in emergenza/urgenza.
- deve essere documentato tutto il processo assistenziale, dalla selezione del paziente alla verifica dei risultati a distanza.
- specifici protocolli di ammissione, cura e dimissione dei pazienti.
- procedura per la raccolta del consenso informato (per l'intervento chirurgico e per il piano di anestesia).
- definiti i collegamenti funzionali con le altre unità operative/moduli organizzativi, dipartimenti.
- deve esistere un collegamento funzionale fra le strutture di Day Surgery e i reparti di degenza ordinaria, attraverso rapporti predefiniti o, quando si tratti di amministrazioni differenti, di specifici contratti.
- Devono essere definiti appositi accordi e protocolli operativi con i servizi di supporto per le indagini pre-operatorie.

(*) Quando non eseguibile a livello ambulatoriale

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Il personale medico deve essere in possesso dei seguenti requisiti professionali:

- gli operatori medici delle singole specialità ammesse nel programma Day Surgery dovranno possedere dimostrata esperienza nella branca di loro competenza, con documentata casistica di interventi eseguiti in qualità di primo operatore;
- i medici non in possesso di tali requisiti possono operare in qualità di secondo o in qualità di primo operatore, se assistiti da un collega con i requisiti sopraccitati;
- il personale di sala operatoria deve possedere esperienza specifica documentata.

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE**Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di selezione:**

Rapporto cancellati/attesi: rapporto tra il numero dei pazienti che il mattino dell'intervento non vengono riconosciuti idonei all'intervento dall'anestesista e il numero dei pazienti attesi per l'intervento. La non idoneità è più probabile quando la visita anestesiológica non è sistematicamente effettuata qualche giorno prima dell'intervento.

Rapporto non venuti/attesi: rapporto tra il numero dei pazienti che non si sono presentati e il numero di quelli attesi.

Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di trattamento:

Rioperati/operati: rapporto tra il numero di pazienti operati e il numero di pazienti sottoposti a reintervento nei 15 giorni successivi.

Indicatori per la valutazione della qualità durante la fase di dimissione:

Trasferiti/operati: rapporto tra il numero dei pazienti ospedalizzati nelle 24 ore successive all'intervento e i pazienti operati.

Acquisizione servizi

Il lavoro di un'Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia prevede, oltre alla routine di sala travaglio-parto e di sala operatoria (assistenza al parto fisiologico, interventi chirurgici programmati ginecologici ed ostetrici, di endoscopia diagnostica ed operativa), un'attività non programmabile di emergenza-urgenza, che è sempre più complessa laddove la struttura disponga di un Servizio di Pronto Soccorso e maggiormente se la stessa U.O. prevede il libero accesso. Diventa, quindi, fondamentale il rapporto con altri Servizi ed U.O., regolato da procedure verificate periodicamente in termini di requisiti tecnici ed organizzativi, al fine di monitorare e migliorare l'attività stessa.

Anestesia e Rianimazione

Oltre alla disponibilità di uno o più anestesisti per interventi chirurgici programmati è necessaria la presenza di un anestesista di guardia per l'emergenza-urgenza o almeno di un altro anestesista in pronta disponibilità, secondo i livelli di complessità delle strutture.

Anatomia Patologica

Oltre alla normale attività programmata deve esistere la possibilità di eseguire esami estemporanei, secondo i livelli di complessità delle strutture. Il Servizio di Anatomia Patologica deve soddisfare gli standard di qualità richiesti: ciò vale sia per il servizio presente nella stessa Azienda Ospedaliera o nell'AUSL sia per i servizi esterni convenzionati. Tale attività prevede la lettura di esami istologici (compresi placenta e feto), citologici (compreso il Pap Test) ed immunoistochimici.

Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche

• Laboratorio Analisi chimico-cliniche

Devono essere concordati con il laboratorio di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta.

L'U.O. di Ostetricia e Ginecologia deve potersi avvalere di un laboratorio che esegua indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi.

Devono essere garantite le attività di laboratorio per esami immuno-ematologici, endocrinologici e genetici secondo protocolli concordati.

• Laboratorio di Microbiologia

L'U.O. di Ostetricia e Ginecologia deve potersi avvalere di un laboratorio di Microbiologia che esegua esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus dai materiali biologici e non, secondo protocolli concordati. Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici. Il Laboratorio di

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.17

Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero. Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi su: modalità di trasporto e consegna dei campioni e del referti, e i tempi di risposta.

Radiologia

Un Servizio di Radiologia convenzionale deve essere disponibile 7 giorni su 7 e h 24 su 24 anche con un servizio di pronta disponibilità. Deve essere garantito l'accesso alle strutture per TAC, RM ed altri esami specialistici nella stessa sede o in sede funzionalmente collegata.

Radioterapia e Oncologia Medica

Disponibilità di un collegamento ai Servizi di Radioterapia e di Oncologia Medica per il counselling su eventuali terapie adiuvanti, nel rispetto dei tempi di attesa compatibili con gli standard predefiniti.

Servizio Immunotrasfusionale

Disponibilità continua 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 di sangue e suoi derivati in caso di emergenza-urgenza ed in caso di terapie trasfusionali non urgenti.

Medicina Nucleare

Necessità di poter usufruire di tale servizio. L'attività può essere svolta nella stessa sede o in sede collegata per aggregazione aziendale o tramite convenzione.

Specialità Chirurgiche e Mediche

Possibilità di disporre in condizioni sia di elezione sia di emergenza-urgenza di competenze e consulenze di natura chirurgica ed internistica.

Servizio di mediazione culturale

Possibilità di disporre, a necessità, di servizi di mediazione culturale.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

8.18

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Pneumologia

Premessa

L'Unità Operativa di Pneumologia è una struttura con funzione specialistica finalizzata al soddisfacimento dei bisogni di salute generati dalle malattie dell'apparato respiratorio, per la cui cura le UU.OO. di Pneumologia erogano prodotti assistenziali a specifico contenuto professionale, utilizzando, diffondendo e promuovendo le conoscenze e le abilità tecnico-professionali della disciplina specialistica denominata "malattie dell'apparato respiratorio", d'ora in poi più semplicemente denominata Pneumologia. La loro missione è produrre ed erogare le attività assistenziali indirizzate alla prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione delle malattie, situazioni patologiche, condizioni disfunzionali ed eventi in genere che coinvolgono l'apparato respiratorio e toraco-polmonare.

Modalità assistenziali

Le modalità (processi) assistenziali fondamentali della struttura di pneumologia sono:

- a. ricovero ordinario
- b. Day Hospital /Day Service
- c. ambulatoriale
- d. assistenza pneumologica nella continuità assistenziale domiciliare
- e. tecniche e tecnologie pneumologiche specifiche individuabili come prodotto dei sottosistemi di specialità quali:
 - Terapia Semintensiva Pneumologica
 - Fisiopatologia Respiratoria
 - Pneumologia Interventistica
 - Pneumologia Oncologica
 - Infettivologia Respiratoria e Tisiologia
 - Riabilitazione Respiratoria
 - Allergologia Respiratoria

Tali sottosistemi della specialità pneumologica sono aree di produzione, identificabili nel contesto generale della pneumologia sulla base di indicatori quali uso prevalente di specifiche expertise e conoscenze, modalità e contesto assistenziale, necessità di specifico supporto strutturale e tecnologico.

I percorsi assistenziali pneumologici

I percorsi assistenziali pneumologici sono una modalità organizzativa di erogazione di prodotti sanitari orientata a priori sul bisogno della persona malata in un'ottica di sistema di rete interdisciplinare ospedale-territorio. La struttura del percorso ha l'obiettivo di ricomporre ed adattare la filiera produttiva alle modalità con le quali si manifesta il bisogno di assistenza della persona malata.

La patologia respiratoria è una delle maggiori cause di morte e morbidità nel mondo e le attese per il futuro ventennio prospettano un aumento in frequenza delle morti causate dalla broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), causa più frequente di invalidità respiratoria, e del cancro del polmone, forme entrambe ricollegabili ai rischi fumo ed ambiente; si attende al contrario

una riduzione in frequenza delle patologie infettive, con l'eccezione della TB.

Le cause di morte relative a questi gruppi rappresentano in Italia più del 14% dei decessi annuali e l'impatto delle malattie respiratorie sulla struttura sanitaria ospedaliera italiana supera annualmente il 6,5% dei ricoveri ordinari.

Tali eventi sono raggruppabili nei seguenti principali gruppi di condizioni patologiche:

- a) patologie respiratorie che causano invalidità respiratoria, in particolare bronchite cronica, enfisema polmonare ed asma bronchiale
- b) cancro del polmone
- c) patologie respiratorie infettive non tubercolari
- d) patologia tubercolare per la specificità del modello di prevenzione-trattamento

Le patologie respiratorie si differenziano per la durata della storia naturale della malattia, o degli episodi di malattia e per la loro modalità evolutiva, che è possibile così riassumere:

- a) **lunga evoluzione cronica multidecennale**, con fasi di gravità crescente, nelle forme di patologia respiratoria invalidante più diffuse (BPCO: bronchite cronica ed enfisema polmonare; asma bronchiale) esitanti nella condizione di insufficienza respiratoria:
 - richiedono modalità di gestione progressivamente più complesse e multiprofessionali;
 - la presenza di fattori di rischio noti e prevenibili prescrive la messa in opera di specifiche attività di tipo preventivo primario (attività educativa ed empowerment del cittadino);
 - sono previste fasi evolutive iniziali nelle quali applicare modalità di prevenzione secondaria (diagnostica precoce);
 - la presenza di condizioni di progressiva invalidità funzionale può essere affrontata con specifiche modalità riabilitative pneumologiche;
 - è richiesto un intervento assistenziale stratificato per complessità in base alla gravità tra il territorio e l'ospedale;
- b) **evoluzione clinica di pochi anni** per il cancro del polmone (sopravvivenza in Italia del 10% a 5 anni dalla diagnosi):
 - la fase diagnostica e di indirizzo terapeutico (chirurgica e non chirurgica) coinvolge il servizio sanitario in modo ben codificato dalle linee guida;
 - la successiva fase di sopravvivenza post-diagnostica presenta una necessità assistenziale di variabile intensità, in relazione alla progressione della malattia;
 - la presenza di fattori di rischio noti e prevenibili prescrive la messa in opera di specifiche attività di tipo preventivo primario;
 - azioni di prevenzione secondaria e di diagnostica precoce per il cancro del polmone sono tuttora in fase di studio (anche presso la nostra Azienda);
 - è richiesto un intervento intenso preventivo (attività educativa ed empowerment del cittadino);
 - ma l'impegno assistenziale è in gran parte ospedaliero nella fase di diagnosi e terapia;
- c) **brevissima evoluzione**, in genere acuta e benigna, per le patologie infettive acute non tubercolari:
 - si richiede con assoluta prevalenza il ricorso al servizio sanitario sul territorio;
 - il ricorso all'ospedale è limitato al rischio di rapido aggravamento e morte;
- d) **evoluzione clinica di mesi** per la patologia tubercolare:
 - impatto numerico molto modesto sull'ospedale e nel territorio;
 - è richiesta l'eradicazione dell'infezione nei malati;
 - è richiesto un accurato controllo epidemiologico della diffusione dell'infezione sul territorio;

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

-
- è richiesto un intenso intervento multiprofessionale di prevenzione dell'infezione (attività educativa ed empowerment del cittadino);

Di conseguenza si possono identificare tre principali percorsi assistenziali:

- assistenza alla malattia neoplastica polmonare
- assistenza all'invalidità della funzione respiratoria in tutto l'arco temporale della sua patogenesi ed evidenza clinica ed in tutti gli aspetti nosografici causali
- assistenza alle malattie respiratorie infettive, tubercolari e non tubercolari

Area di degenza

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'area di degenza, il reparto di degenza di una Pneumologia deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI

Per le strutture di nuova costruzione le porte di accesso alle camere di degenza ed ai bagni assistiti devono avere dimensioni tali da consentire il passaggio del letto di degenza su ruote.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

In caso di centralizzazione della fonte di vuoto e dell'erogazione di ossigeno gassoso le camere di degenza pneumologica ordinaria devono essere dotate di almeno 1 presa per vuoto per camera e di almeno una presa di ossigeno gassoso per ogni due letti destinati alla camera. In caso di utilizzo di aspiratori elettrici e di erogatori elettrici di ossigeno gassoso devono essere disponibili almeno 1 aspiratore per ogni 4 letti di degenza ordinaria ed almeno 1 erogatore elettrico di ossigeno gassoso per ogni 3 letti di degenza ordinaria.

Per le strutture di nuova costruzione la degenza pneumologica deve disporre di 1 camera, ad uno o due letti, dotata di finestre tali da consentire almeno 2 ricambi/ora di aria con l'esterno, per l'isolamento in camera di malati o sospetti contagianti aerogeni TB.

Devono essere previste attrezzature quali:

- Saturimetro: 1 per ogni 10 letti
- Fibrobroncoscopio e fonte luminosa per assistenza ventilatoria e/o intubazione: disponibilità di accesso rapido a (eventualmente in comune con sala endoscopica pneumologica in area pneumologica)
- Ventilatori: disponibilità per interventi di supporto ventilatorio
- Apparecchio stroller
- Deambulatore
- Sollevatore pazienti (uno per reparto)
- Sollevatore in grado di garantire la sollevabilità per i grandi obesi (anche in comune con altre degenze)

Deve esistere un'opportuna sorgente di O₂ per la mobilitazione/riabilitazione del paziente.

In ogni degenza pneumologica deve essere individuata una camera, ad uno o due letti, idonea allo studio dell'IR durante il sonno, opportunamente attrezzata per polisonnografia (anche in comune con altre UUOO).

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono essere disponibili procedure/protocolli/standard di prodotto per:

- gestione delle richieste di prestazioni-consulenze ad altri servizi
- gestione interventi in modalità assistenziale pneumologica specifica
- gestione e precauzioni da adottare per sospetti o malati contagianti aerogeni TB
- gestione completamento-chiusura cartelle alla dimissione (archivio referti mancanti alla dimissione)
- gestione/comunicazione ai pazienti/inserimento in cartella clinica del referto BK
- gestione archivio dei rapporti di follow up instaurati con i pazienti per: -proseguimento ricovero in continuità assistenziale -assistenza domiciliare integrata ADI -prescrizione di ossigenoterapia domiciliare -prescrizione di ventiloterapia domiciliare
- gestione percorsi assistenziali attivati
- gestione rapporti di funzione di rete attivati

Day Hospital

Il Day Hospital Pneumologico è la struttura di connessione tra ambulatorio e reparto di Degenza ordinaria. Deve essere in stretta connessione con i servizi dell'U.O., Day Service, Broncologia, Laboratorio di Fisiopatologia; ha percorsi definiti, accordi, convenzioni e protocolli con gli altri Reparti di degenza ordinaria ed intensiva e servizi diagnostici. Il Day-Service (DS) potrebbe essere assimilato al day hospital necessitando di struttura organizzativa simile. Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il Day Hospital, il Day Hospital di Pneumologia deve disporre di:

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Per le strutture di nuova costruzione, le porte d'accesso al Day Hospital ed ai bagni assistiti devono avere dimensioni tali da consentire il passaggio del letto di degenza su ruote.

Deve essere presente almeno un posto letto e/o poltrona con schienale reclinabile:

Se attivato Night Hospital prevedere locale per polisonnografia.

Se attivata telemedicina prevedere centralina raccolta dati accessibile e controllabile.

Se attivato per procedure allergologiche (test a farmaci – rush immunoterapia) prevedere spazio adeguato per eventuali procedure d'emergenza.

Il locale visita e trattamento deve prevedere attrezzature idonee alle specifiche attività.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono essere previste procedure per:

- gestione – rintracciabilità delle prenotazioni delle liste d'attesa delle urgenze delle registrazioni utenti e prestazioni
- gestione di: consulenze e dei rapporti con degenze, day hospital-day service dimissioni protette ADI rapporti MMG ed altri specialisti pazienti portatori di insufficienza respiratoria in ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare

I percorsi diagnostico-terapeutici attuati devono soddisfare i requisiti dello standard di prodotto con indicatori di performance individuati e misurabili.

Il DH va organizzato secondo specifiche procedure che seguano una logica di facilitazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e che tengano conto anche di una logica di tipo economico-organizzativo.

Terapia semintensiva pneumologica

La Terapia Semintensiva Pneumologica è l'area della U.O. di Pneumologia dedicata al trattamento ed al monitoraggio dei pazienti con insufficienza respiratoria (IR) acuta ed acuta su cronica che

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

necessitano in prevalenza d'intensità di cure minore rispetto a quelle possibili in una terapia intensiva ma la cui criticità non ne consente un'adeguata gestione in una degenza ordinaria. La funzione può essere collocata anche in un'area semintensiva plurispecialistica.

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'accesso alla Terapia semintensiva deve essere controllato (non deve esserci transito estraneo all'attività dell'U.O.).

I collegamenti col dipartimento dell'Emergenza urgenza, con il blocco operatorio e con i servizi di supporto devono essere funzionali, ove presenti.

Requisiti strutturali	Note
L'area deve essere costituita da moduli con un minimo di 6 posti letto, per le nuove attivazioni (4 per le esistenti).	
La superficie totale dell'area dell'Unità Operativa deve essere almeno 2 volte il totale degli spazi previsti per posto letto, da articolarsi in:	
zona filtro per i degenti	in area adiacente con procedura d'accesso
zona filtro per il personale addetto e visitatori	in area adiacente con procedura d'accesso
locale di lavoro per il personale medico	anche in comune con il personale infermieristico e condiviso con il reparto di degenza
stanza per il medico di guardia	anche in prossimità
locale di lavoro per il personale infermieristico	anche in comune con il personale medico e condiviso con il reparto di degenza
deposito per presidi sanitari e altro materiale pulito	deve essere di dimensioni adeguate al deposito delle apparecchiature
deposito per il materiale sporco, dotato di vuotatoio	anche condiviso con il reparto di degenza
servizi igienici per i pazienti	in relazione alla tipologia prevalente dei pazienti
servizi igienici per il personale	anche condiviso con il reparto di degenza
spogliatoio per il personale	anche centralizzato
ambiente per disinfezione/lavaggio attrezzature/materiali	dotato di lavelli, prese gas medicali, prese vuote, prese corrente; anche condiviso con il reparto di degenza
locale per caposala	anche condiviso con il reparto di degenza
segreteria o area amministrativa	deve essere garantita la funzione; anche condiviso con il reparto di degenza
cucinetta	anche condiviso con il reparto di degenza
postazione di lavoro infermieristica, dotata di centrale di monitoraggio	o centrale di monitoraggio con telecamere

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8:18

Requisiti strutturali	Note
area attesa visitatori	nell'immediato esterno dell'area anche condiviso con il reparto di degenza
area ricevimento parenti	nell'immediato esterno dell'area anche condiviso con il reparto di degenza
Devono essere previsti almeno 15 m ² /pl	
Devono essere previsti:	
superfici di pavimenti, pareti e soffitti continue, non scalfibili, lavabili e trattabili con disinfettanti, raccordate ad angoli smussi	
ampiezza delle porte e dei percorsi all'interno dell'U.O. tale da consentire lo spostam. dei letti	
pensili e/o travi a soffitto per l'appoggio di apparecchiature e presidi per favorire l'accesso, le manovre e la pulizia	
Deve essere possibile una buona visione dei pazienti dalla postazione infermieristica	o centrale di monitoraggio con telecamere
Deve essere previsto un adeguato spazio dietro alla testata letto per garantire le manovre assistenziali	

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Impianti	Note
L'impianto di climatizzazione deve garantire:	
una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra i 20 e 24 °C	
un'umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40 e 60%	
un numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari a 6 v/h	
un numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari a 10 v/h nelle aree destinate allo stoccaggio temporaneo dei materiali sporchi	
Devono essere garantite:	
bonifica dell'aria attraverso filtri semiassoluti, in grado di trattenere le particelle del diametro di 5 micron	
velocità dell'aria nelle zone di degenza non superiore 0.8 m/sec.	
impianto di aspirazione centralizzato (vuoto) tale da garantire una pressione minima di aspirazione di 500mmHg (40l/min per ciascuna presa)	
impianto centralizzato di gas medicali	
impianto allarme di segnalazione esaurimento dei gas medicali	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

Nell'area, devono essere presenti

Attrezzature	Note
lampada scialitica	anche portatile
aspiratori per broncoaspirazione	
un defibrillatore	Corredato di stimolaz. cardiaca transcutane
un diafanoscopio a parete	
frigoriferi per la conservazione dei farmaci ed emoderivati	
stimolatore cardiaco per stimolazione esterna	disponibile
sistemi per respirazione in CPAP	in relazione al case mix e al n° di pl
respiratori automatici dotati anche di allarme per deconnessione dei pazienti	in relazione al case mix e al n° di pl
bronco fibroscopio	disponibile la funzione
apparecchio radiologico	disponibile
attrezzatura per il trasporto su barella del paziente critico comprendente monitor/defibrillatore con ECG, NIBP; saturimetro, bombola di ossigeno, respiratore portatile	disponibile
una presa per apparecchio di radiologia per area di degenza.	
1 lavello ogni 4 pl., con rubinetti ad apertura non manuale ed asciugatura usa e getta per le strutture esistenti 1 ogni 2 pl per le strutture di nuova progettazione 1 ogni pl per le degenze singole	anche nelle immediate vicinanze

Per ogni posto letto devono essere presenti:

Attrezzature	Note
1 sistema di allertamento 1 per le degenza singola 1 per area di degenza	
una sorgente luminosa	
6 prese di corrente per strutture esistenti 10 per le strutture di nuova progettazione,	
Prese vuoto: 1 per pl Prese per O2: 1 per pl prese per aria compressa : 1 pl	2 auspicabili prese per ossigeno, vuoto, aria compressa
100% dei posti letto con monitor per la rilevazione dei parametri vitali con trend dei parametri, allarmi sonori e visivi, (ECG, PA non invasiva, pulsossimetro)	
il 25% dei posto letto deve essere attrezzato anche con canale di monitoraggio emodinamico e capnometria	auspicabile

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

ventilatore meccanico	1 per ogni posto letto (o life-sustaining o life support) + 1 di riserva disponibile
apparecchio di emogasanalisi	anche condiviso con il reparto di degenza
aspiratori anche per broncoaspirazione	1 per posto letto + 1 portatile disponibile
Attrezzature	Note
pompe a infusione	Secondo necessità
pompa per nutrizione enterale	1 per posto letto
sistema di pesatura per paziente allettato	1 per struttura onibile disp
letto tecnico con possibilità di assunzione della posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg, dotato di presidi antidecubito	
sistema di ventilazione manuale	
sistema di aspirazione	
MONITORAGGIO DEL PAZIENTE	
monitor per la rilevazione dei parametri vitali	
trend dei parametri	
allarmi sonori e visivi	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Dotazione di personale**

La dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia delle attività (vedi documento di pianificazione).

Requisiti minimi per la sicurezza**Personale medico**

Deve essere garantita la presenza di un medico specialista pneumologo dedicato 8-20, 7 giorni su 7. Nelle ore notturne deve essere garantita la presenza medica specialistica anche tramite guardia interdivisionale.

Deve essere presente un referente per garantire la continuità assistenziale.

Personale infermieristico

1 infermiere ogni 4 pl

Devono essere definiti a livello aziendale protocolli concordati e condivisi con le U.O. interessate per l'accesso e la dimissione dalla Terapia Semintensiva.

Durante il periodo di degenza in Terapia Semintensiva il decorso clinico del paziente deve

risultare adeguatamente documentato (set minimo cartella clinica).

Ogni Terapia Semintensiva deve avvalersi di Procedure, Linee Guida, Protocolli per quanto riguarda i principali aspetti/settori dell'assistenza del paziente in Terapia Semintensiva:

- gestione materiale assistenza respiratoria
- svezzamento dalla ventilazione invasiva
- allergia al lattice
- gestione del paziente in ventilazione
- prevenzione delle infezioni occupazionali, delle ferite chirurgiche, derivanti dalla gestione dei presidi cardiovascolari, infezioni respiratorie e delle vie urinarie
- utilizzo antibiotici
- riabilitazione respiratoria precoce
- terapia farmacologia dell'insufficienza respiratoria
- prevenzione lesioni da decubito
- analgesia e sedazione
- ammissione/dimissione pazienti
- valutazione e trattamento degli stati di malnutrizione
- alimentazione artificiale.

Set minimo della cartella Terapia Semintensiva

All'ingresso

- Dati anagrafici
- Dati antropometrici
- Provenienza
- Diagnosi
- Motivo del ricovero in Terapia Semintensiva
- Anamnesi
- Obiettività
- Inquadramento clinico all'ingresso con Indice di gravità e procedure intraprese
- Trattamenti in atto

Foglio Giornaliero (Daily Planning)

- Pianificazione terapeutico diagnostico assistenziale
- Registrazione dei trattamenti in atto e delle manovre assistenziali
- Evoluzione clinica
- Evoluzione di score di gravità generali e mirati
- Grafica giornaliera, con possibilità di indicazione oraria dei parametri monitorizzati e clinici, della terapia programmata ed eseguita e delle modalità di supporto vitale

La cartella clinica deve contenere tutti gli esami diagnostici effettuati.

Deve essere previsto un documento di trasferimento che descriva le procedure effettuate e la situazione clinica del paziente.

Ambulatori

All'ambulatorio Pneumologico possono accedere utenti con malattie respiratorie acute e croniche, sospette o già diagnosticate, di tipo allergico, neoplastico ed infettivo (specifico e non), degenerativo (comprese le malattie neurologiche e neuromuscolari) e con patologia respiratoria legata al sonno. Nell'ambulatorio possono essere eseguite indagini diagnostiche come test allergologici, saturimetria, misure funzionali ventilatorie semplici, emogasanalisi arteriose test del cammino, test di utilizzo dell'ossigeno, senza ricovero ma con necessità di osservazione successiva (test allergologici, desensibilizzazione e test di broncostimolazione).

Può essere previsto un ambulatorio funzionalmente dedicato per la patologia polmonare infettiva con percorso-accesso diversificato. È auspicabile l'ubicazione degli ambulatori anche in comune con altre realtà prevedendo precise procedure per l'utilizzo condiviso in spazi contigui al reparto ed ad altri servizi dell'U.O. (broncologia-DH-DS). Di norma contiguo al laboratorio di fisiopatologia respiratoria, se non possibile per necessità locali (ambulatori succursali in sedi periferiche), deve esistere una procedura di accesso facilitato all'allergologia ed eventuale studio del sonno.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente si deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI

Qualora previsto un ambulatorio dedicato per la tubercolosi, deve essere con accesso, percorso e sala di attesa distinte (o ad orari diversi) rispetto a quelli degli altri utenti.

Deve essere previsto un locale per sosta allettati.

Dotazione minima: un locale ambulatorio con area separata per lo spogliatoio, prevedendo, ove possibile, due ambulatori, uno dei quali dedicato allo studio di pazienti con patologia infettiva e sala di attesa collegati ad un laboratorio diagnostico di fisiopatologia respiratoria.

Deve essere collocato in zona tale da favorire l'afflusso di pazienti (piano terra/zona piastra dei servizi/zona prossima all'ingresso) con rampe d'accesso o in altra collocazione con ascensore tanto da facilitare l'accesso ai portatori di handicap generale e specifico respiratorio (uso di protesi ventilatorie).

B) REQUISITI TECNOLOGICI

La dotazione minima di attrezzature e strumentazioni se in comune con altre realtà deve prevedere procedure per l'utilizzo condiviso.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

Attrezzature	note
spirometro e misuratore di picco di flusso espiratorio (PEF)	
emogasanalizzatore	anche in comune con altri servizi
elettrocardiografo	anche in comune con altri servizi
erogatori di gas medicali - aspiratori	anche in comune con altri servizi
distanziatori- camere di inalazione	
saturimetro	
studio allergologico	anche in comune con altri servizi
materiale didattico educativo per il training all'autogestione della patologia respiratoria (scuola asma, BPCO, allergia, attività antifumo)	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

I percorsi diagnostico-terapeutici attuati devono soddisfare i requisiti dello standard di prodotto con indicatori di performance individuati e misurabili.

Devono essere previste procedure per:

- gestione - rintracciabilità delle prenotazioni delle liste d'attesa delle urgenze delle registrazioni utenti e prestazioni
- gestione di consulenze e dei rapporti con degenze, day hospital-day service dimissioni protette ADI e collegamento in rete territorio-ospedale rapporti MMG ed altri specialisti pazienti portatori di insufficienza respiratoria in ossigenoterapia e ventiliterapia domiciliare

Procedura di gestione

- del controllo telematico domiciliare ove attivo
- utenti in età pediatrica
- percorso gravidanza
- procedure allergologiche complesse
- percorso latex -free

La gestione di questa organizzazione deve essere diretta da un medico specialista pneumologo (si intende che svolge la sua attività in struttura pneumologica anche se in rotazione tra reparto, ambulatorio, day hospital ed altre attività sub specialistiche tipo broncologia) con almeno un'unità infermieristica.

Laboratorio di Fisiopatologia respiratoria

Il Laboratorio di Fisiopatologia Respiratoria è indispensabile per attuare misure di funzionalità ventilo-respiratoria nei pazienti pneumologici. I test funzionali sono anche richiesti nella valutazione pre e post operatoria, per screening anestesilogici, per studi epidemiologici, in medicina del lavoro, medicina sportiva, per valutazione dei danni da terapia radiante, chemioterapia, in medicina interna, nelle malattie metaboliche, cardiache, nell'obesità, nella medicina delle assicurazioni, in caso di trapianto, per studiare, nei bambini e negli adulti rispettivamente l'accrescimento e il deterioramento fisiologico. In particolare la valutazione funzionale può rilevare un danno precoce da fumo permettendo di attivare precocemente le strategie educazionali e terapeutiche utili a limitarne la progressione.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti per gli ambulatori dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Ubicazione: in stretta prossimità dell'ambulatorio di pneumologia.

E' necessario prevedere degli spazi appositi per le apparecchiature di Fisiopatologia Respiratoria.

Lo strumento principe del laboratorio di Fisiopatologia è lo spirometro che, se completo di cabina pletismografica, necessita di adeguato spazio e locale climatizzato con possibilità di isolamento per ottimizzare le manovre di calibrazione dello strumento. Gli esami spirometrici devono essere attuati istruendo l'utente anche con ordini spesso forniti ad alta voce dall'operatore che li esegue. Ciò necessita di un ambiente riservato.

Per il test del cammino deve essere disponibile un ambiente sufficientemente ampio da poter permettere un percorso pedonale ininterrotto per almeno sei minuti.

Per i test di provocazione bronchiale con metacolina è necessario avere un ambiente aerabile (almeno due ricambi completi per ora).

Per i test di provocazione bronchiale specifica deve esserci la cappa aspirante in ambiente chiuso-protetto: cabina secondo norma CEE a cubatura controllata. Deve essere presente materiale per la rianimazione cardio-respiratoria.

L'emogasanalizzatore deve essere posto in uno spazio adeguato ed accessibile.

I test di utilizzazione dell'ossigeno prevedono la permanenza dell'utente in studio anche per alcune ore perciò devono essere attuati in ambiente confortevole.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

Dotazione di ambienti- spazi

Ambienti o spazi	note
Settore macchine	
sala spirometro	pareti rigide se contiene pletismografo, e comunque isolabile
sala emogasanalizzatore	anche in comune con altre attività del Laboratorio
spazio saturimetria	anche in comune con altre attività del Laboratorio
spazio test da sforzo	anche in comune con altre attività del Laboratorio
Attività Correlate	
spazio adeguato per controllo pazienti portatori di insufficienza respiratoria	anche in comune con altre attività del Laboratorio
spazio test broncodinamici	con almeno due ricambi aria completi per ora
spazio test del cammino	
sala refertazione	

B) REQUISITI TECNOLOGICI

La standardizzazione delle caratteristiche delle attrezzature utilizzate e l'uniformità delle norme di manutenzione costituiscono una premessa indispensabile per una corretta esecuzione della spirometria. Le manovre di calibrazione degli strumenti sono il momento più importante del controllo di qualità, anche per il controllo delle infezioni e la sicurezza. Le norme standardizzate dell'esecuzione dei test devono essere rispettate come la manutenzione ordinaria e straordinaria. Prevedere verifiche tecnologiche e di sicurezza almeno annuali da parte del team aziendale con registrazione documentale, dell'istruzione fornita anche dalla ditta, aggiornamenti, ecc.

La dotazione minima di attrezzature e strumentazioni deve comprendere: Per un livello di complessità superiore sono previste le seguenti attrezzature presenti in sede o accessibili secondo definiti protocolli di rete:

Attrezzature	note
spirometro e misuratore di picco di flusso espiratorio	
emogasanalizzatore	
elettrocardiografo	anche in comune con altri servizi
erogatori di gas medicali - aspiratori	anche in comune con altri servizi
distanziatori- camere di inalazione	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

Attrezzature	note
saturimetro	
kit per studio allergologico	anche in comune con altri servizi
materiale didattico educativo per il training all'autogestione della patologia respiratoria (scuola asma, BPCO, allergia, attività antifumo)	
analizzatore CO	
spirometro computerizzato con possibilità di determinazione dei volumi intratoracici	
test di broncostimolazione e broncodilatazione	

Attrezzature	note
pletismografo corporeo	
test provocazione bronchiale	
cicloergometro – treadmill test (eventualmente in comune con altri)	
telemetria	

Qualora sia prevista attività di monitoraggio dei disturbi respiratori legati al sonno deve esistere una stanza di registrazione dell'esame polisonnografico con letto e armadio per gli effetti personali. La stanza può essere situata nell'area dei laboratori o nel reparto di degenza. La stanza per la registrazione deve essere distante dagli spazi comuni per garantire una maggior silenziosità.

Il laboratorio per lo studio dei disturbi del sonno deve avere i seguenti requisiti tecnologici:

Attrezzature, strumentazioni	note
poligrafo cardiorespiratorio e/o registratore completo	flusso oro-nasale, movimenti toraco-addominali, pulsossimetro, frequenza cardiaca, monitoraggio del rumore respiratorio, monitoraggio della posizione corporea durante il sonno Possibilmente 1 o 2 derivazioni EEG
polisonnografo	
apparecchio per la ventilazione meccanica non invasiva (CPAP o pressometrico bilevel)	

N.B. Non si richiedono gli ulteriori requisiti previsti per i laboratori di medicina del sonno in ambito neurologico.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

I percorsi diagnostico-terapeutici attuati devono soddisfare i requisiti dello standard di prodotto con indicatori di performance individuati e misurabili.

Per un Laboratorio attivo devono essere presenti: un medico Specialista Pneumologo dedicato (si intende che svolge la sua attività in struttura pneumologica in rotazione tra reparto, ambulatorio, day hospital, attività sub specialistiche tipo broncologia) ed un tecnico/infermiere Professionale esperto e con preparazione specifica di Fisiopatologia Respiratoria.

I tecnici di fisiopatologia respiratoria e gli IP, hanno relativa autonomia funzionale (gli esami spesso sono refertati dai medici in modo differito) devono essere accuratamente istruiti con verifiche periodiche dell'aggiornamento continuo. Deve essere garantita la sostituzione da parte di altro personale istruito con procedure di affiancamento (istruzione ed inserimento del neoassunto), emergenza organizzativa e garantite procedure per la continuità del servizio. Le tecniche usate per attuare i test spirometrici devono essere standardizzate secondo norme internazionali con procedure ad hoc e percorsi con indicatori di qualità

Un laboratorio di Fisiopatologia deve attuare almeno 500 esami spirometrici ogni anno.

La dotazione del personale va commisurata alla attività.

Il Laboratorio di Fisiopatologia Respiratoria è in implementazione di attività perché inserito nei percorsi standard diagnostico-terapeutici di altre specialità mediche e chirurgiche committenti di specifiche indagini che solo questo laboratorio specialistico può effettuare garantendone la qualità del prodotto finale anche attraverso il monitoraggio degli specifici indicatori di performance.

Devono essere previste procedure per:

- per la continuità del servizio
- gestione – rintracciabilità prenotazioni
- gestione – rintracciabilità delle liste di attesa
- gestione rintracciabilità delle urgenze
- gestione rintracciabilità delle registrazioni utenti e prestazioni
- gestione consulenze e dei rapporti con degenze, day hospital-day service
- gestione dimissioni protette
- gestione ADI
- gestione insufficienti respiratori in ossigenoterapia e ventiliterapia domiciliare
- verifica delle prestazioni erogate
- gestione rapporti MMG ed altri specialisti

Le procedure e le Istruzioni Operative di tutte le manovre funzionali ventilo - respiratorie attuate devono essere rintracciabili e regolarmente aggiornate. I test broncodinamici, specie quelli di provocazione bronchiale, ed i test ergometrici devono essere attuati dal tecnico e contemporaneamente dallo specialista pneumologo in copresenza.

Pneumologia Interventistica

La Pneumologia Interventistica è quel settore di attività pneumologica che si occupa della diagnostica e della terapia delle malattie respiratorie con metodiche invasive. Le attività sono focalizzate sull'utilizzo delle tecniche broncoscopiche (con strumento flessibile e rigido), toracoscopiche e biottiche in generale, per la diagnosi ed il trattamento di un ampio spettro di patologie dell'apparato respiratorio nell'adulto e nel paziente pediatrico. Vengono incluse le malattie neoplastiche dei bronchi, del polmone e della pleura, le malattie interstiziali polmonari, la patologia infettiva severa, le stenosi tracheobronchiali, la rimozione dei corpi estranei. Le attività, divise in diagnostiche ed operative, richiedono diversi livelli di competenza.

Endoscopia diagnostica

Settore caratterizzato soprattutto dall'utilizzo di strumenti flessibili (fibrobroncoscopi) Sono compresi in questo settore attività come la fibrobroncoscopia senza e con prelievi (broncolavaggio, lavaggio bronchioloalveolare, brushing, biopsia mucosa, biopsia transbronchiale senza e con guida fluoroscopica, agoaspirato e agobiopsie transbronchiali), la broncoscopia con autofluorescenza, l'agoaspirato transtoracico, le biopsie pleuriche a "cielo coperto" e la broncoscopia pediatrica.

Endoscopia operativa

Oltre alle funzioni esercitate dal livello diagnostico si aggiungono: il trattamento endoscopico delle malattie bronco polmonari, la terapia palliativa e radicale endoscopica dei tumori, la disostruzione tracheobronchiale nelle patologie benigne, l'impianto di protesi, la rimozione dei corpi estranei (procedure che si avvalgono dell'utilizzo prevalente della strumentazione rigida, del laser, della criosonda e dell'elettrocoagulatore), la toracosopia medica, la ultrasonografia.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

REQUISITI STRUTTURALI COMUNI

Ambienti o spazi	Note
Sala endoscopica	In relazione all'utilizzo può essere attrezzata per endoscopia flessibile, rigida, operativa, pediatrica, toracosopia medica Sala di tipo 2 secondo norme CEI con rispetto della "zona paziente" Rispetto della normativa vigente se previsto l'utilizzo di apparecchiature Laser Rispetto della normativa vigente per la radioprotezione se previsto l'utilizzo di apparecchiatura radiologica
Sala per i prelievi in controllo radiologico	Note come per la sala endoscopica più il rispetto della normativa vigente in termini di radioprotezione
Locale/spazio per allestimento dei campioni biologici	Diverso dal locale/spazio per attività amministrative/accettazione/archivio/consegna referti

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

Ambienti o spazi	Note
Ambulatorio medico	Anche in comune con altre funzioni
Sala per la osservazione dei pazienti	Anche in comune con altre funzioni (es. Day Hospital)

REQUISITI TECNOLOGICI PER BRONCOSCOPIA DI I LIVELLO**Sala endoscopica per Broncoscopia con strumento flessibile**

Attrezzatura/strumentazione necessaria	note
2 Broncoscopi flessibili	
Armadio porta endoscopi	Per stoccaggio strumenti riprocessati o disinfettati ad alto livello, adeguato all'attività svolta
Diafanoscopio	
Carrello porta materiali per esame	
Lettino endoscopico	Preferibilmente lettino chirurgico con possibilità di mobilizzazione del capo
Strumenti per prelievi: pinze, pinze per corpi estranei, aghi cito e istologici, brushing, dispositivi per la raccolta, la conservazione e l'invio dei campioni prelevati	
n. 2 Fonti luminose per flessibile	Una di salvaguardia
Sistema di registrazione Video dell'esame	Opzionale ma consigliato
Sistema di monitoraggio paziente: pulsossimetro, ECG, rilievo incruento della pressione arteriosa	
Materiale per incannulazione e mantenimento via venosa	
Materiale per il drenaggio del pneumotorace	
2 frigoriferi	1 per farmaci ed 1 per campioni biologici anche in comune con altri servizi

Sala endoscopica per prelievi in controllo radiologico

Attrezzatura/strumentazione necessaria	Note
Letto radiotrasparente nella parte di appoggio del torace	
Apparecchio radiologico per scopia	Possibilmente ad arco a C

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

Locale/spazio per attività amministrative/accettazione/archivio/consegna referti

Attrezzatura/strumentazione necessaria	Note
Schedario/sistema per l'archiviazione dei dati	Archivio dati sia cartaceo che informatico. Al di fuori della "zona paziente"
Scrivania con cassetti e sedie	Al di fuori della "zona paziente"

Locale/spazio per l'allestimento dei campioni prelevati

Attrezzatura/strumentazione necessaria	Note
Piano di lavoro lavabile e disinfettabile	Zona diversa da quella per la refertazione

Sala Lavaggio

Attrezzatura/strumentazione necessaria	note
Piano di lavoro lavabile e disinfettabile	
Lavello preferibilmente in acciaio INOX di dimensioni tali da permettere l'immersione dell'endoscopio per la fase di deterzione. NB: gli endoscopi non totalmente immergibili devono essere sostituiti	
Lavatrice ad ultrasuoni per accessori	preferibile
Dispositivo per la verifica di tenuta dei fibroscopi	
Apparato per la disinfezione di alto livello o sterilizzazione con una lavadisinfetta endoscopi automatica o sterilizzazione	La disinfezione manuale deve essere abbandonata. stoccaggio e smaltimento del disinfettante secondo la normativa vigente
Sorgente di aria compressa medica o ossigeno	preferibile

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

REQUISITI TECNOLOGICI PER BRONCOSCOPIA DI II LIVELLO

Oltre ai requisiti previsti per le strutture di broncoscopia I livello devono essere previsti i seguenti:

Sala endoscopica per Broncoscopia operativa

Attrezzatura/strumentazione necessaria	note
Stessa strumentazione del flessibile	
Lettino chirurgico ad inclinazione variabile	
Un tracheoscopio, broncoscopio rigido per adulti di due misure, Ottica rigida a 0°, sistema di illuminazione	Set completo di tracheoscopi e broncoscopi rigidi
Pinze rigide per biopsie e rimozioni corpi estranei	
Pompa siringa per infusione farmaci	
Cateteri con palloncino per blocco bronchiale	
Sondini per aspirazione bronchiale	
Due aspiratori	
Due fonti luminose per rigido	Una di salvaguardia
Laser o elettrocoagulatore	
Aspiratore ambientale per fumi	
Protesi con introductori	
Palloncini dilatatori e sonde guida	

Attrezzatura/strumentazione necessaria per endoscopia pediatrica	note
Fibrobroncoscopi pediatrici dal \varnothing di 2.8 mm	Anche in comune con altre funzioni
Set di broncoscopi rigidi pediatrici: -Neonatale -Calibri esterni crescenti da 4 mm a 8 mm	Broncoscopio neonatale in ospedali con U.O. di Patologia Neonatale o U.O. di Chirurgia Pediatrica

Attrezzatura/strumentazione necessaria per endoscopia pediatrica	note
Ottiche rigide a 0°, sistema di illuminazione	Calibri e lunghezze commisurate ai diversi broncoscopi
Pinze rigide per rimozione corpi estranei	Calibri e lunghezze commisurate ai diversi broncoscopi
Sondini per aspirazione bronchiale	
Due aspiratori	
Due fonti luminose	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

Attrezzatura/strumentazione necessaria per toracosopia	note
Toroscopio, trequarti, ottiche, sistema di illuminazione	apparecchio per pneumotorace opzionale
Strumenti per prelievi: pinze per biopsia e per elettrocoagulazione, sondini per aspirazione	
Due fonti luminose	Una di salvaguardia
Elettrocoagulatore	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI (PER LE SINGOLE PROCEDURE)

Durante l'attività broncoscopica sono necessari:

- un medico con formazione specialistica e training specifico endoscopico
- un infermiere professionale con formazione specifica

Per la attività di endoscopia operativa sono necessari:

- un medico (due in caso di toracosopia) con formazione specialistica e training specifico in endoscopia operativa
- un medico anestesista (toracosopia esclusa)
- due infermieri professionali con formazione specifica in endoscopia

E' necessario che in ogni centro dove si pratici attività di pneumologia interventistica, vi siano almeno due medici competenti, in grado di eseguire autonomamente una indagine di endoscopia diagnostica

E' necessario che in ogni centro dove si pratici attività di pneumologia interventistica, vi siano almeno due infermieri competenti, in grado di eseguire autonomamente le attività collegate alla endoscopia diagnostica

Procedure

Devono essere definite e adottate le seguenti procedure
 Procedura per l'esecuzione di agoaspirato transtoracico e della biopsia pleurica
 Procedura concordata per la attivazione della équipe rianimatoria
 Procedura per la gestione delle emergenze endoscopiche
 Procedura per la gestione e rintracciabilità delle richieste e delle prenotazioni
 Procedura per la registrazione delle complicanze
 Gestione dei pazienti in età pediatrica (trattabili nel II livello)
 Redazione, registrazione, gestione e consegna dei referti e archiviazione dei dati
 Redazione, registrazione, gestione e trasmissione dei referti laboratoristici e di anatomia patologica e archiviazione dei dati raccolti

Acquisizione servizi

Per svolgere in modo ottimale le proprie attività, deve poter disporre di una serie di Servizi che integrano le capacità diagnostiche ed operative specifiche dell'U.O.

Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche

Sono concordati con il Laboratorio Analisi:

- le routine per i pazienti in regime di degenza:
 - pacchetto base per i ricoveri ordinari
 - esami in urgenza
 - indagini specifiche in soprannumero per determinati percorsi assistenziali
- protocolli specifici se i materiali vengono esaminati fuori dalla struttura (trasporto, consegna campioni, refertazione)
- i materiali microbiologici raccolti nel corso delle procedure di routine (espettorato, espettorato indotti, lavaggi bronchiali e bronco-alveolari) -devono afferire al settore specifico e registrati per competenza -le richieste devono specificare il tipo di indagine da eseguire e deve essere disponibile un riscontro della congruità esame richiesto/risposta.

Se l'esame evidenzia la presenza di patogeni deve essere possibile eseguire i test di sensibilità a farmaci e il campione deve essere conservato per l'eventuale tipizzazione o studio della concentrazione minima inibente (MIC).

Servizio di Anatomia Patologica

Tutte le U.O. Pneumologiche devono disporre procedure per l'invio di campioni al Servizio di Anatomia Patologica che garantiscono la rapida consegna e un immediato trattamento dei materiali deteriorabili. La refertazione, pur nel rispetto delle competenze specifiche dei Patologi, deve avvenire secondo procedure che riducano al massimo i tempi diagnostici

Servizio di Anestesia e Rianimazione

Deve essere disponibile un protocollo di collaborazione con l'U.O. di Anestesia e Rianimazione per i casi di emergenza/urgenza anche in altri ospedali. Deve essere concordata la presenza dell'Anestesista quando previsto nei protocolli diagnosticoterapeutici ordinari.

Servizio Immunotrasfusionale

Deve essere disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7 un'attività immunotrasfusionale che assicuri disponibilità di sangue e suoi derivati.

Specialità Chirurgiche e Specialità Mediche

Si deve poter disporre all'interno della struttura in cui si opera, o a livello aziendale o a livello regionale, di competenze di natura chirurgica specialistica (Vascolare, ORL o Maxillo facciale, Toracica, Toracica, Neurochirurgia, Cardiochirurgia) e di natura internistica specialistica (cardiologica), accessibili secondo procedure concordate, sia in condizioni di elezione che in urgenza/emergenza.

Medicina Nucleare e PET

Devono essere definiti e concordati con il servizio di Medicina Nucleare protocolli di utilizzo per l'attività ordinaria e devono prevedere l'esecuzione rapida di una scintigrafia polmonare perfusionale per la diagnosi di embolia polmonare. Devono essere definiti e concordati protocolli di utilizzo di PET per diagnosi e follow-up della patologia polmonare neoplastica.

Radiologia Tradizionale

Il servizio di Radiologia Convenzionale deve essere disponibile per 7 giorni su sette e 24 ore su 24 e deve essere in grado di fornire una risposta scritta della Rx Torace immediata in caso di urgenza, accompagnata dal supporto diagnostico.

TAC e RM

Deve essere disponibile di un servizio TAC. Devono essere attivati protocolli concordati per l'accesso alla Risonanza Magnetica e ad altri accertamenti diagnostici per l'esecuzione di esami ordinari o urgenti che prevedano modalità di prenotazione, trasporto, tempi di accesso e refertazione.

Fornitura dei Gas Diagnostici e Terapeutici con Aziende Elettromedicali

Devono essere previsti contratti specifici di fornitura di materiali e attrezzatura per l'attività ordinaria della struttura, in particolare per il Laboratorio di fisiopatologia Respiratoria, ma anche per la fornitura domiciliare di macchine per l'erogazione di O₂ e ventilatori meccanici. Tali contratti devono prevedere il controllo e la manutenzione delle attrezzature fornite agli utenti e la possibilità di verificare il corretto uso delle strumentazioni e del loro utilizzo.

Centri Antifumo

Si deve poter disporre all'interno della struttura in cui si opera di competenze educazionali ed, in particolare, di un Centro competente per la disassuefazione tabagica o a livello aziendale o a livello regionale, accessibile e secondo procedure concordate. Il Centro deve garantire risultati efficaci.

Clinical competence e formazione

A. Competenza individuale

Livelli di competenza:

Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico

Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico

Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione

Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

TERAPIA SEMINTENSIVA PNEUMOLOGICA

Capacità/esperienze

- Fisiopatologia respiratoria
- Fibrobroncoscopia diagnostica e interventistica
- Intensivologia respiratoria
- Fisiokinesiterapia

FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA

Competenze

- Emogasanalisi
- Gestione dell'insufficienza respiratoria
- Prove di funzionalità respiratoria:
Indicazioni, tecnica di esecuzione e Interpretazione dei dati provenienti dalle prove di funzionalità respiratoria e Controllo di qualità degli esami per la determinazione di:
- Capacità vitale lenta e forzata e parametri derivati: VC, VRE, VRI, CV, VEMS, Indice di Tiffeneau, CVF e curva flusso/volume, PEF, MEF
- Spirometria con misura dei volumi polmonari:
Con il metodo della diluizione dell'elio
Con il metodo pletismografico (e parametri derivati)
- Test di diffusione del CO
- Test spirometrici broncodinamici: Test di broncprovocazione aspecifica e specifica, Test di broncodilatazione
- Controllo della ventilazione a riposo e dopo stimolazione
- Spirometria con determinazione delle resistenze delle vie aeree con metodo pletismografico
- Determinazione della massima pressione inspiratoria ed espiratoria (MIP-MEP)

PNEUMOLOGIA INTERVENTISTICA**Capacità ed esperienze**

- Capacità ed esperienza in Endoscopia Diagnostica
- Capacità ed esperienza in Endoscopia Terapeutica
- Organizzazione delle attività endoscopiche
- Organizzazione della sala endoscopica

PNEUMOLOGIA ONCOLOGICA**Capacità ed esperienze**

- Impostazione di programmi di prevenzione primaria delle neoplasie broncopolmonari
- Impostazione di protocolli di anticipazione diagnostica delle neoplasie polmonari
- Impostazione, gestione ed esecuzione di protocolli di diagnostica clinica pneumo-oncologica
- Impostazione di protocolli di terapia pneumo-oncologica
- Follow-up pneumo-oncologico
- Assistenza domiciliare pneumo-oncologica

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali

La qualificazione dei percorsi diagnostico/terapeutici ed assistenziali avviene attraverso la identificazione delle interfacce cliniche ed organizzative che sono coinvolte nella diagnosi, trattamento e follow-up delle patologie che, per epidemiologia ed intensità di utilizzo delle risorse, sono da considerarsi come principali in campo pneumologico.

Dovranno essere quindi adottati protocolli e/o linee guida, corredati degli indicatori più avanti riportati per monitorare i processi, nell'ambito di:

- sospetta neoplasia polmonare
- malattia respiratoria cronica invalidante (Asma bronchiale - BPCO – insufficienza neuromuscolare)
- Insufficienza Respiratoria (IR)
- Malattia Tuberculare

Nell'ambito del percorso di definizione dei requisiti specifici per le strutture di Pneumologia, sono stati condivisi percorsi clinico assistenziali che verranno inviati a tutti i soggetti coinvolti in concomitanza all'inoltro del documento dei requisiti specifici medesimo.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI								
PERCORSO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI CON SOSPETTA NEOPLASIA POLMONARE								
N. pazienti con sospetto di neoplasia che ricevono la conferma diagnostica, la stadiazione e l'indicazione terapeutica entro 30 giorni dalla visita pneumologica che formula il sospetto clinico	N. pazienti con sospetto di neoplasia che ricevono la conferma diagnostica, la stadiazione e l'indicazione terapeutica entro 30 giorni dalla visita pneumologica che formula il sospetto clinico/ totale pazienti con sospetto di neoplasia che ricevono la conferma diagnostica, la stadiazione e l'indicazione terapeutica dalla visita pneumologica che formula il sospetto clinico, presi in carico *100		Indicatore di attività che serve per rilevare la tempestività alla risposta declinata nelle sue prestazioni: conferma diagnostica, stadiazione, indicazione terapeutica, nei tempi definiti.	95%	Aziendale Regionale	Documentazione sanitaria	Valutazione annuale a campione a cura dell'U.O.	Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato a fini epidemiologici e gestionali

Allegato 8.18

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI.	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
N. pazienti con Ca polmonare per cui piano terapeutico è stato discusso dal gruppo collegiale	N. pazienti con Ca polmonare per cui piano terapeutico è stato discusso dal gruppo collegiale/totale pazienti trattati per Ca polmonare *100		Indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale a quanto definito collegialmente	Verifica positiva nel 100% dei casi	Aziendale U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a campione a cura dell'U.O.	Indicatore che misura l'efficienza della presa in carico e del processo di continuità assistenziale
PERCORSO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI CON MALATTIA RESPIRATORIA CRONICA INVALIDANTE								
% esami ripetuti per tecnica di esecuzione inadeguata inferiore al 15 ± 5%	Numero di esami ripetuti per tecnica di esecuzione inadeguata inferiore al: 15 ± 5 %/Tutti gli esami attuati*100		Indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di efficienza del trattamento		U.O.	Documentazione sanitaria	Rilevazione a campione a cura dell'U.O.	
% delle richieste di esenzione ticket correlato con l'esecuzione dell'esame broncodinamico.	Richieste di esenzione ticket correlato con l'esecuzione dell'esame broncodinamico/Tot ale richieste di esenzione ticket		Indicatore di processo che valuta l'uso della tecnica più appropriata		Aziendale U.O.	Documentazione sanitaria	Rilevazione a cura dell'U.O.	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
% pazienti con emogasanalisi arteriosa eseguita al momento del ricovero	Pazienti con emogasanalisi arteriosa eseguita al momento del ricovero/Tutti i ricoverati*100		Indicatore di processo che valuta la correttezza del percorso assistenziale	100%	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura dell'U.O. Valutazione campionaria	
Pazienti con BPCO ricoverati con codice di riacutizzazione	N. pazienti con BPCO ricoverati con codice di riacutizzazione/Totale pazienti PBPCO ricoverati		Indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale	0	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura dell'U.O. Valutazione campionaria	

Allegato 8.18

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	---	--	-----------	-------------------------	---	------------------	---	--

PERCORSO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA

Insufficienza neuromuscolare

Esistenza di un piano terapeutico discusso dal team multidisciplinare	Numero di pazienti con Sclerosi laterale amiotrofica e patologie delle gabbia toracica in ventilazione meccanica il cui piano terapeutico è stato discusso dal team multidisciplinare/To tale pazienti con Sclerosi laterale amiotrofica in ventilazione meccanica		Indicatore di processo che valuta la qualità del percorso assistenziale	U.O.	U.O.	Documentazione sanitaria	Rilevazione a cura dell'U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo	
---	--	--	---	------	------	--------------------------	--	--

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.18

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	---	--	-----------	-------------------------	---	------------------	---	--

PERCORSO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI CON SOSPETTA TBC

Conclusione del trattamento (guariti + trattamenti completati; v. Documento Regionale prot. 21583 del 23/05/2000)	N. casi che hanno concluso il trattamento (guariti + trattamenti completati; v. Documento Regionale prot. 21583 del 23/05/2000) /N. casi di TB diagnostici		Indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di efficacia del trattamento	≥75%	U.O.	Documentazione sanitaria	Rilevazione a cura dell'U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo	
---	--	--	---	------	------	-----------------------------	--	--

Allegato 8.18

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD D (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accertamento, viene già rilevato per altre necessità)
PERCORSO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A BRONCOSCOPIA								
Tempestività delle risposte per l'esame broncoscopico diagnostico	N° pazienti con tempi di attesa adeguati tra richiesta esame e esecuzione della prestazione	n.b. i tempi. si intendono adeguati se variano da 1 a 5 giorni (dipende dall'esame)	Indicatore che valuta i tempi di attesa per accedere alla prestazione	> 90%	U.O.	Documentazione sanitaria	Rilevazione a cura dell'U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo	
Correttezza diagnostica	% diagnosi eziologica corrette /100 esami diagnostici			> 70%	U.O.	Documentazione sanitaria	Rilevazione a cura dell'U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo	
Rilevazione delle complicanze maggiori in corso di Broncoscopia	% complicanze maggiori*100 esami eseguiti	* per Complicanze Maggiori si intendono: Insufficienza respiratoria, Polmonite, Pneumotorace, Broncoostruzione, Arresto cardiorespiratorio, Aritmie, Edema polmonare, Emorragie		< 2%	U.O.	Documentazione sanitaria	Rilevazione a cura dell'U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo	

8.19

**Requisiti per
l'accreditamento di
Programmi di
screening per la
prevenzione e diagnosi
precoce del
tumore della cervice
uterina**

N.B. E' auspicabile una revisione dei requisiti contenuti nel presente documento entro due anni.

Per quel che riguarda la dotazione di personale individuata nelle varie articolazioni in cui si configura il servizio, questa deve essere rapportata ad una lettura complessiva delle dotazioni e dell'organizzazione della struttura oggetto dell'applicazione dei requisiti.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.19

Premessa

Scopo

Questo documento ha lo scopo di:

- individuare il percorso diagnostico-terapeutico (complesso di prestazioni) che la committenza deve offrire attivamente ad una popolazione sana con fini di prevenzione secondaria del tumore della cervice uterina;
- descrivere le caratteristiche qualitative delle prestazioni del percorso di screening e le modalità erogative delle stesse;
- individuare le attività pianificate e documentabili per rendere evidenti a committenti e utenti che il processo di screening viene realizzato in modo tale da garantire le caratteristiche specificate di qualità e di affidabilità;
- dichiarare le tecniche o altre attività operative con cui debbono essere tenute sotto controllo le varie fasi del processo e data assicurazione di qualità;
- definire le verifiche finali di validazione del programma.

Campo di applicazione

Questo documento si applica ai programmi di screening per la diagnosi precoce del tumore del collo dell'utero e descrive il processo di erogazione del servizio, dalla individuazione della popolazione bersaglio fino alla conclusione del follow-up per le neoplasie non invasive e fino all'invio per la presa in carico delle pazienti con lesioni infiltranti ai Centri di trattamento appropriati (Chirurgici, Radioterapici, Chemioterapici).

I requisiti descritti dal presente documento vanno ad integrazione dei requisiti generali di sistema e specifici di struttura (organizzativi, tecnologici, strutturali) previsti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture presso le quali vengono erogate le prestazioni e/o da altri eventuali vincoli legislativi o normativi.

Riferimenti legislativi, normativi e linee guida di riferimento

- D.Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni
- D.P.R. 14/01/97
- D.Lgs. 229/99
- L.R. 34/98
- D.G.R. 125/99
- D.G.R. 327/2004
- D.Lgs 230/95
- Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 – DPR del 23/5/2003
- Piano Sanitario Regionale 1999-2001 (DGR n. 1235 del 22/9/1999)
- DRG 327/04 - Allegato "Requisiti specifici per le strutture di Ostetricia e Ginecologia" (Ambulatorio di Colposcopia)
- GISCI (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma - Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero – Manuale operativo Supplemento a Epid Prev 1999; 23 (80)
- European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening – EJC – Vol. 29A Supplement – 1993
- DPCM n. 26 del 29/11/2001
- Raccomandazioni del Consiglio d'Europa del 2/12/2003 sullo screening dei tumori (2003/878/CE).

- Provvedimento Commissione Oncologica Nazionale e Conferenza Stato-Regioni 8/3/2001 – Suppl. Ord. G.U. n.127 dell'1/6/1996 e n. 100 del 2/5/2001
- Linee guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale in applicazione di quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-1996, relativo all'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche" concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia Suppl. Ord. G.U. n.127 del 01/06/1996
- IARC cervix cancer screening working group meeting (20-27 April 2004)

Bibliografia

- 1) Solomon D., Davey D., Kurman R., Moriarty A., O'Connor D., Prey M., Raab S., Sherman M., Wilbur D., Wright T., Jr. e Young N. The 2001 Bethesda System: terminology for reporting results of cervical cytology. JAMA 287: 2114-2119, 2002.
- 2) Confortini M., Montanari G. e Prandi S. Raccomandazioni per il controllo di qualità in citologia cervico-vaginale. Epidemiol.Prevenz. 28: 1-16, 2004.

Obiettivi generali del programma e obiettivi per la qualità

Obiettivi generali

- Garantire un percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare integrato ed unitario che consenta la presa in carico complessiva delle donne e il loro accompagnamento per il suo completamento e per il follow-up successivo, quando necessario
- Garantire periodicamente a tutta la popolazione femminile residente nel territorio regionale in fascia di età (vedi oltre) l'offerta attiva dei test di screening e degli eventuali approfondimenti che si renderanno successivamente necessari
- Contribuire alla riduzione significativa della mortalità organo specifica con il miglior rapporto costo/beneficio
- Individuare le lesioni precancerose ed eseguire l'idoneo trattamento al fine di ridurre il numero delle neoplasie infiltranti del collo dell'utero
- Individuare neoplasie ad uno stadio sempre più precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento, nonché la migliore sopravvivenza e qualità di vita.

Obiettivi per la qualità

- 1) garantire un percorso diagnostico-terapeutico di qualità basato sulle prove di efficacia, con esposizione minima della paziente al rischio;
- 2) assicurare la qualità dell'intero processo applicando i protocolli definiti, curando la formazione del personale e verificando la qualità percepita;
- 3) controllare la qualità delle varie fasi del processo con la sorveglianza, la valutazione ed il mantenimento a livelli ottimali di tutte le caratteristiche di prestazione che possono essere definite, misurate e controllate;
- 4) assicurare la qualità dell'informazione e la trasparenza necessarie nel rapporto tra struttura/utente;
- 5) garantire la protezione del personale mediante l'adozione, da parte dello stesso, di protocolli, procedure e regole stabilite.

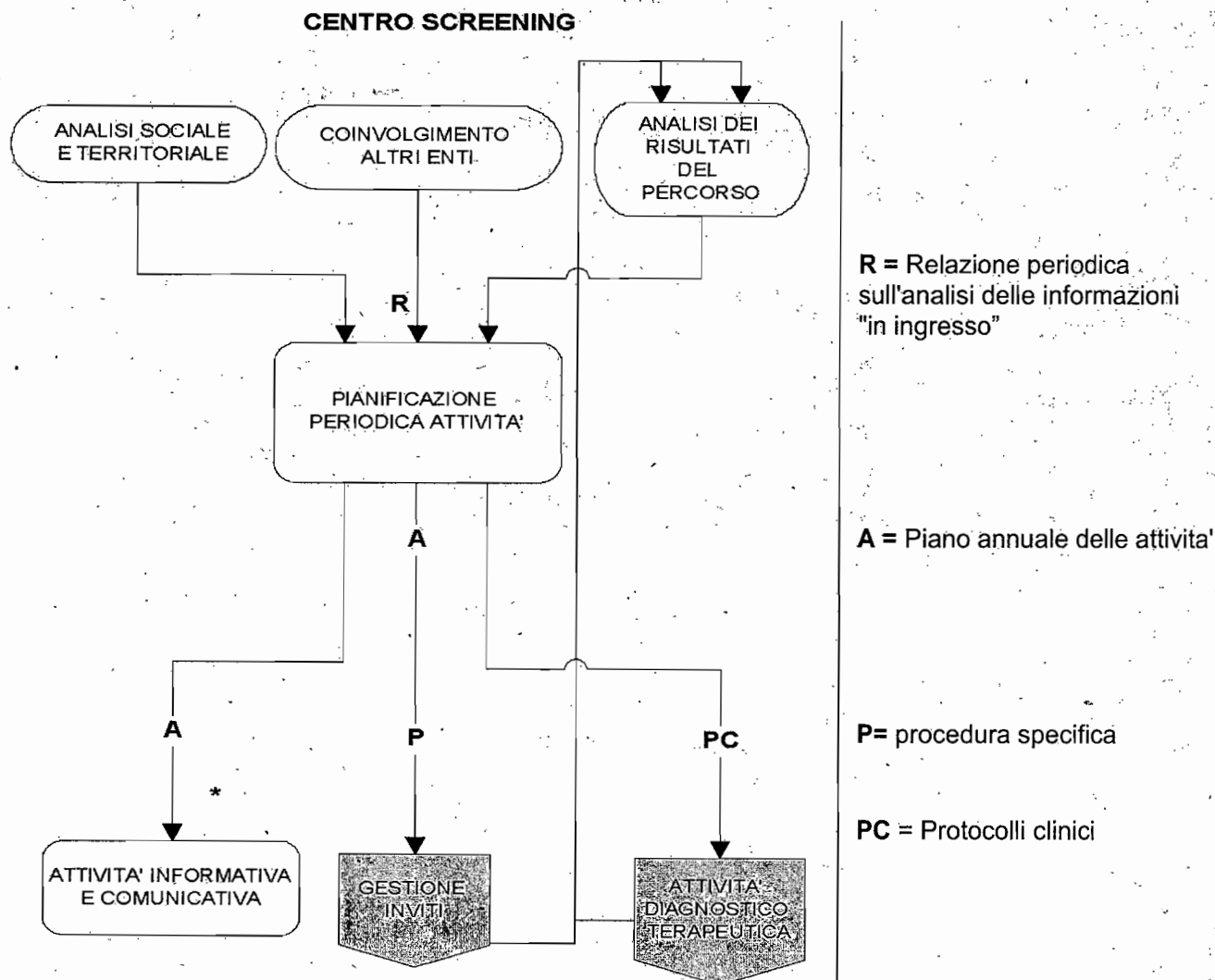
Descrizione del programma

Il programma di screening per la prevenzione dei tumori della cervice uterina (per brevità denominato nel documento anche screening citologico) è un intervento di prevenzione attiva che consiste nell'invitare tutte le donne di età compresa tra 25 e 64 anni, residenti in un determinato territorio, ad effettuare un pap-test ed a ripeterlo con regolarità ogni 3 anni.

L'intero processo può essere suddiviso in sei fasi fondamentali che di seguito si descrivono:

FASE 1 - PIANIFICAZIONE: il processo viene descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°1)

FLOW CHART N° 1 - 1° FASE - PIANIFICAZIONE PROCESSO SCREENING ONCOLOGICO (attività e responsabilità)



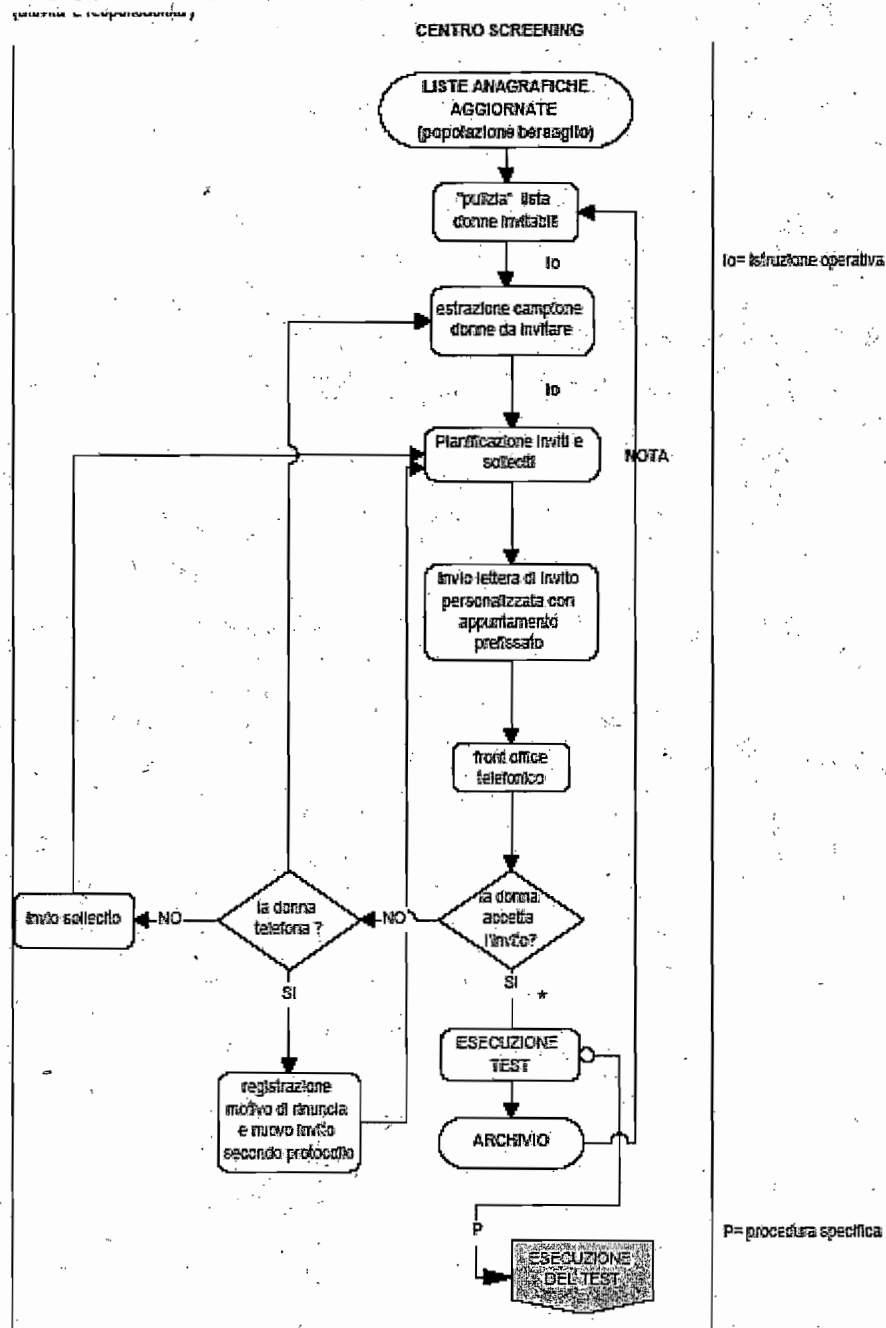
Nota: i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore (vedi 'Indicatori di qualità per lo screening citologico').

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.19

FASE 2 - GESTIONE INVITI: il processo viene descritto mediante diagramma di flusso.
(Flow Chart n°2)

FLOW CHART N° 2 - 2° FASE - GESTIONE INVITI PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI (attività e responsabilità)
CENTRO SCREENING



NOTA: la fase di pianificazione inviti e solleciti e successive possono svolgersi secondo due modalità organizzative:

- 1) centralizzata
- 2) decentrata a livello distrettuale

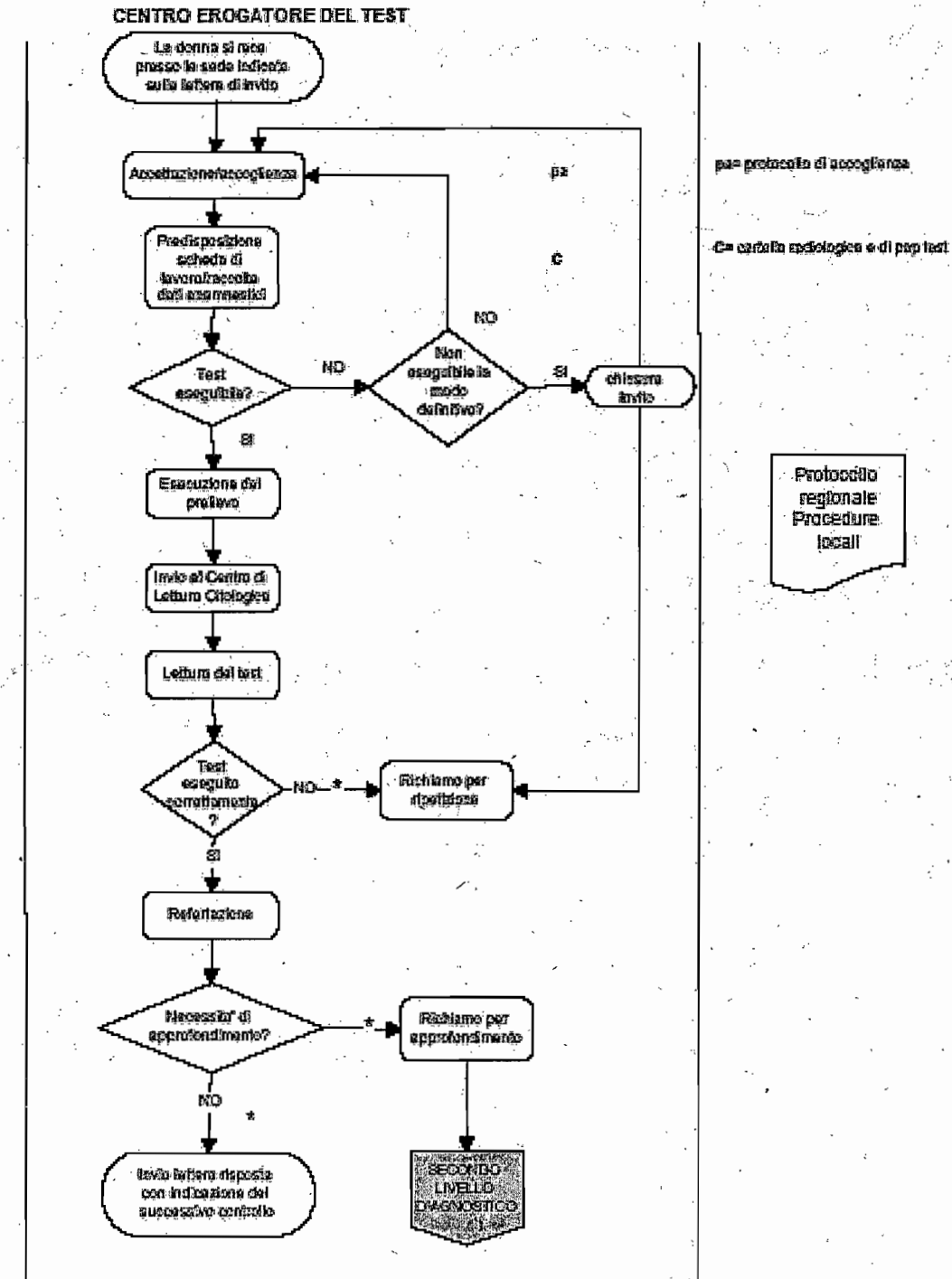
i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore (vedi 'Indicatori di qualità' per lo screening citologico')

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.19

FASE 3 - ESECUZIONE DEL TEST : il processo viene descritto mediante diagramma di flusso.
(Flow Chart n°3)

FLOW CHART N° 3 -3° FASE - ESECUZIONE DEL TEST PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI
(attività e responsabilità)



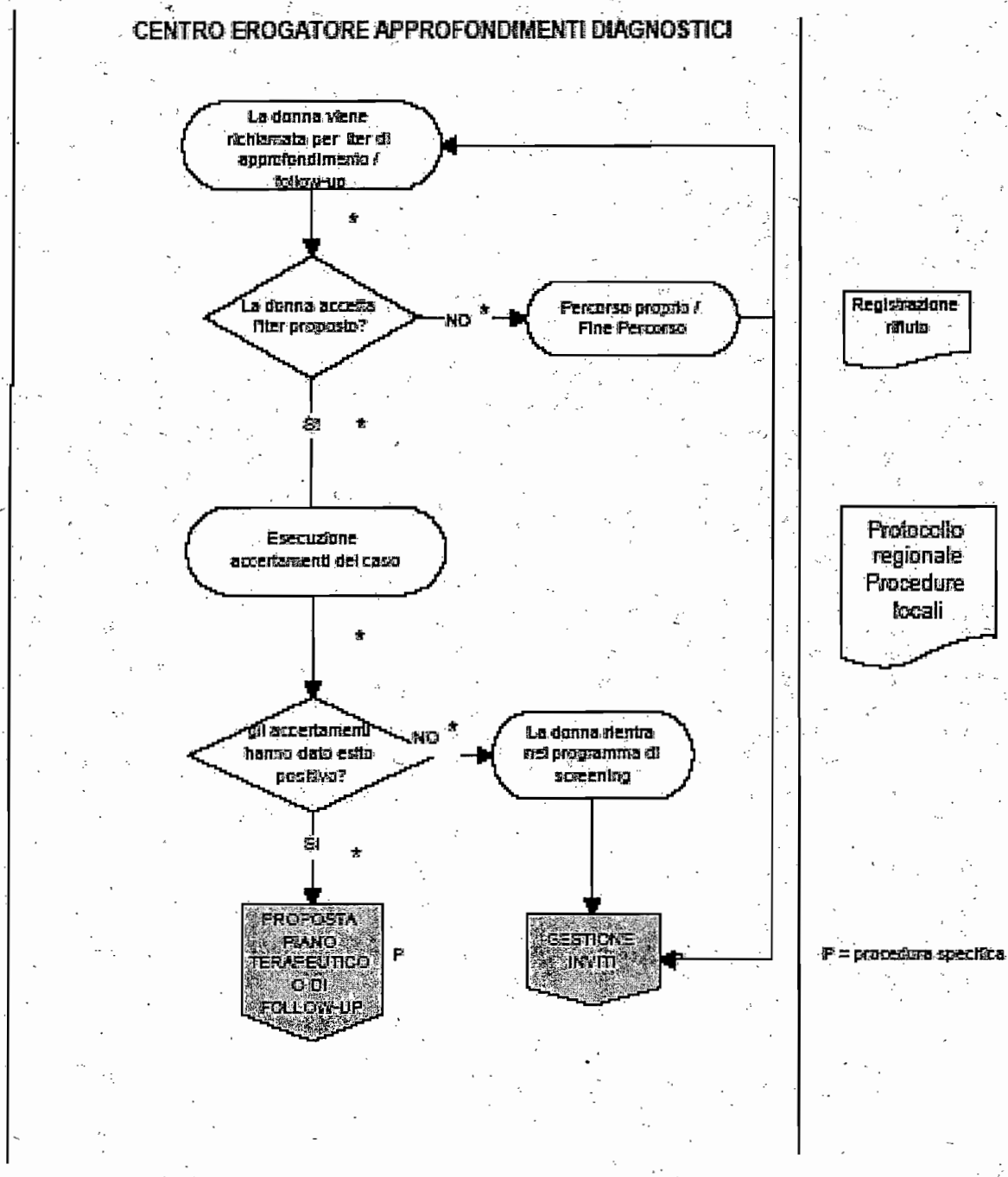
NOTA: i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore (vedi 'Indicatori di qualità per lo screening citologico')

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.19

FASE 4 - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO: il processo viene descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°4):

FLOW CHART N° 4 -4° FASE - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI (attività e responsabilità)



NOTA: il processo può essere svolto da attori diversi, a seconda degli accordi locali. Il personale responsabile del secondo livello diagnostico dovrà rispondere alle caratteristiche descritte nel capitolo "requisiti del personale"

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.19

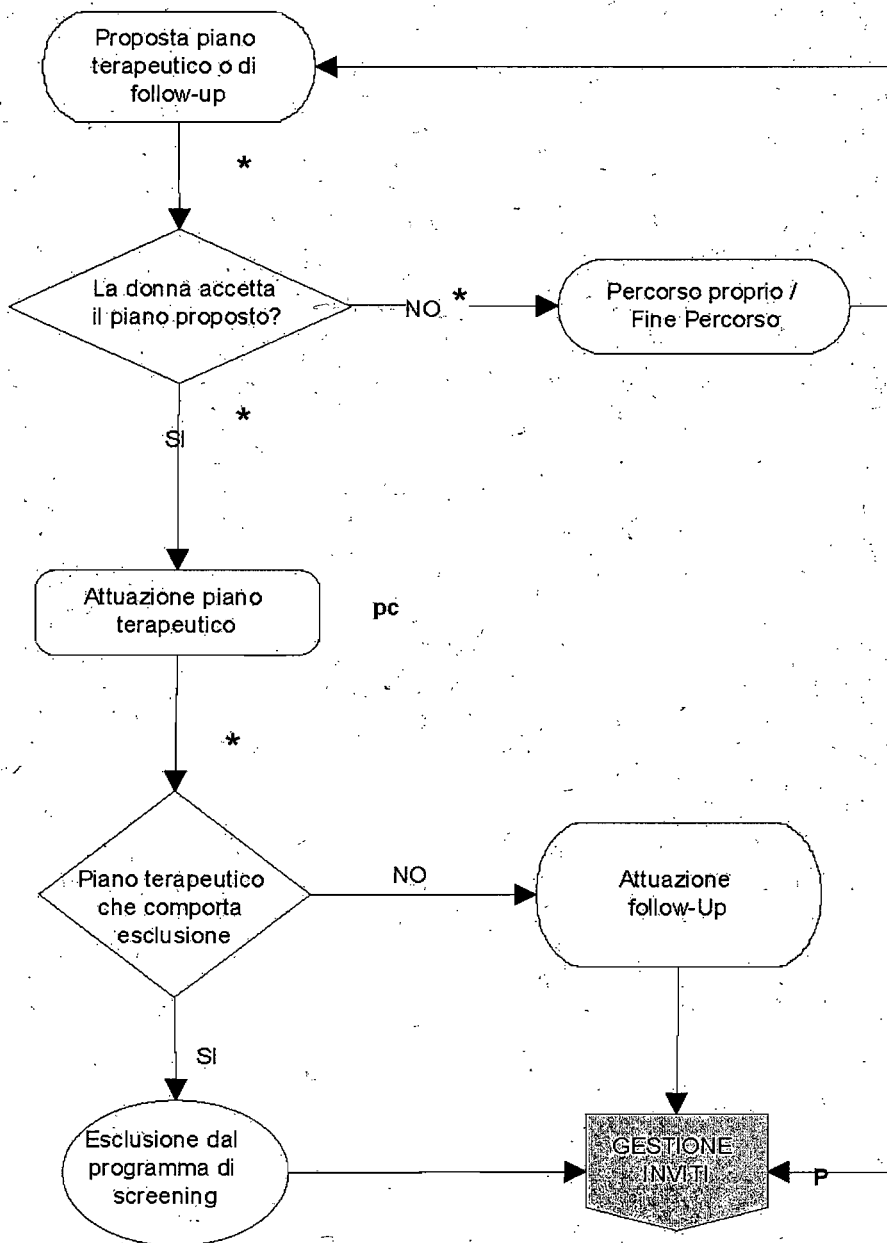
I passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore (vedi 'Indicatori di qualità' per lo screening citologico')

FASI 5 e 6 - PIANO TERAPEUTICO E FOLLOW-UP: il processo viene descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°5)

FLOW CHART N° 5 - 5° e 6° FASE - PIANO TERAPEUTICO e FOLLOW-UP PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI

(attività e responsabilità)

CENTRO EROGATORE DEL PIANO TERAPEUTICO



Registrazione rifiuto

pc = Protocolli Clinici

Protocollo regionale
Procedure locali

P = procedura specifica

NOTA: I passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore (vedi 'Indicatori di qualità' per lo screening citologico')

E' scopo di questo documento fissare, per ognuno di queste fasi, requisiti specifici a garanzia di qualità del programma e gli indicatori necessari per la corretta verifica (Indicatori di qualità per lo screening citologico).

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

FASE 1 - PIANIFICAZIONE

1. Requisiti strutturali

Deve essere individuato un centro dove vengono svolte le funzioni gestionali, amministrative e di sorveglianza

2. Requisiti tecnologici

Deve essere disponibile una adeguata attrezzatura informatica

3. Requisiti organizzativi

- a) Deve essere garantito un bacino d'utenza che abbia almeno dimensioni di azienda
- b) Deve essere promossa una informata e consapevole partecipazione al programma
- c) Deve essere chiaramente mappata l'offerta di prestazioni e le sedi di erogazione del 1° e del 2° livello diagnostico-terapeutico;
- d) Deve essere predisposto un piano annuale delle attività secondo quanto previsto dai requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie;

devono essere individuati:

RESPONSABILE DEL PROGRAMMA: presidia e verifica l'intero percorso diagnostico terapeutico integrando, in tal modo, l'attività per gli aspetti di approfondimento diagnostico terapeutici con tutti i professionisti coinvolti nel programma; garantisce la più ampia applicazione delle linee guida e dei protocolli regionali e nazionali; riunisce periodicamente i professionisti del gruppo tecnico di lavoro; partecipa agli incontri e ai gruppi di lavoro regionali.

RESPONSABILE ORGANIZZATIVO DEL CENTRO SCREENING: cura la gestione di tutti gli aspetti organizzativo-gestionali, della rete informatica ed informativa finalizzata sia alla produzione delle liste di convocazione che alla produzione degli indicatori necessari alla valutazione e verifica del programma, concorda con la responsabilità di programma le azioni atte a favorire il raggiungimento degli obiettivi aziendali e regionali; gestisce e/o collabora attivamente all'implementazione del registro di patologia (nelle realtà in cui non è attivo un registro tumori).

A seconda delle diverse realtà aziendali i due ruoli di responsabilità di cui sopra possono essere ricoperti da figure distinte oppure essere riuniti in una unica figura.

Devono essere previsto il:

- **REFERENTE DELLA VALUTAZIONE EPIDEMIOLOGICA:** garantisce la qualità dei dati e la produzione degli indicatori necessari alla valutazione del programma; garantisce la produzione dei dati necessari a soddisfare il debito informativo regionale.
- **REFERENTE DELLA COMUNICAZIONE:** si fa carico della organizzazione delle campagne informative e dei necessari strumenti informativi; tiene i rapporti con il gruppo comunicazione aziendale e regionale

- e) Deve essere presente personale dedicato alle funzioni amministrative ed al data managing.
- f) Deve essere garantita la funzione clinica assistenziale in ogni sede/livello di erogazione delle prestazioni con la presenza di personale infermieristico e/o ostetrico con funzioni di accoglienza e supporto al personale medico e di "case managing" per seguire gli aspetti organizzativi dall'interno del percorso.
- g) Deve essere costituito un gruppo tecnico rappresentativo delle diverse figure professionali coinvolte nell'intero processo; ogni ruolo professionale rappresentato deve essere punto di riferimento per i colleghi coinvolti nel programma. Il gruppo dovrà riunirsi periodicamente e comunque almeno due volte l'anno. Si auspica che all'interno del gruppo vengano rappresentate almeno le seguenti figure:

Il responsabile del programma si avvale del supporto di un gruppo tecnico costituito dai rappresentanti di ogni ruolo professionale coinvolto; la funzione di tale gruppo è il supporto al responsabile di programma nelle azioni di:

- pianificazione delle attività
- monitoraggio del processo
- verifica dei risultati organizzativi e clinici
- miglioramento delle criticità
- comunicazione/informazione nei confronti della popolazione

All'interno del gruppo devono essere previsti le seguenti professionalità come referenti:

- colposcopista
- ginecologo
- isto-patologo
- citologo
- tecnico di laboratorio biomedico
- ostetrica/o

Deve essere scelto il referente professionale in considerazione delle capacità relazionali e alla autorevolezza professionale poiché esso deve essere punto di riferimento tecnico professionale per gli operatori di parigrado. Esso infatti promuove l'adozione di buone pratiche, favorisce l'applicazione delle linee guida nazionali e regionali in materia, favorisce il ritorno dei dati necessari alla costruzione degli indicatori al centro screening, partecipa agli incontri e ai gruppi di lavoro regionali in base alla propria prerogativa professionale.

4. Requisiti del personale

1. **Responsabile del programma:** laurea in medicina e chirurgia o altro personale laureato nel ruolo sanitario con curriculum formativo e/o professionale specifico sui programmi di screening, riconfermato periodicamente ed in ogni caso almeno ogni 5 anni.
2. **Responsabile organizzativo:** personale sanitario con curriculum formativo gestionale e/o professionale specifico sui programmi di screening.
3. **Referente della valutazione epidemiologica:** personale con curriculum formativo e/o professionale specifico sui programmi di screening e/o specifico in epidemiologia.
4. **Referente della comunicazione:** personale con formazione specifica su programmi di comunicazione alla popolazione.

FASE 2 – GESTIONE INVITI

1. Requisiti strutturali

Deve essere individuato un centro dove sono svolte le funzioni di gestione inviti e di front office. A seconda delle realtà organizzative, il centro potrà coincidere con il Centro Screening (fase 1) oppure essere decentrato a livello distrettuale.

2. Requisiti tecnologici

Deve essere disponibile una adeguata attrezzatura informatica con software dedicato in rete con i servizi coinvolti nel programma.

3. Requisiti organizzativi:

- a) programma informatico per la gestione delle chiamate aggiornato dall'anagrafe sanitaria
- b) anagrafe sanitaria informatizzata ed aggiornata a cadenza periodica, almeno semestrale
- c) un archivio informatizzato a record individuali
- d) personale dedicato alle funzioni di front-office e di gestione inviti; in caso vi siano più persone, dovrà essere individuato un referente.
- e) Il front-office dovrà essere "dedicato" all'attività di screening e potrà essere anche decentrato a livello periferico a seconda dell'organizzazione delle singole aziende, in ogni caso funzionalmente collegato con il Centro Screening
- f) Il front-office dovrà essere aperto 5 giorni alla settimana per un totale di ore di apertura ≥ 20 ore settimanali (nel caso in cui il front-office sia dislocato in più sedi distrettuali, sarà possibile effettuare il calcolo delle ore di apertura per sommatoria) in orari che favoriscano l'accesso all'utente in base alle caratteristiche della popolazione coinvolta; si deve provvedere all'attivazione di segreterie telefoniche o di risponditori.
- g) procedure scritte per la corretta esecuzione degli inviti corredate delle necessarie istruzioni operative

4. Requisiti del personale

Personale di front office: personale sanitario (inf. professionale, assistente sanitaria, ostetrica) ed amministrativo. Il personale di front-office deve essere adeguatamente formato ed avere seguito almeno 1 corso specifico negli ultimi 5 anni.

A. FASE 3 – ESECUZIONE DEL TEST

1. Requisiti strutturali

Devono essere garantiti i requisiti specifici previsti dalla normativa vigente in materia di autorizzazione e accreditamento (DGR 327/04) per quanto concerne gli ambulatori utilizzati per l'esecuzione del pap-test.

CONTROLLO DI QUALITÀ:

- Devono essere effettuati controlli annuali di struttura e per operatore della qualità dei prelievi al fine di diminuire i prelievi inadeguati.
- Deve essere effettuata la valutazione dei motivi che hanno portato all'inadeguatezza per predisporre eventuali interventi di miglioramento
- Deve essere prevista una valutazione periodica della soddisfazione dell'utenza relativa alla confortevolezza delle sale d'attesa, al rispetto della privacy, alle informazioni fornite dai professionisti durante l'esecuzione dell'esame, al gradimento delle donne della fase di esecuzione dell'esame
- I tempi d'attesa per l'esecuzione dell'esame non dovranno essere superiori ai 30 minuti.

2. Requisiti organizzativi

- Ogni centro prelievo deve avere un referente organizzativo
- La collocazione ottimale dei centri prelievi è nelle sedi consultoriali o comunque in poliambulatori deputati ad altre attività dedicate alla salute della donna o presso sedi di associazioni di MMG
- Il centro prelievi deve essere dotato di attrezzatura informatica adeguata per raccogliere ed inviare i dati necessari al centro di lettura e al Centro Screening
 - a) Per ogni donna che si presenta per l'esecuzione del test di screening deve essere compilata una scheda informativa personale:
 - dati anagrafici -data di esecuzione del test
 - notizie anamnestiche con particolare riguardo alla patologia ginecologica.
 - stato mestruale
 - presenza di sintomi ginecologici
 - eventuale trattamento ormonale estro/progestinico o sostitutivo,
 - presenza di IUD
 - data e luogo ed esito dell'ultimo pap-test eseguito
 - luogo di esecuzione dell'esame -identificazione del prelevatore
- Deve essere garantita l'univoca identificazione tra vetrino e scheda di accompagnamento.

TECNICA DEL PRELIEVO

Il materiale deve essere prelevato con spatola di Ayre e Cytobrush. I due prelievi esocervicale ed endocervicale vanno strisciati su due zone preordinate di uno stesso vetrino. Il vetrino appena strisciato deve essere immediatamente fissato con mezzo fissativo in accordo del centro di lettura.

Altre metodiche di esecuzione del prelievo (es. tecniche in fase liquida) possono essere utilizzate nell'ambito di ricerche controllate.

Per l'accoglienza e l'esecuzione dell'esame devono essere presenti procedure scritte corredate delle necessarie istruzioni operative

3. Requisiti del personale

Clinical Competence e formazione

Il personale deputato all'esecuzione del pap test è quello ostetrico, dopo un training iniziale di affiancamento a colleghe che già svolgono lo stesso tipo di lavoro.

Le ostetriche deputate all'ambulatorio prelievi devono ricevere annualmente un report in cui viene indicata la loro performance quanti/qualitativa.

I dati di sorveglianza del programma di screening con la discussione delle problematiche emergenti devono essere presentati almeno annualmente a tutti i professionisti del programma di screening con possibilità di discussione.

Almeno ogni cinque anni le ostetriche dei centri prelievi devono seguire un corso di formazione sulla comunicazione nello screening.

CARATTERISTICHE DEL LABORATORIO INCARICATO DELLA LETTURA CITOLOGICA.

Le principali caratteristiche da considerare in un laboratorio che si occupa di citologia cervico-vaginale di screening sono:

1. Organizzazione generale

L'unità/settore di citologia deve essere integrata in una struttura di Anatomia-Patologica o almeno operare in stretta collaborazione con le unità che si occupano di istopatologia.

- a) Devono essere garantite modalità standardizzate di allestimento e colorazione dei preparati e deve essere documentato il periodico controllo
- b) Deve essere chiaramente identificato il responsabile della lettura citologica
- c) Il sistema di archiviazione dei dati relativi ai citologici deve garantire un'affidabile assistenza alle varie fasi dell'iter di produzione dell'esame ed in più deve poter comunicare col sistema di gestione dello screening e fornire estrazioni affidabili per il sistema di sorveglianza regionale

2. Processi e procedure

- a) Uniformità dei sistemi di refertazione Deve essere adottato uno stesso nomenclatore per refertare i pap test; concordato fra tutti i Laboratori che partecipano allo screening regionale. Attualmente il Sistema Bethesda (vedi riferimento bibliografico n.1), ormai entrato nella pratica della maggior parte dei Laboratori di Citologia, risponde appieno alle esigenze dei lettori e presenta un'adeguata possibilità di correlare l'esito citologico al secondo livello dello screening.
- b) Tempi di risposta Deve essere monitorato il tempo di refertazione degli esami (TAT – turn around time) e garantita una risposta in tempi brevi (vedi indicatori e standard), comunque non oltre 30 giorni dalla data del prelievo.
- c) Archiviazione dati, capacità e modalità di conservazione dei vetrini Devono essere garantite procedure affinché il sistema di archiviazione dei dati permetta di effettuare valutazioni comparate tra le diagnosi istologiche e colposcopiche per effettuare correlazioni cito-istologiche e stime della predittività delle diverse classi citologiche. Devono essere garantite procedure di archiviazione e conservazione dei vetrini letti e di rintracciabilità degli stessi per 10 anni in analogia con le cartelle ambulatoriali.

3. Competenza clinica degli operatori addetti

- a) I tecnici incaricati, oltre al possesso dei necessari titoli di studio, devono dimostrare di avere avuto uno specifico addestramento alla scansione dei preparati e debbono poter contare sulla supervisione di un medico o biologo esperto
- b) Il mantenimento della competenza del citotettore richiede la possibilità di vedere un sufficiente numero di casi positivi ogni anno. Tale opportunità si verifica se la struttura presso la quale opera il citotettore valuta almeno 25.000 pap-test; tale entità numerica può essere ottenuta anche nel contesto del coordinamento di più laboratori che effettuino ciascuno la refertazione di almeno 10.000 pap-test.
- c) Deve essere previsto un controllo di qualità della lettura citologica individuale

FASE 4 - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

Le indagini di secondo livello diagnostico sono la colposcopia e la biopsia.

Devono essere individuati, per ogni programma di screening, uno o più centri/ambulatori presso i quali effettuare le indagini di secondo livello diagnostico (colposcopia e biopsia).

Tali centri/ambulatori devono essere collegati ad un servizio di anatomia e istologia patologica che funge da riferimento, anche solo funzionalmente.

a) Ambulatorio di colposcopia**Requisiti tecnologici**

Oltre a quelli già previsti dalla delibera sull'accreditamento delle strutture di ostetricia e ginecologia per gli ambulatori di colposcopia deve esistere un collegamento in rete, o procedure alternative, che consentano il regolare aggiornamento della banca dati del centro screening.

Requisiti organizzativi

Ciascun ambulatorio di colposcopia deve avere un responsabile.

Deve possedere procedure di accesso facilitato ai Centri individuati per il trattamento.

Il personale infermieristico/ostetrico deve essere adeguatamente formato per le attività di supporto al personale medico e di accoglienza alle donne richiamate al 2° livello diagnostico.

Gli accertamenti devono essere effettuati secondo le modalità previste dal protocollo diagnostico-terapeutico adottato dal Programma di Screening della Regione Calabria.

Deve essere definito il percorso assistenziale dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico, comprese le modalità di acquisizione del consenso informato al trattamento.

b) Servizio di Anatomia Patologica di riferimento

Le principali caratteristiche da considerare in un laboratorio che si occupa di istopatologia cervico-vaginale sono:

1. Requisiti organizzativi

Comprendere o almeno operare in stretta collaborazione con le unità che si occupano della lettura citologica dei Pap test.

- a) Devono essere garantite modalità standardizzate di fissazione, inclusione, taglio e colorazione dei preparati e deve esserne documentato il periodico controllo

- b) Deve essere chiaramente identificato il responsabile della diagnosi istologica di ciascun caso
- c) Il sistema di archiviazione dei dati relativi ai preparati istologici deve garantire una affidabile assistenza alle varie fasi dell'iter di produzione dell'esame ed in più deve poter comunicare coi sistemi di gestione dello screening e refertazione citologica per realizzare efficaci correlazioni cito-istologiche e fornire estrazioni affidabili al sistema di sorveglianza regionale
2. Processi e procedure
- a) Uniformità dei sistemi di refertazione
Deve essere adottato lo stesso nomenclatore per refertare le biopsie e le conizzazioni cervicali; nelle conizzazioni è necessario fornire tutte le informazioni per la valutazione dello stadio della malattia e della completezza dell'escissione.
- b) Tempi di risposta
Deve essere monitorato il tempo di refertazione degli esami (TAT – turn around time) e garantita una risposta in tempi brevi (vedi indicatori e standard), comunque non oltre 30 giorni dalla data del prelievo.
- c) Archiviazione dati, capacità e modalità di conservazione dei blocchetti e dei vetrini
Devono essere garantite procedure affinché il sistema di archiviazione dei dati permetta di:
- effettuare valutazioni comparate tra le diagnosi istologiche e colposcopiche
 - effettuare correlazioni cito-istologiche e stime della predittività delle diverse classi citologiche.
- Devono essere garantite procedure di archiviazione e conservazione dei vetrini letti e di rintracciabilità degli stessi per almeno 20 anni (indicazione Società Scientifica SIAPEC)

FASE 5 - PIANO TERAPEUTICO

Per ogni programma di screening devono essere individuati uno o più centri di riferimento per il trattamento chirurgico nelle modalità della chirurgia ambulatoriale, day surgery e in regime di degenza.

Ogni programma di screening deve individuare un Centro di riferimento per gli interventi di chirurgia demolitiva o complessa, anche collocato in ambito extraaziendale o di area vasta.

a) Ambulatori chirurgici / Day Surgery / Degenza Ordinaria

Oltre ai requisiti dell'accreditamento previsti per le strutture operative di ginecologia di I e II livello devono essere collegati ad un servizio di anatomia patologica coinvolto nel programma di screening. Gli interventi devono essere scelti ed effettuati tenendo conto delle indicazioni del protocollo regionale. Deve essere previsto un ritorno informativo al centro di II livello. Deve essere effettuato il monitoraggio degli indicatori di qualità per il trattamento e per il follow-up individuati nel capitolo 'Attività di controllo e assicurazione della qualità'.

b) Centri per la terapia demolitiva e complessa

I centri devono dimostrare documentata esperienza sulla base della casistica trattata in riferimento ai requisiti dell'accreditamento per le strutture operative di ginecologia di III livello (DGR 327/04).

FASE 6 – FOLLOW UP

Il programma di screening è responsabile dell'organizzazione e gestione del follow up, in particolare deve definire la struttura che lo gestisce.

Il follow up deve essere compreso nel programma informativo di gestione dello screening.

Deve essere presente una procedura di controllo almeno trimestrale della situazione di follow-up delle singole pazienti positive, trattate o no.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.19

Attività di controllo e assicurazione della qualità

Il Centro Screening è la sede del confronto tra i professionisti delle U.O. che partecipano al programma. In tale contesto, debbono essere riportati disservizi, non conformità ai percorsi stabiliti, esame di eventuali reclami delle utenti, accordi per l'adozione di nuovi protocolli o variazioni di quelli in vigore.

Deve essere curata la formazione/aggiornamento del personale che contribuisce alle varie fasi dello screening.

Deve essere prevista la partecipazione del personale ad occasioni di confronto nazionale/internazionale (congressi e stage).

La competenza clinica dei professionisti deve essere documentata.

I direttori delle Unità Operative interessate al programma attestano, su base documentale, il possesso dei requisiti di formazione ed esperienza necessari alla partecipazione dei professionisti al programma di screening della diagnosi precoce del tumore della cervice uterina. Devono inoltre essere raccolti e registrati gli indicatori per il controllo di qualità (vedi "Indicatori di qualità per lo screening citologico") e per le validazioni finali (vedi "Piano delle verifiche finali") come di seguito specificati, anche raccolti in un report complessivo.

Qualora vengano adottate nuove tecnologie, esse devono essere utilizzate nell'ambito di ricerche controllate.

Al fine di garantire la realizzazione del processo di screening secondo le caratteristiche descritte, devono essere utilizzate procedure e protocolli specifici: di questi alcuni sono condivisi dalle società scientifiche, altri devono essere definiti localmente. Devono inoltre essere gestiti documenti e registrazioni.

Devono essere previste le seguenti procedure di programma:

FASE 1 - PIANIFICAZIONE

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
	Delibera aziendale del Centro Screening con individuazione delle responsabilità e descrizione dell'organizzazione del programma Organigramma e funzionigramma relativo al personale in carico al centro screening Piano annuale delle attività contenente anche l'analisi delle informazioni "in ingresso". Report annuale del set di indicatori di qualità pertinenti di cui a "Indicatori di qualità per lo screening citologico", n° 1 e 2. Verbali riunioni gruppo tecnico (almeno semestrali) - vedi fase 1 punto g) requisiti organizzativi.

Devono essere effettuati periodicamente momenti di verifica tramite:

- Acquisizione periodica, dalle fonti locali disponibili, degli elementi necessari per una conoscenza socio-ambientale che tenga conto della mobilità, dell'offerta di servizi, delle caratteristiche della popolazione bersaglio (ceto sociale, grado di istruzione, occupazione, ecc..) al fine di un'accurata

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.19

programmazione delle attività da svolgere (inviti, interventi di informazione, comunicazione alla popolazione femminile);

- Indagini periodiche sulla popolazione non rispondente al fine di valutare i motivi della non adesione al programma;
- Predisposizione di strumenti per la valutazione della qualità percepita da parte dell'utenza che periodicamente sagginò il grado di soddisfazione delle donne relativamente alle informazioni ricevute al momento del test ed all'esecuzione del test stesso;
- Valutazione della compliance al piano terapeutico;
- Monitoraggio periodico (almeno una volta l'anno) degli indicatori di qualità;

FASE 2 - GESTIONE INVITI

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Procedure locali scritte per l'esecuzione degli inviti - eventualmente corredate dalle necessarie istruzioni operative.	Documentazione dalla quale si evinca l'aggiornamento almeno semestrale dell'Anagrafe Assistiti informatizzata. Attestati di partecipazione ai corsi di front-office (almeno 1 negli ultimi 5 anni) da parte del personale dedicato a questa funzione. Deve essere prevista un'attività di verifica documentata del numero di inviti inesitati e della motivazione che ha portato al mancato recapito dell'invito.

FASE 3 - ESECUZIONE DEL TEST

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
"Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero nella Regione Calabria" elaborato a cura della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Calabria.	Report annuale che riporti e commenti l'indicatore relativo ai pap test inadeguati (vedi indicatore n° 3 di cui a "Indicatori di qualità per lo screening citologico") e alla tempistica della refertazione negativa (vedi indicatore n° 13)

Controllo della qualità (CdQ) del prodotto - Laboratorio lettura citologica.

Si richiede un Controllo di Qualità finalizzato a:

- garantire un training continuo ai citolettori sui casi positivi, complessi e rari
- fornire una stima della riproducibilità

Tale CdQ si effettua mediante collaborazione interlaboratorio e mediante la realizzazione di letture periodiche di set standard e riunioni di consenso, almeno su base annuale. Il Laboratorio deve monitorare e rivedere i casi falsi negativi e falsi positivi ed effettuare le correlazioni cito-istologiche per i casi positivi.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.19

FASE 4 – SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Procedure locali scritte che descrivono il percorso della donna dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico.	Strumenti per la documentazione del percorso (scheda personale e report relativo alla tempistica dell'iter diagnostico (indicatore n° 12).
Procedure che regolano l'aggiornamento della banca dati del centro screening.	Revisione annuale dei ritorni informativi mancati.

Controllo della qualità (CdQ) del prodotto.– Servizio di anatomia patologica

Si richiede un Controllo di Qualità finalizzato a:

- garantire un training continuo ai Patologi sui casi positivi, complessi e rari
- fornire una stima della riproducibilità

Tale CdQ si effettua mediante collaborazione interlaboratorio e mediante la realizzazione di letture periodiche di set standard e riunioni di consenso, almeno su base annuale.

Per ogni caso istologico in lettura il Patologo deve conoscere il reperto citologico di screening che ha innescato il secondo livello e deve poter controllare, meglio se di concerto col citologo che ha effettuato la lettura, il vetrino relativo al Pap test di partenza. Nel caso siano presenti anche precedenti diagnosi istologiche, deve essere possibile confrontare i vetrini con quelli attuali.

Deve essere possibile registrare e sorvegliare le discordanze cito-istologiche.

FASE 5 - PIANO TERAPEUTICO

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Procedura di controllo inter e intra laboratorio per la revisione delle letture citologiche. "Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero nella Regione Calabria" elaborato a cura della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Calabria.	Documentazione che attesti la partecipazione del centro screening alla raccolta dati annuale promossa dall'Assessorato. Documentazione sanitaria Report annuali sui controlli effettuati e documentazione degli indicatori n° 4 e 5. Report annuale degli indicatori n° 6-7-8-9-10-11.
	Disponibilità del ritorno valutativo per singolo operatore.

FASE 6 – FOLLOW UP

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Procedura che regoli i ritorni informativi al centro di colposcopia e al centro screening	Audit annuale di verifica dei percorsi assistenziali

Allegato 8.19

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Piano delle verifiche finali

L'attività del programma di screening citologico viene "validata" sulla base di prove o analisi per verificarne l'idoneità a raggiungere gli obiettivi concordati.

Oltre agli indicatori di cui a "Indicatori di qualità per lo screening citologico", sono individuati gli indicatori di validazione di seguito descritti:

OBIETTIVO	INDICATORE		STANDARD	NOTE
	Definizione	Formula		
Garantire periodicamente a tutta la popolazione femminile residente nel territorio regionale in fascia di età l'offerta attiva del test di screening	Copertura della popolazione target	donne invitate nell'anno*100/target annuale	>= 90%	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda annuale di attività elaborata dalla Regione Calabria.
Contribuire alla riduzione significativa della mortalità organo specifica con il miglior rapporto costo/beneficio	Valore predittivo positivo del pap test per lesioni CIN 2+ (CIN 2 o più gravi)	N° donne che hanno avuto diagnosi di CIN2+ (diagnosi istologica)*100 / Tot. donne con pap-test positivo	>=10%	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda di sorveglianza regionale.
Individuare le lesioni precancerose ed eseguire l'ideoneo trattamento al fine di ridurre il numero delle neoplasie infiltranti del collo dell'utero	Percentuali isterectomie nei CIN 2-3	Totale CIN 2 e CIN 3 con isterectomie *100/ Totale CIN 2 e CIN 3 inviate al trattamento	<=2 %	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda di sorveglianza regionale.
Individuare neoplasie ad uno stadio sempre più precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento, nonché la migliore sopravvivenza e qualità di vita.	Intervallo iter diagnostico	Data colposcopia - Data pap test da screening	Entro 60 gg >=90%	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda di sorveglianza regionale.

Annualmente il Responsabile del Centro Screening, in collaborazione con il Responsabile del Programma, redige una relazione inerente l'attività complessiva del programma documentando gli indicatori di cui sopra e quelli relativi alla assicurazione di qualità vedi "Indicatori di qualità per lo screening citologico".

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.19

INDICATORI DI QUALITA' SCREENING CITOLOGICO

	VALORI ACCETTABILI	VALORI DESIDERABILI	Fonte dello standard
1 - Tasso di partecipazione (donne rispondenti/invitate)	≥ 50%	≥ 60%	
2 - Tasso di adesione (copertura stimata)	≥ 65%	≥ 80%	GISCI, C.O.N.
3 - % Pap-test inadeguati	≤ 5%	≤ 3%	GISCI, C.O.N.
4 - % Tasso di invio in colposcopia	≤ 4%	≤ 3%	GISCI
5 - % Ascus tra gli invii in colposcopia		≤ 50%	GISCI
6 - % partecipazione al II livello	≥ 80%	≥ 90%	GISCI, C.O.N.
7 - % partecipazione al II livello (HSIL+)	≥ 90%	≥ 95%	GISCI
8 - % adesione al trattamento	≥ 95%		
9 - % Valore predittivo pos. per CIN2+	≥ 10%	≥ 15%	GISCI
10 - Isterectomie CIN 2-3	≤ 2%	/	GISCI
11 - Isterectomie CIN 1		0	GISCI, C.O.N.
12 - Intervallo iter diagnostico		entro 60 gg ≥ 90%	
13 - Intervallo test/referto negativo	21 gg ≥ 70%	28 gg ≥ 85%	

Fonte dello standard
 GISCI Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma
 C.O.N. Commissione Oncologica Nazionale

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

8.20

Requisiti per l'accreditamento dei Programmi di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella

N.B. E' auspicabile una revisione dei requisiti contenuti nel presente documento entro due anni. Per quel che riguarda la dotazione di personale individuata nelle varie articolazioni in cui si configura il servizio, questa deve essere rapportata ad una lettura complessiva delle dotazioni e dell'organizzazione della struttura oggetto dell'applicazione dei requisiti.

Nota:

Il documento si riferisce, per la premessa e la parte descrittiva, al programma di screening per il tumore della mammella e del collo dell'utero; i capitoli seguenti sono riferiti solo allo screening del tumore della mammella.

Premessa**Scopo**

Questo documento ha lo scopo di: *f* individuare il percorso diagnostico-terapeutico (complesso di prestazioni) che la committenza deve offrire attivamente ad una popolazione sana con fini di prevenzione secondaria; *f* descrivere le caratteristiche qualitative delle prestazioni del percorso di screening e le modalità erogative delle stesse; *f* individuare le attività pianificate e documentabili per rendere evidenti a committenti e utenti che il processo di screening è realizzato in modo tale da garantire le caratteristiche specificate di qualità e d'affidabilità; *f* dichiarare le tecniche o altre attività operative con cui debbono essere tenute sotto controllo le varie fasi del processo; *f* definire le verifiche finali di validazione del programma.

Campo di applicazione

Questo documento si applica ai programmi di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella e del collo dell'utero e descrive il processo di erogazione del servizio, nei limiti che vanno dall'individuazione della popolazione bersaglio fino alla consegna della paziente all'Unità Operativa che provvede al follow-up post trattamento (medico e/o chirurgico).

I requisiti descritti dal presente documento vanno ad integrazione dei requisiti generali di sistema e specifici di struttura (organizzativi, tecnologici, strutturali) previsti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture presso le quali sono erogate le prestazioni e/o da altri eventuali vincoli legislativi o normativi.

Obiettivi generali del programma e obiettivi per la qualità**Obiettivi generali**

- Garantire un percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare integrato ed unitario che consenta la presa in carico complessiva delle donne e il loro accompagnamento per il suo completamento e per il follow-up successivo, quando necessario
- Garantire periodicamente a tutta la popolazione femminile residente nel territorio regionale in fascia di età (vedi oltre) l'offerta attiva dei test di screening e degli eventuali approfondimenti che si rendono successivamente necessari
- Contribuire alla riduzione significativa della mortalità organo specifica con il miglior rapporto costo/beneficio *f* Individuare le lesioni precancerose ed eseguire l'idoneo trattamento al fine di ridurre il numero di neoplasie infiltranti, limitatamente al tumore del collo dell'utero
- Individuare neoplasie ad uno stadio sempre più precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento, nonché la migliore sopravvivenza e qualità di vita, sia per il tumore del collo dell'utero che della mammella.

Obiettivi per la qualità

- 1) garantire un percorso diagnostico-terapeutico di qualità basato sulle prove di efficacia, con esposizione minima della paziente al rischio;
- 2) assicurare la qualità dell'intero processo applicando i protocolli definiti, curando la formazione del personale e verificando la qualità percepita;
- 3) controllare la qualità delle varie fasi del processo con la sorveglianza, la valutazione ed il

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

mantenimento a livelli ottimali di tutte le caratteristiche di prestazione che possono essere definite, misurate e controllate;

- 4) assicurare la qualità dell'informazione e la trasparenza necessarie nel rapporto tra struttura/utente;
- 5) garantire la protezione del personale mediante l'adozione, da parte dello stesso, di protocolli, procedure e regole stabilite.

Riferimenti legislativi, normativi e linee guida di riferimento

f D.Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni

f D.P.R. 14/01/97

f D.Lgs. 229/99

f L.R. 34/98

f D.Lgs 230/95

f D.Lgs 187/2000

f Piano Sanitario Nazionale 1998/2000 DPR 23/7/1998

f European guidelines for quality assurance in mammography screening - Third Edition - 2001

f Protocollo regionale diagnostico-terapeutico per la diagnosi precoce dei tumori della mammella - Dicembre 1999

f Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario (FONCAM) - I tumori della mammella - Linee Guida sulla diagnosi, il trattamento e la riabilitazione - Marzo 2001

f Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa): Monitoraggio e promozione della qualità del trattamento del carcinoma mammario nei programmi di screening e nelle unità di senologia in Italia - Supplemento n. 1 ad Attualità in Senologia - 2001

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

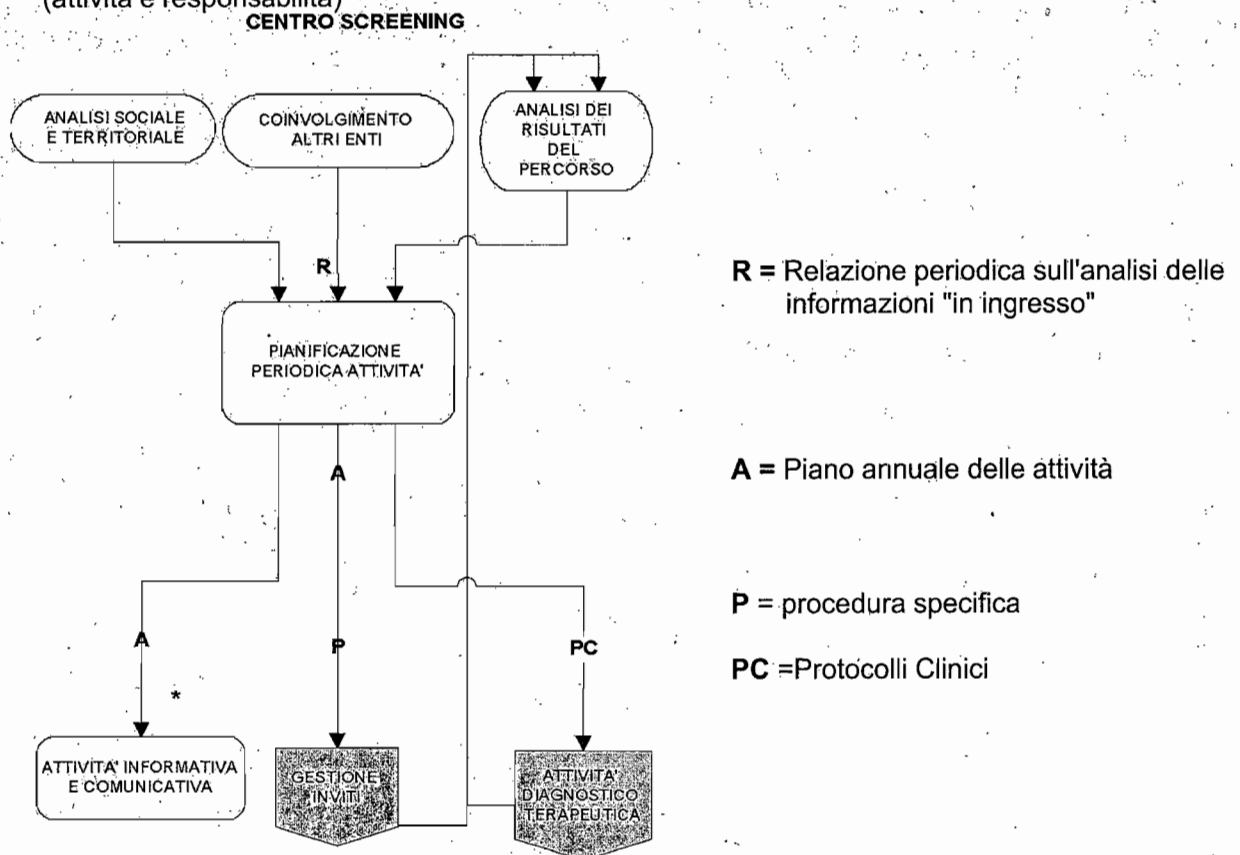
Descrizione del programma

Il programma di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella (per brevità denominato nel documento anche screening mammografico) è un'azione di prevenzione attiva che consiste nell'invitare tutte le donne di età compresa tra 50 e 69 anni, residenti in un determinato territorio, ad effettuare una mammografia ed a ripeterla con regolarità ogni due anni.

Il programma di screening per la prevenzione dei tumori della cervice uterina (per brevità denominato nel documento anche screening citologico) è un intervento di prevenzione attiva che consiste nell'invitare tutte le donne di età compresa tra 25 e 64 anni, residenti in un determinato territorio, ad effettuare un pap-test ed a ripeterlo con regolarità ogni 3 anni.

Sia nell'uno che nell'altro caso, l'intero processo può essere suddiviso in cinque fasi fondamentali che di seguito si descrivono:

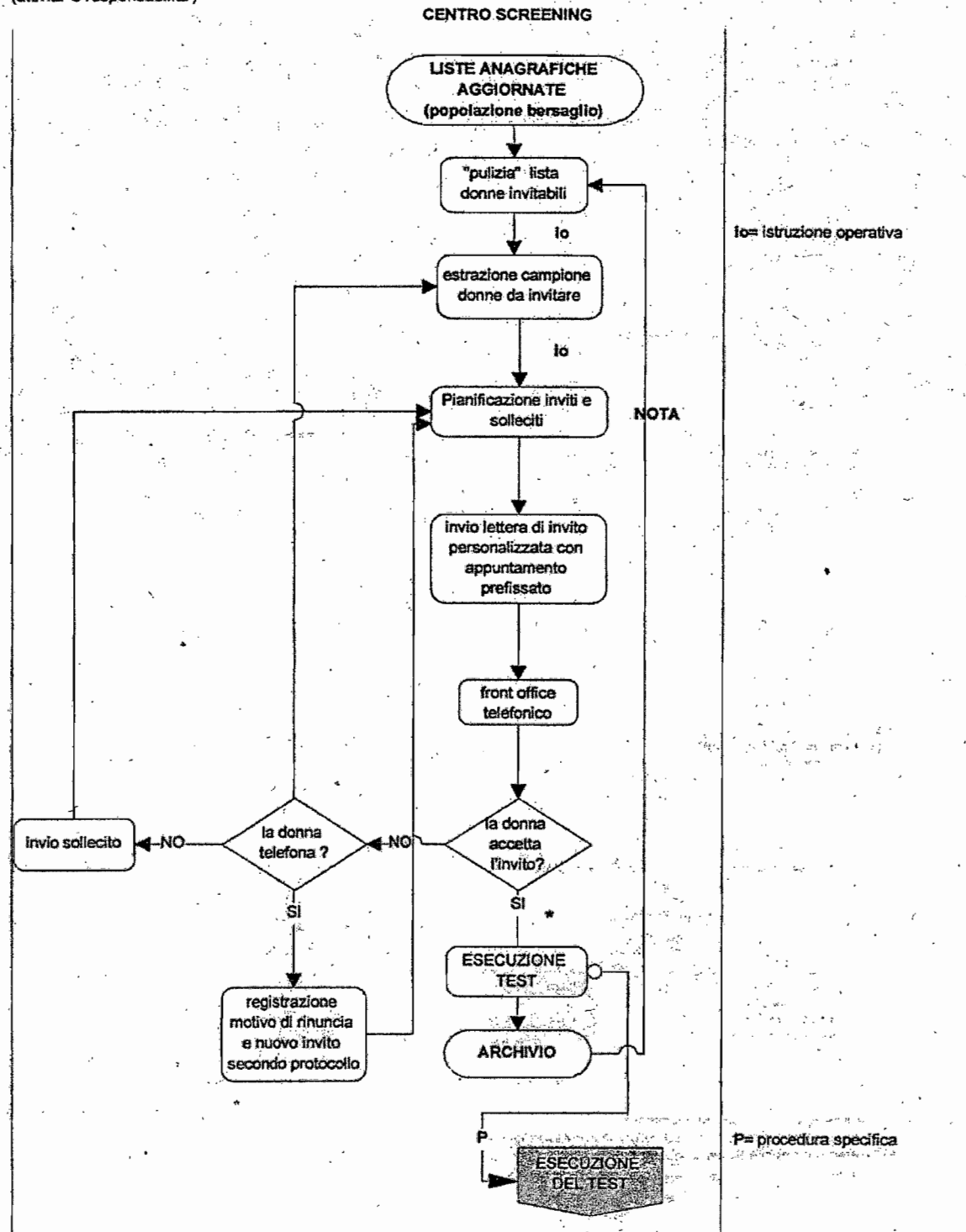
1a FASE - Pianificazione: il processo è descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°1)
FLOW CHART N° 1 - 1° FASE - PIANIFICAZIONE PROCESSO SCREENING ONCOLOGICO
 (attività e responsabilità)



Nota: i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore

2a FASE - Gestione inviti: il processo è descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°2)

FLOW CHART N° 2 - 2° FASE - GESTIONE INVITI PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI (attività e responsabilità)



NOTA: la fase di pianificazione inviti e solleciti e successive possono svolgersi secondo due modalità organizzative:

1) centralizzata

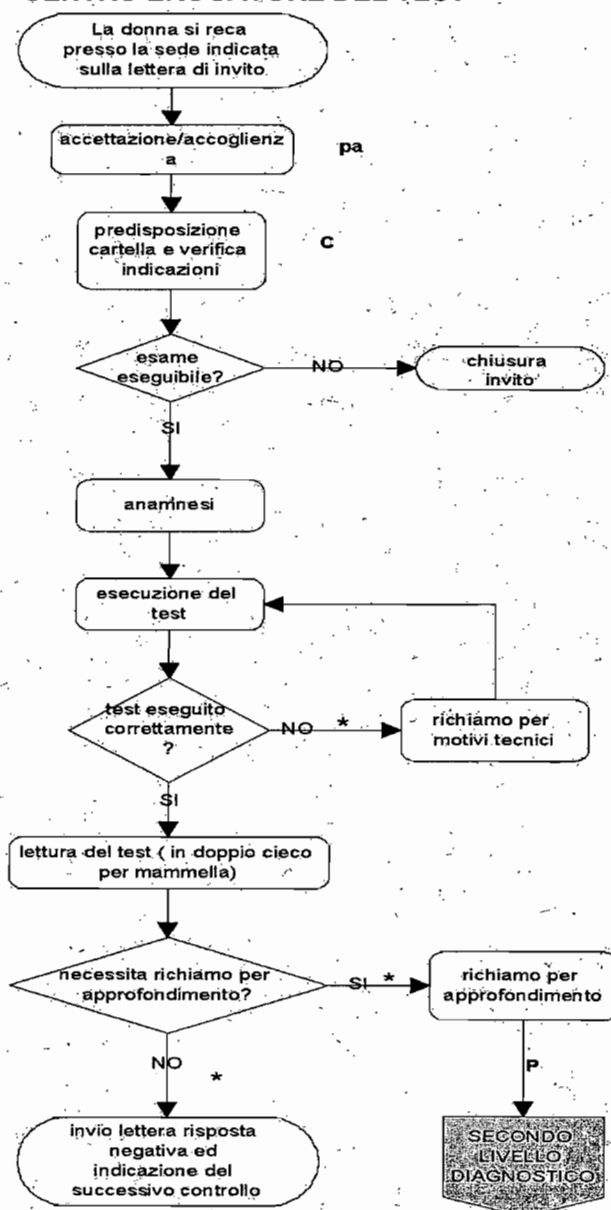
2) decentrata a livello distrettuale

i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

3a FASE - Esecuzione del test: il processo è descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°3) FLOW CHART N° 3 - 3° FASE - ESECUZIONE DEL TEST PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI (attività e responsabilità)

CENTRO EROGATORE DEL TEST

Pa = protocollo di accoglienza

C = cartella radiologica e di pap test

P = procedura specifica

NOTA: sono contemplate 2 possibili organizzative:

- 1) il centro erogatore del test è responsabile di tutti i passaggi descritti
 - 2) il richiamo per approfondimento è gestito dal centro screening
- i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore

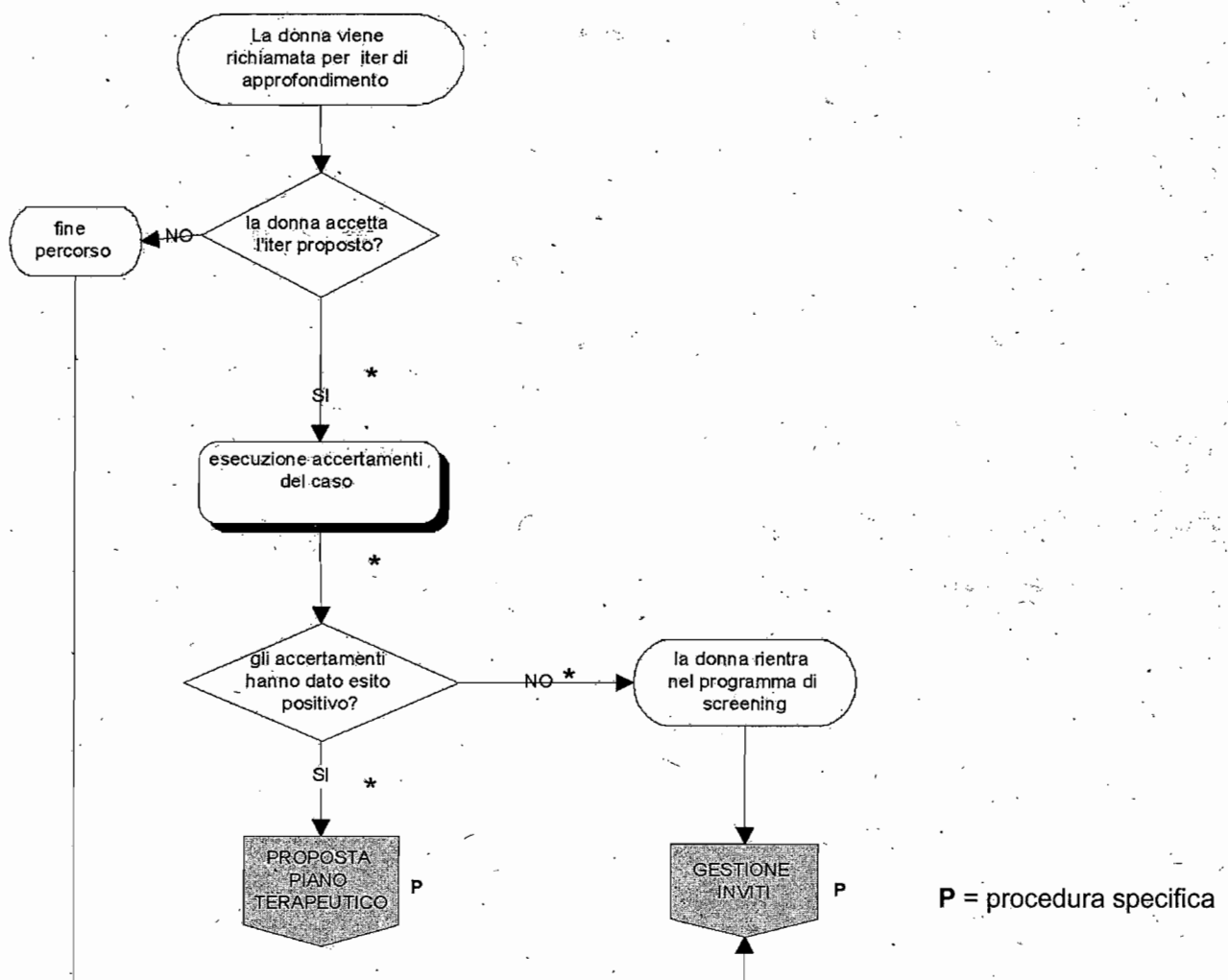
DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

4a FASE - Secondo livello diagnostico: il processo è descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°4)

FLOW CHART N° 4 -4° FASE - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI (attività e responsabilità)

CENTRO EROGATORE APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI



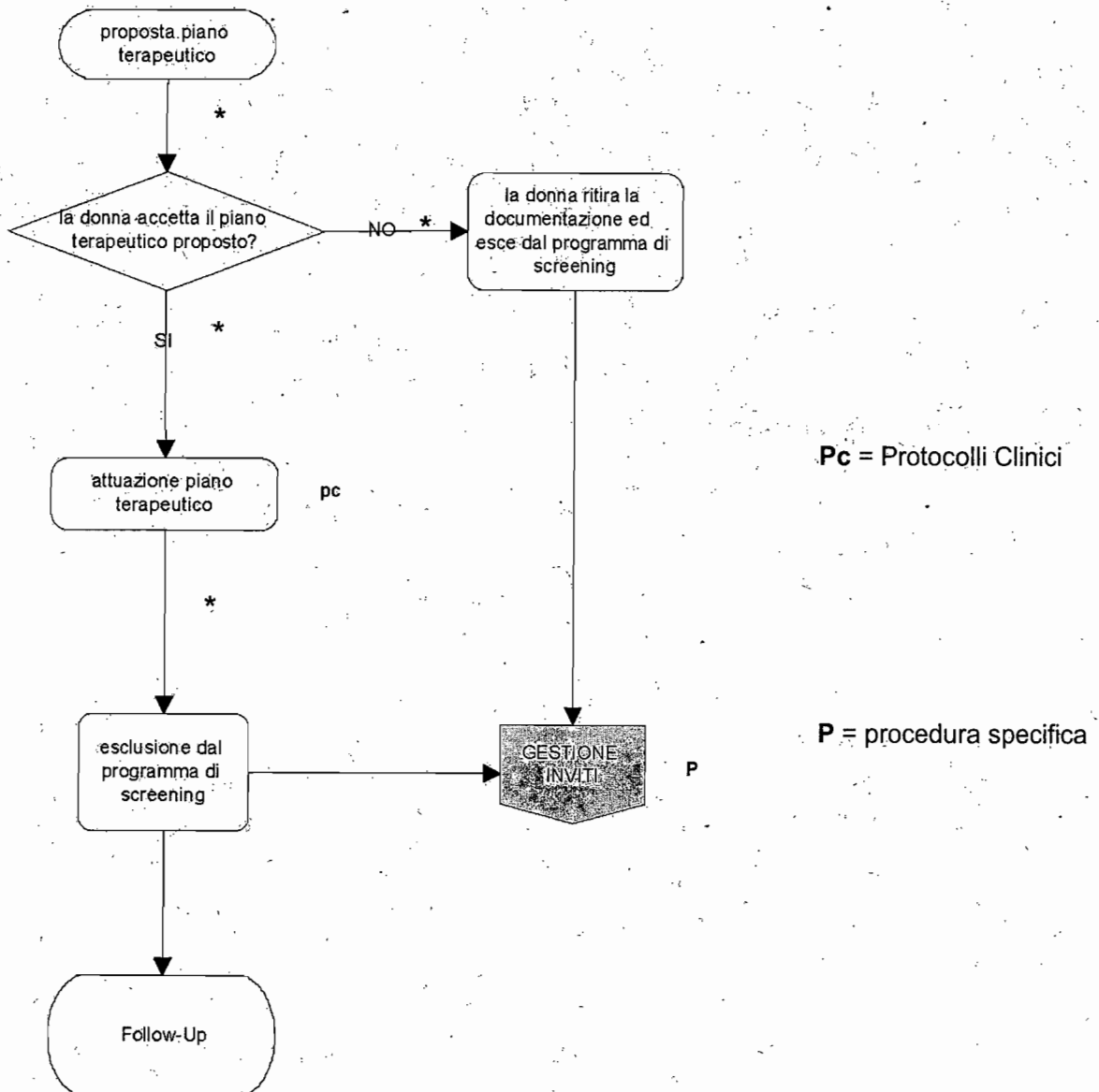
NOTA: il processo può essere svolto da attori diversi, a seconda degli accordi locali.
 Il personale responsabile del secondo livello diagnostico dovrà rispondere alle caratteristiche descritte nel capitolo "requisiti del personale"
 i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

5a FASE - Piano terapeutico e follow-up: il processo è descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°5)

FLOW CHART N° 5 - 5° FASE -PIANO TERAPEUTICO -PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI (attività e responsabilità)
CENTRO EROGATORE DEL PIANO TERAPEUTICO

**NOTA:**

Si tratta della fase successiva alla diagnosi di positività. Comprende la corretta stadiazione, la terapia chirurgica, l'eventuale radioterapia, la terapia medica e la prosecuzione del follow up.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

E' infatti preciso compito delle aziende offrire alle donne positive al test un percorso assistenziale che racchiuda tutti i passaggi terapeutici e di follow up.

il processo puo' essere svolto da attori diversi a seconda degli accordi locali

I passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore

E' scopo di questo documento fissare, per ognuno di queste fasi, requisiti specifici a garanzia di qualità del programma e gli indicatori necessari per la corretta verifica.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

1a FASE - Pianificazione**A) Requisiti strutturali**

Deve essere individuato un centro dove sono svolte le funzioni gestionali, amministrative e di sorveglianza

B) Requisiti tecnologici

Deve essere disponibile un'adeguata attrezzatura informatica

C) Requisiti organizzativi

1. Deve essere garantito un bacino d'utenza che abbia almeno dimensioni di azienda.
2. Deve essere promossa un'informata e consapevole partecipazione al programma.
3. Deve essere chiaramente mappata l'offerta di prestazioni e le sedi di erogazione del 1° e del 2° livello diagnostico.
4. Deve essere predisposto un piano annuale delle attività secondo quanto previsto dai requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie.
5. Deve essere individuato un centro con responsabilità formalmente attribuite per la gestione del programma (Centro Screening) all'interno del quale devono essere collocate le seguenti funzioni:
 - a. **-Responsabilità del programma:** consiste nel presidio e verifica dell'intero percorso diagnostico terapeutico integrando, in tal modo, l'attività sia per la parte prettamente radiologica che per gli aspetti di approfondimento clinico e di terapia con gli altri professionisti coinvolti nel programma; garantisce la più ampia applicazione delle linee guida e dei protocolli regionali e nazionali; riunisce periodicamente i professionisti del gruppo tecnico di lavoro; partecipa agli incontri e ai gruppi di lavoro regionali.
 - b. **-Responsabilità organizzativa del Centro Screening:** consiste nella gestione di tutti gli aspetti organizzativo-gestionali, informativi finalizzati sia alla produzione delle liste di convocazione che al monitoraggio degli indicatori necessari alla valutazione e verifica del programma, nel concordare con la responsabilità di programma le azioni atte a favorire il raggiungimento degli obiettivi aziendali e regionali; nella gestione e/o nella collaborazione relativamente all'implementazione del registro di patologia (nelle realtà in cui non è attivo un registro tumori).
 - c. -A seconda delle diverse realtà aziendali i due ruoli di responsabilità di cui sopra possono essere ricoperti da figure distinte oppure essere riuniti in un'unica figura.
 - d. **-Referente della valutazione epidemiologica:** garantisce la qualità dei dati e la produzione degli indicatori necessari alla valutazione del programma; garantisce la produzione dei dati necessari a soddisfare il debito informativo regionale, anche in relazione all'implementazione dei registri di patologia secondo quanto concordato localmente.

- e. **-Referente della comunicazione:** si fa carico dell'organizzazione delle campagne informative e dei necessari strumenti informativi; tiene i rapporti con il gruppo comunicazione aziendale e regionale.
6. Deve essere presente personale dedicato alle funzioni amministrative ed al data managing.
 7. Deve essere presente personale infermieristico e/o tecnico-sanitario con funzioni di accoglienza e supporto al personale medico e di "case managing" per seguire gli aspetti organizzativi dall'interno del percorso.
 8. Deve essere costituito un **gruppo tecnico** rappresentativo delle diverse figure professionali coinvolte nell'intero processo; ogni ruolo professionale rappresentato deve esser punto di riferimento per i colleghi coinvolti nel programma. Il gruppo dovrà riunirsi periodicamente e comunque almeno due volte l'anno. Si auspica che all'interno del gruppo siano rappresentate almeno le seguenti figure:
 9. **-Responsabile di programma (presiede il gruppo)**
-Responsabile del centro screening
-Referente chirurgo: favorisce la diffusione delle linee guida regionali e nazionali in materia, partecipa agli incontri ed ai gruppi di lavoro regionali, è responsabile dell'applicazione dei protocolli chirurgici concordati a livello regionale, e del ritorno dei dati necessari alla costruzione degli indicatori al centro screening. Garantisce, qualora necessario, la fase chirurgica della diagnosi, organizza il percorso chirurgico della donna risultata positiva ai test diagnostici supportandola anche nel caso scelga di rivolgersi a strutture diverse da quelle proposte.
 10. **-Referente radiologo:** favorisce la diffusione delle linee guida regionali e nazionali in materia; partecipa agli incontri ed ai gruppi di lavoro regionali, è responsabile della fase radiologica del programma e dei necessari controlli di qualità, garantisce il ritorno dei dati necessari alla costruzione degli indicatori al centro screening.
 11. **-Referente tecnico sanitario di radiologia medica:** garantisce la qualità tecnica dell'atto radiologico, collabora con il referente radiologo nell'adozione di adeguati programmi di garanzia della qualità, collabora con gli altri professionisti coinvolti nel percorso radiologico e nell'esecuzione dei controlli di qualità di propria pertinenza, secondo le linee guida e le normative vigenti, e la formazione continua di base ed avanzata; partecipa agli incontri dei gruppi di lavoro regionali.
 12. **-Referente per la chirurgia ricostruttiva:** collabora con il referente chirurgo e con il referente radioterapista per tutti i casi in cui è richiesta la ricostruzione chirurgica della mammella.
 13. **-Referente anatomo-patologo:** garantisce la qualità degli esami citologici ed istologici che si rendono necessari nel percorso diagnostico e la relativa stadiazione dei casi positivi per le donne aderenti al programma; partecipa agli incontri ed ai gruppi di lavoro regionali.
 14. **-Referente oncologo:** collabora con il referente del percorso chirurgico alla definizione dell'iter terapeutico successivo alla diagnosi e si occupa, dopo il trattamento chirurgico, degli interventi di sua competenza; assicura il follow-up delle donne che accettano il percorso diagnostico terapeutico proposto.
 15. **-Referente radioterapista:** collabora con il referente chirurgo, con il referente oncologo e con il referente per la ricostruzione chirurgica per tutte le parti di propria competenza.
 16. **-Referente di medicina nucleare:** garantisce la rapida e privilegiata esecuzione degli esami strumentali di sua competenza necessari per la corretta stadiazione dei casi risultati positivi e collabora in tutti i casi in cui vi sia indicazione alla biopsia del linfonodo sentinella.
 17. **-Referente di fisica sanitaria:** collabora con i professionisti coinvolti nel percorso diagnostico e terapeutico specifico affinché siano eseguiti con le modalità e i tempi espressi nelle linee guida vigenti in stretta integrazione con il personale medico e tecnico, al fine di ottimizzare la prestazione erogata.
 18. **-Referente fisiatra:** garantisce tempestivamente la consulenza fisiatrica nel periodo immediatamente successivo all'intervento chirurgico e predisporre il percorso di riabilitazione fisioterapica successiva.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

19. **-Referente fisioterapista:** garantisce la qualità tecnica dell'intervento riabilitativo finalizzato al recupero della funzionalità dell'arto superiore, il trattamento della cicatrice chirurgica e del linfedema.
20. **-Referente psicologo:** garantisce il percorso di sostegno psicologico a tutte le donne che ne fanno richiesta; è referente per le iniziative formative rivolte agli operatori in materia di counselling e di prima accoglienza.

Personale

- 1) **Responsabilità del programma:** laurea in medicina e chirurgia o altro personale laureato nel ruolo sanitario con curriculum formativo e/o professionale specifico sui programmi di screening, riconfermato periodicamente ed in ogni caso almeno ogni 5 anni.
- 2) **Responsabilità del Centro Screening:** personale sanitario con curriculum formativo gestionale e/o professionale specifico sui programmi di screening.
- 3) **Referente della valutazione epidemiologica:** personale con curriculum formativo e/o professionale specifico sui programmi di screening e/o specifico in epidemiologia.
- 4) **Referente della comunicazione:** auspicabile facente parte del settore comunicazione dell'azienda d'appartenenza, con formazione specifica su programmi di comunicazione alla popolazione.

2a FASE – Gestione Inviti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Deve essere individuato un centro dove sono svolte le funzioni di gestione inviti e di front office. A seconda delle realtà organizzative, il centro potrà coincidere con il Centro Screening (fase 1) oppure essere decentrato a livello distrettuale.

B) Requisiti tecnologici

Deve essere disponibile un'adeguata attrezzatura informatica.

B) Requisiti organizzativi

- ✓ Deve esistere un programma informatico per la gestione delle chiamate
- ✓ Deve essere disponibile un'anagrafe sanitaria informatizzata ed aggiornata a cadenza periodica, almeno trimestrale
- ✓ Deve esistere un archivio informatizzato a record individuali
- ✓ Deve essere presente personale dedicato alle funzioni di front-office e di gestione inviti; in caso vi siano più persone, dovrà essere individuato un referente
- ✓ Il front-office dovrà essere "dedicato" all'attività di screening e potrà essere anche decentrato a livello periferico a seconda dell'organizzazione delle singole aziende, in ogni caso funzionalmente collegato con il Centro Screening
- ✓ Il front-office dovrà essere aperto 5 giorni alla settimana per un totale di ore di apertura ≥ 20 ore settimanali (nel caso in cui il front-office sia dislocato in più sedi distrettuali, sarà possibile effettuare il calcolo delle ore di apertura per sommatoria) in orari che favoriscano l'accesso all'utente in base alle caratteristiche della popolazione coinvolta; si deve provvedere all'attivazione di segreterie telefoniche o di risponditori
- ✓ Il personale di front-office deve essere adeguatamente formato ed avere seguito almeno 1 corso specifico negli ultimi 5 anni a) Devono esistere procedure scritte per la corretta esecuzione degli inviti corredate delle necessarie istruzioni operative.

3a FASE – Esecuzione del test**A) REQUISITI STRUTTURALI**

Oltre ai requisiti specifici previsti dalla normativa vigente in materia di autorizzazione e accreditamento per i Servizi di Diagnostica per Immagini, deve essere presente un locale, con le caratteristiche già espresse nel Protocollo Diagnostico Terapeutico, per la lettura dei radiogrammi dotato di adeguata illuminazione secondo la normativa vigente (DLgs. 230/95 e successivi decreti applicativi).

B) Requisiti tecnologici**Attrezzatura**

Deve essere disponibile la seguente attrezzatura:

a) mammografo dotato di:

- parametri tecnici conformi alle Linee Guida europee
- compressione a pedale -esposimetro automatico
- accessorio per la registrazione sulla pellicola dei dati identificativi della donna, della proiezione, dei dati tecnici di esposizione utilizzati, e l'identificativo del TSRM che ha eseguito il radiogramma (quest'ultima caratteristica è auspicabile, in sua assenza è necessario che l'identificativo del TSRM sia almeno riportato sulla cartella radiologica)
- sistema di rilevazione e registrazione della dose erogata (solo per gli apparecchi di nuova acquisizione)
- poter 24 X 30 -per mammografi di tipo analogico sviluppatrice DL (preferibilmente dedicata all'attività) e materiale fotografico entrambi rispondenti ai requisiti tecnici indicati nelle Linee Guida Europee

b) negatoscopio adiacente al mammografo per valutare la qualità della pellicola alla fine del trattamento

c) negatoscopi dedicati che prevedano l'illuminazione con tubi fluorescenti ad alta frequenza, senza sfarfallii, a luce naturale, ad efficienza luminosa adeguata alla densità ottica delle pellicole da esaminare e quindi regolabile, con illuminazione omogenea e sistema di mascheramento con bordi netti. I negatoscopi devono garantire le seguenti caratteristiche:

- temperatura di colore = 6.500 °K
- luminanza, preferibilmente regolabile fino al 10%, compresa tra 6000 e 7.000 Lux {cd/m2 (candele/m2)}
- illuminazione ambientale non superiore a 50 Lux

d) lenti di ingrandimento

e) attrezzature minime per effettuare i controlli di qualità:

- sensitometro automatico
- densitometro automatico per la lettura della strip
- densitometro a punto
- dosimetro
- termometro
- fotometro
- fantocci AQ(soglia basso contrasto-curva di contrasto)
- lastre di plexiglass(da 10 e 5mm per un totale di 70mm)
- mire per la risoluzione(20lp/mm)
- filtri in alluminio
- cronometro
- riga millimetrata

- dispositivo di prova del contatto schermo/pellicola
- gommapiuma
- dinamometro
- lastre in piombo
- monete

Controllo di qualità

- Devono essere effettuate prove di controllo di qualità giornaliere, semestrali ed annuali secondo quanto previsto dal "Protocollo Europeo per il controllo di qualità degli aspetti tecnici nello screening in mammografia" nell'ultima versione disponibile.
- Deve essere effettuata "l'analisi degli scarti" con valutazione dei motivi che hanno portato allo scarto stesso del radiogramma.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

- a) Deve essere presente personale tecnico (TSRM) formato e preferibilmente dedicato alla senologia commisurato sia all'attività programmata che ai necessari controlli di qualità
- a) Il personale TSRM deve godere di autonomia tecnico/professionale, perché nella maggior parte dei casi rappresenta l'unica figura professionale che s'interfaccia direttamente con la donna
- b) Per ogni donna che si presenta per l'esecuzione del test di screening deve essere compilata, a cura del personale tecnico, una scheda informativa personale (cartella radiologica) da allegarsi all'intero caso che riporti almeno le seguenti informazioni:
- dati anagrafici
 - data di esecuzione del test
 - notizie anamnestiche con particolare riguardo alla patologia mammaria e successivo ricordo anamnestico per i round successivi al primo
 - annotazione di eventuali alterazioni cutanee (cicatrici, nei ecc.)
 - stato mestruale
 - presenza o meno di sintomi mammari
 - eventuale trattamento ormonale sostitutivo
 - data e luogo di eventuali mammografie eseguite precedentemente
 - luogo di esecuzione dell'esame
 - identificazione del tecnico esecutore
- c) Ogni radiogramma eseguito deve essere identificato con le seguenti informazioni
- Cognome, nome e data di nascita della donna
 - Data di esecuzione dell'esame
 - Indicazione della proiezione.
 - Localizzazione spaziale
- d) Deve essere presente più di un TSRM in grado di effettuare i controlli di qualità per le parti di pertinenza concordate nell'ambito del Programma di Garanzia della Qualità
- e) Deve essere formalmente individuato un TSRM responsabile dei controlli di qualità e del buon funzionamento delle attrezzature, per le parti di pertinenza concordate nell'ambito del Programma di Garanzia della Qualità
- f) I radiogrammi devono essere letti in doppio, almeno la seconda lettura deve essere centralizzata
- g) Deve essere previsto l'intervento di un 3° lettore per i casi discordanti

- h) Devono essere bene identificabili, sulla documentazione, i radiologi che hanno effettuato le letture

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Personale tecnico

- Il personale tecnico (TSRM) inserito nei programmi di screening deve essere preferibilmente dedicato all'attività senologica alla quale deve comunque garantire la maggior parte del debito orario (almeno il 60%).
- Il personale tecnico deve avere ricevuto una specifica formazione sia per quanto riguarda gli aspetti comunicativi che tecnico professionali.
- Deve essere presente, presso ogni centro screening, un protocollo di addestramento per l'inserimento del personale tecnico di nuova acquisizione che preveda l'affiancamento a personale esperto per almeno 8 settimane con valutazione finale del grado di autonomia e professionalità raggiunta.
- Ogni tecnico deve valutare la qualità delle proprie pellicole.
- Devono essere previsti incontri periodici interdisciplinari documentati per la valutazione complessiva della qualità dell'immagine mammografica.
- Gli operatori del centro di riferimento regionale per i controlli di qualità mammografica, effettueranno, a cadenza annuale, una visita presso gli altri centri screening della regione per valutare la qualità tecnica delle mammografie secondo le seguenti modalità:
 - Revisione di almeno 5 esami consecutivi effettuati da ciascun operatore tecnico
 - Di ciascun radiogramma sarà valutata:
 - adeguatezza della densità ottica media
 - appropriatezza del contrasto medio
 - corretto posizionamento dell'AEC
 - corretto posizionamento
 - Il giudizio potrà essere:
 - ottimale
 - adeguato
 - inadeguato

Personale medico (radiologi)

- Tutti i radiologi che operano nello screening devono avere partecipato a corsi di formazione professionale presso centri qualificati.
- Ogni radiologo operante nello screening deve registrare le proprie letture annue avendo come obiettivo in media 5.000 mammografie di screening all'anno.
- Deve essere effettuata una valutazione continua di sensibilità e specificità della diagnosi e confronto con i risultati d'altri centri di screening.
- Devono essere previsti incontri periodici documentati di revisione interna tra lettori.
- Ogni radiologo deve sottoporsi ai test di controllo esterni. Il centro di riferimento individuato dalla Regione si occupa delle verifiche secondo le modalità indicate dalla normativa della Regione Calabria.

4a FASE - Secondo livello diagnostico**A) REQUISITI STRUTTURALI**

Deve essere individuato, per ogni programma di screening, uno o più centri presso i quali effettuare le indagini di secondo livello diagnostico.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

•Devono essere disponibili presso il centro le seguenti attrezzature:

- mammografo (di cui le caratteristiche tecniche specificate in fase 3)
- ecografo con sonda di frequenza $\geq 7,5$ MHZ
- attrezzature per l'esecuzione di agoaspirati ecoguidati e/o in stereotassi

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

- a) Ciascun centro dove si effettuano le indagini di secondo livello deve essere direttamente collegato con il (o uno dei) centro di riferimento chirurgico del programma
- b) Deve esserci un servizio di Anatomia Patologica di riferimento cui il centro sia funzionalmente collegato
- c) Deve essere individuata una U.O. di Oncologia Medica a cui il Centro sia funzionalmente collegato
- d) Deve esistere personale infermieristico adeguatamente formato per le attività di accoglienza e di supporto al personale medico
- e) Gli accertamenti di secondo livello diagnostico devono essere effettuati secondo le modalità previste dalla normativa della Regione Calabria.
- f) Devono esistere procedure specifiche per il corretto percorso della donna dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico

Qualora siano acquisite tecnologie innovative il documento di accreditamento dovrà essere modificato per le parti pertinenti.

5a FASE - Piano terapeutico e follow-up¹**A) REQUISITI STRUTTURALI**

- a) Deve essere individuato, per ogni programma di screening, uno o più centri di riferimento chirurgico che trattino almeno 100 casi di patologia mammaria l'anno cui inviare le pazienti.
- b) All'attività di senologia devono essere garantiti tempi e spazi dedicati idonei con particolare riferimento ai letti operatori, di degenza e agli ambulatori.
- c) Deve essere individuato, a livello regionale, uno o più centri di riferimento che trattino almeno 300 nuovi casi di patologia mammaria l'anno, che svolgano per gli altri centri attività di formazione.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

- a) I centri di riferimento chirurgico dei programmi di screening, cui devono essere inviate le pazienti, devono avere una casistica di almeno 100 casi di patologia mammaria trattata all'anno (complessivi di patologia maligna e benigna, screening e non screening).
- b) Il centro di riferimento regionale deve avere una casistica di almeno 300 casi di patologia mammaria trattata all'anno (complessivi di patologia maligna e benigna, screening e non

¹ modificato da "MONITORAGGIO E PROMOZIONE DELLA QUALITÀ' DEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO NELLE UNITÀ DI SENOLOGIA E NEI PROGRAMMI DI SCREENING IN ITALIA" elaborato dal gruppo "GISMa Trattamento".

screening). Al suo interno deve essere individuato un chirurgo responsabile del centro stesso.

- c) Deve esserci un servizio di Anatomia Patologica di riferimento cui il centro sia funzionalmente collegato.
- d) Deve esserci un servizio di Medicina Nucleare di riferimento cui il centro sia funzionalmente collegato.
- e) Deve essere individuata una U.O. di Oncologia Medica a cui il Centro sia funzionalmente collegato.
- f) Gli interventi chirurgici devono essere effettuati secondo le modalità previste dalla normativa della Regione Calabria.
- g) I centri devono effettuare il monitoraggio degli indicatori di qualità del trattamento individuati dall'Assessorato Regionale alla Sanità.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Al fine di garantire elevati livelli di specializzazione e qualificazione, la prestazione nell'attività senologica non deve essere occasionale ma prestabilita in termini di tempo dedicato percentuale minimo sull'attività professionale globale.

Chirurghi operanti nei centri di riferimento dei programmi di screening

Ogni chirurgo dedicato ai centri di riferimento chirurgici cui fanno capo i programmi di screening deve:

- o trattare personalmente almeno 50 nuovi casi l'anno di patologia mammaria attenendosi a quanto previsto dal Protocollo diagnostico-terapeutico regionale
- o avere prestato servizio per almeno 5 anni in un servizio che abbia trattato oltre 30 nuovi casi l'anno di carcinoma mammario o documentare 150 casi trattati o avere frequentato per almeno un anno un centro di riferimento regionale
- o avere specifica formazione scientifica che preveda: -la conoscenza dei documenti di consenso e delle linee guida internazionali e nazionali (quali ad esempio: il protocollo di diagnosi e trattamento FONCaM, il documento GISMa sul controllo di qualità del trattamento nell'ambito dello screening mammografico, il Documento europeo sul controllo qualità negli screening ecc.);
-aver frequentato corsi di formazione sulle metodiche di recente introduzione.
- o avere specifica formazione pratica che preveda la capacità di eseguire:
-interventi oncologici radicali, comprese le tecniche di trattamento dei tumori non palpabili
-biopsia del linfonodo sentinella dopo una curva di apprendimento con un chirurgo di un centro regionale di riferimento.
- o archiviare tutta la casistica personale su un sistema che permetta il monitoraggio degli indicatori di qualità del trattamento secondo le raccomandazioni europee 2001 e italiane e comunque quelle individuate dall'Assessorato Regionale alla Sanità.
- o occuparsi della formazione dei neolaureati e dei neospecialisti specificatamente sul trattamento dei tumori della mammella.
- o principi base di chirurgia plastica (incisioni cosmetiche e/o lembi di scorrimento ghiandolare, mastoplastica riduttiva semplice, suture ghiandolari e cutanee estetiche e apposizione di espansori tessutali).

Chirurghi operanti nel centro di riferimento regionale

Ogni chirurgo operante presso i centri di riferimento chirurgici regionali, cui fanno capo i programmi di screening deve:

- trattare personalmente almeno 50 nuovi casi l'anno di patologia mammaria
- archiviare tutta la casistica personale su un sistema che permetta il monitoraggio degli indicatori di qualità del trattamento secondo le raccomandazioni europee 2001 e

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

- italiane individuate dall'Assessorato Regionale alla Sanità
- avere specifica formazione pratica che preveda la capacità di eseguire:
 - interventi oncologici radicali
 - tecniche di trattamento dei tumori non palpabili
 - biopsia del linfonodo sentinella

Il Responsabile del centro deve inoltre documentare specifica formazione ed attività scientifica.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

Attività di controllo e assicurazione della qualità

Al fine di garantire la realizzazione del processo di screening secondo le caratteristiche descritte, devono essere utilizzate procedure e protocolli specifici: di questi alcuni sono condivisi dalle società scientifiche, altri devono essere definiti localmente. Devono inoltre essere gestiti documenti e registrazioni.

Devono essere previste le seguenti procedure di programma:

1a FASE – Pianificazione

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
	Delibera aziendale del Centro Screening con individuazione delle responsabilità e descrizione dell'organizzazione del programma . Organigramma e funzionigramma relativo al personale in carico al centro screening Piano annuale delle attività contenente anche l'analisi delle informazioni "in ingresso" Revisione biennale del set di indicatori di qualità di seguito elencati Verbali riunioni Gruppo tecnico (almeno semestrali).

Devono essere effettuati periodicamente momenti di verifica tramite:

- a. Acquisizione periodica, dalle fonti locali disponibili, degli elementi necessari per una conoscenza socio-ambientale che tenga conto della mobilità, dell'offerta di servizi, delle caratteristiche della popolazione bersaglio (ceto sociale, grado di istruzione, occupazione, ecc..) al fine di un'accurata programmazione delle attività da svolgere (inviti, interventi di informazione, comunicazione alla popolazione femminile)
- b. Indagini periodiche sulla popolazione non rispondente al fine di valutare i motivi della non adesione al programma
- c. Predisposizione di strumenti per la valutazione della qualità percepita da parte dell'utenza che periodicamente sagginò il grado di soddisfazione delle donne relativamente alle informazioni ricevute al momento del test ed alla esecuzione del test stesso
- d. Valutazione della compliance al piano terapeutico
- e. Monitoraggio periodico (almeno una volta l'anno) degli indicatori di qualità.

2a FASE - Gestione inviti

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Procedure locali scritte per l'esecuzione degli inviti eventualmente corredate dalle necessarie istruzioni operative	Documentazione dalla quale si evinca l'aggiornamento almeno trimestrale della Anagrafe Assistiti informatizzata Attestati di partecipazione ai corsi di front-office (almeno 1 negli ultimi 5 anni) da parte del personale dedicato a questa funzione

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

3a FASE – Esecuzione del test

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
<p>"Protocollo diagnostico terapeutico" elaborato a cura dell'Assessorato alla Sanità, Procedure di accoglienza e di esecuzione del test</p> <p>"Protocollo Europeo per il controllo di qualità degli aspetti tecnici nello screening in mammografia" (per la parte di competenza dei TSRM)</p> <p>Protocollo locale per l'inserimento del personale tecnico di nuova acquisizione</p> <p>"Protocollo diagnostico terapeutico" a cura dell'Assessorato alla Sanità</p>	<p>Cartella radiologica completa di radiogrammi</p> <p>Documento che formalizzi la figura di un TSRM responsabile dei controlli di qualità e del buon funzionamento delle attrezzature per la parte di pertinenza esplicitata nel programma di garanzia della qualità</p> <p>Documentazione che attesti la partecipazione a corsi di aggiornamento sulla valutazione dei parametri di qualità delle apparecchiature mammografiche per la parte di pertinenza esplicitata nel programma di garanzia della qualità</p> <p>Redazione di report periodici sui controlli di qualità dell'apparecchiatura mammografia e delle attrezzature con valutazione dell'indice di Qualità tecnico in collaborazione con il TSRM referente dei controlli di qualità e con il Responsabile dell'impianto radiologico</p> <p>Scheda personale relativa all'attività di personale tecnico di nuova acquisizione addestramento Turni mensili del personale TSRM Verbali incontri periodici interdisciplinari per la valutazione complessiva della qualità dell'immagine mammografica Relazione annuale del centro di riferimento regionale per i controlli di qualità mammografica sulle visite effettuate presso i centri screening della regione Attestati di partecipazione ai corsi di formazione specifici per TSRM e medici radiologi Riepilogo periodico dei radiogrammi letti da ciascun radiologo operante nel centro screening (almeno annuale) Verbali degli incontri periodici di revisione interna tra lettori</p> <p>Relazione annuale del centro di riferimento elaborato regionale relativa ai test di controllo esterni per medici radiologi</p>

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

4a FASE – Secondo livello diagnostico

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Procedure locali scritte che descrivono il percorso della donna dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico "Protocollo diagnostico terapeutico" elaborato a cura dell'Assessorato alla Sanità	Documentazione sanitaria

5a FASE - Piano terapeutico e "consegna" della paziente per il follow up

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
"Protocollo diagnostico terapeutico" elaborato a cura dell'Assessorato alla Sanità	Documentazione riportante la casistica trattata da ciascun centro di riferimento chirurgico e da ciascun chirurgo che vi opera Documentazione che attesti la partecipazione del centro di riferimento chirurgico alla raccolta dati annuale promossa dall'Assessorato Documentazione sanitaria

Devono inoltre essere raccolti e registrati gli indicatori per il controllo di qualità e per le validazioni finali (vedi "Piano delle verifiche finali").

Il Centro Screening è la sede del confronto tra i professionisti delle U.O. che partecipano al programma. In tale contesto, debbono essere riportati disservizi, non conformità ai percorsi stabiliti, esame di eventuali reclami delle utenti, accordi per l'adozione di nuovi protocolli o variazioni di quelli in vigore. Deve essere curata la formazione del personale da parte dei professionisti coinvolti nell'attività di esecuzione e lettura radiogrammi tramite corsi interni. L'attività clinica deve essere sostenuta dal confronto interdisciplinare adottato in via sistematica come metodo di lavoro. Deve essere prevista la partecipazione del personale ad occasioni di confronto nazionale/internazionale (congressi e stage). La competenza clinica dei professionisti deve essere documentata. I direttori delle Unità Operative interessate al programma attestano, su base documentale, il possesso dei requisiti di formazione ed esperienza necessari alla partecipazione dei professionisti al programma di screening mammografico.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

Piano delle verifiche finali

L'attività del programma di screening mammografico viene "validata" sulla base di prove o analisi per verificare l' idoneità a raggiungere gli obiettivi concordati.

Oltre agli indicatori di performance sono individuati gli indicatori di seguito descritti:

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"		Allegato 8.20	
OBIETTIVO	INDICATORE		NOTE
	definizione	formula	
Garantire periodicamente a tutta la popolazione femminile residente nel territorio regionale in fascia di età l'offerta attiva del test di screening	donne invitate nell'anno/target annuale	$\geq 90\%$	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda annuale di attività elaborata dall'Assessorato alla sanità
	1) percentuale di tumori invasivi di diametro ≤ 1 cm / totale tumori SD*100	$\geq 25\%$ 1° round $\geq 30\%$ round successivi $\leq 25\%$ 1° round $\leq 20\%$ round successivi	
	2) percentuale di tumori di stadio II e più	$\geq 25\%$ 1° round	
Individuare neoplasie ad uno stadio precoce di malattia, per garantire la tempestività del trattamento e ridurre la quota di tumori in stadio avanzato	3) intervallo tra mammografia di screening ed intervento chirurgico definitivo effettuato sulla mammella	80% dei casi ≤ 45 gg	sono esclusi i casi relativi alle donne che hanno scelto di rivolgersi, per l'intervento, a strutture sanitarie diverse da quelle inserite nel programma
	1) Audit periodici sull'aderenza alla normativa della Regione	≥ 1 all'anno	sul 20% di casi estratti in modo casuale
	2) Verifica periodica di tutti i requisiti di clinical competence previsti dal documento	≥ 1 all'anno	sul 20% di casi estratti in modo casuale
Assicurare la qualità dell'intero processo tramite la formazione del personale e la valutazione della qualità percepita	3) Indagine di gradimento sulla popolazione aderente	almeno ogni 2 anni	
	4) Istituire ed implementare un sistema di monitoraggio della mortalità per patologia specifica per il target individuato		

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

Annualmente il Responsabile del Centro Screening, in collaborazione con il Responsabile del Programma, redige una relazione inerente l'attività attraverso gli indicatori di cui sopra.

Indicatori di qualità per lo screening mammografico

INDICATORE	VALORE SOGLIA*	VALORE DESIDERABILE**	FONTE
Tasso di partecipazione (adesione corretta) ¹	≥ 60%	≥ 75%	GISMa
Rispetto intervalli di chiamata	85% a 28 mesi	95% a 28 mesi	GISMa
Intervallo Mx/referto negativo ≤ 21gg	≥ 85%	≥ 95%	
Tasso di richiamo: 1° round	≤ 7%	≤ 5%	GISMa; C.O.N.
Round successivi	≤ 5%	≤ 3%	GISMa; C.O.N.
Tasso di richiamo per motivi tecnici	≤ 3%	≤ 1,5%	B. GISMa
Tasso di adesione al II livello diagnostico	≥ 95%	/	
Tasso di biopsia: 1° round	≤ 1,5%	/	
Round successivi	≤ 1%	/	
Rapporto benigni/maligni:	≤ 0,50	≤ 0,20	GISMa
Detection Rate (x1000): 1° round	≥ 5	/	GISMa; C.O.N.
Round successivi:	≥ 3,5	/	GISMa; C.O.N.
% di Tumori invasivi con diametro ≤ 1cm	≥ 20%	I round ≥ 25% II round ≥ 30%	
% di Tumorali in situ	10%	10-20%	
% di Stadio ≥ II: 1° round	25%	≤ 25%	GISMa; C.O.N.
Round successivi:	20%	≤ 20%	
% adesione al trattamento	≥ 95%	/	
Intervallo Mx/intervento definitivo	45gg ≥ 80%	30gg ≥ 50%	
Linfonodi asportati ≥ 10	≥ 95%	/	GISMa; D.EU.
Tasso d'identificazione linfonodo sentinella (dove eseguito)	≥ 90%	/	GISMa; D.EU.
Interventi conservativi nei casi pT1 (eccetto multicentrici e retroareolari)	≥ 80%	/	GISMa; C.O.N.; D.EU.

¹ adesione corretta: donne rispondenti/(donne invitate - inviti inesitati - rifiuti per mammografia recente e follow-up comunicati telefonicamente al frontoffice)

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.20

INDICATORE	VALORE SOGLIA*	VALORE DESIDERABILE**	FONTE
Dissezioni ascellari inappropriate: CDIS	≤ 5%	/	GISMa; D.EU.
Rx pezzo operatorio in lesioni non palpabili	≥ 95%	/	GISMa; D.EU.
Radioterapia dopo chirurgia conservativa	≥ 95%	/	GISMa; D.EU.
Inizio radioterapia entro 12 settimane dall'intervento definitivo in donne che non hanno effettuato chemioterapia	≥ 90%	/	GISMa

E' prevista la periodica revisione degli indicatori (max ogni 2 anni)

* Tutti i valori soglia devono essere rispettati

** I valori desiderabili, qualora non raggiunti, devono essere obiettivo di miglioramento entro la data della verifica successiva (entro 3 anni)

Legenda:

GISMa= Gruppo Italiano Screening Mammografico

D.EU.= set minimo indicatori europei

Mx= mammografia

Rx= esame radiologico

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.21

8.21

**Requisiti specifici
per l'accreditamento
delle Strutture di Psichiatria
adulti**

Premessa

Caratteristiche e funzioni del Dipartimento di Salute Mentale

Mission

La missione del Dipartimento di Salute Mentale (D.S.M.) è di contribuire alla promozione, al mantenimento e allo sviluppo dello stato di salute psichica dei cittadini, presenti nel territorio di propria competenza, che si trovino nelle condizioni di bisogno di assistenza, assicurando la disponibilità e l'accesso all'intera gamma di tipologia dei servizi e delle prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza definiti dai diversi stadi di programmazione - nazionale, regionale e locale, realizzando la propria attività secondo criteri di efficacia, di efficienza e di appropriatezza. L'obiettivo fondamentale della tutela e promozione della Salute Mentale viene perseguito secondo i riferimenti culturali e concettuali della psichiatria di comunità (o territoriale); particolare importanza viene attribuita alle situazioni di maggiore gravità. Al fine di migliorare le condizioni di vita delle persone in cura ai Servizi di Salute Mentale si attuano interventi capaci di garantire continuità terapeutica e integrazione delle prestazioni, in una logica di integrazione con i Servizi Sanitari ed in collaborazione con altri Enti istituzionali, soggetti pubblici e/o privati (privato sociale e imprenditoriale), rappresentanti dei familiari e del volontariato. I percorsi di cura si realizzano attraverso processi emancipativi capaci di ricostruire i tessuti affettivi, familiari, relazionali e sociali.

Obiettivi

Il D.S.M. è la struttura operativa complessa unica per ogni Azienda Sanitaria Provinciale, centro di responsabilità, finalizzata alla Prevenzione, Diagnosi, Cura e Riabilitazione nel campo della Salute Mentale e degli interventi rivolti all'intera comunità dei cittadini.

È compito del D.S.M. operare per rimuovere qualsiasi forma di discriminazione, stigma, esclusione nei confronti delle persone portatrici di disagio e di disturbo mentale e promuovere attivamente i pieni diritti di cittadinanza.

persegue i seguenti obiettivi:-

- promozione della salute mentale anche all'interno dei programmi di medicina preventiva e di educazione sanitaria;
- prevenzione primaria e secondaria dei disturbi mentali, con particolare riferimento alle culture a rischio;
- prevenzione terziaria ovvero riduzione delle conseguenze disabilitanti attraverso la ricostruzione del tessuto affettivo, relazionale e sociale delle persone affette da disturbi mentali;
- salvaguardia della salute mentale e della qualità di vita del nucleo familiare del paziente;
- riduzione dei suicidi e dei tentativi di suicidio.
- Indirizzare, coordinare e verificare i programmi di prevenzione, gli interventi clinico diagnostici, il lavoro terapeutico riabilitativo;
- promuovere iniziative finalizzate all'inserimento lavorativo degli utenti stabilendo rapporti con il privato sociale e imprenditoriale;
- assicurare gli interventi domiciliari attivando l'Assistenza Domiciliare Integrata al fine di mantenere il più possibile l'utente nel proprio ambito familiare, programmando anche interventi per il coinvolgimento e il sostegno alle famiglie;
- assicurare il coordinamento con i SERT e i servizi del Distretto, specie quelli di Neuropsichiatria Infantile, Materno Infantile, e quelli che trattano il disagio;

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.21

-
- verificare che le attività delle strutture si svolga nel pieno rispetto degli indirizzi e degli obiettivi fissati nel piano annuale dell'ASP;
 - svolgere attività di programmazione e di verifica dei risultati e della qualità delle prestazioni erogate dalle strutture;
 - organizzare e gestire il Sistema Informativo, nel rispetto delle direttive emanate dal Dipartimento Regionale, assicurandone la regolare e tempestiva trasmissione dei flussi;
 - realizzare attività di ricerca, innovazione e diffusione di buone prassi;

Il Direttore Del DSM, con le strutture proprie e coinvolgendo tutti gli attori, ha il compito di:

- garantire l'accesso ai servizi del dipartimento favorendo il superamento di ogni forma di pregiudizio o disuguaglianza, e favorendo la crescita di una cultura che elimini ogni forma di stigmatizzazione;
- sviluppare le attività terapeutico riabilitative al fine di erogare prestazioni e servizi appropriati, qualificati e centrati sulla persona, favorendo la partecipazione dell'utente alla formulazione ed alla realizzazione del proprio piano di trattamento, ed assicurando la unitarietà e continuità degli interventi con un uso razionale delle risorse;
- garantire alla utenza di riferimento una presa in cura effettiva, comprendente le sfere sanitaria e sociale, provvedendo direttamente alla erogazione delle prestazioni di pertinenza del dipartimento ed organizzando, quando necessario, l'integrazione con le prestazioni rese da altre UO non dipartimentali od altri enti;
- garantire la tutela della salute mentale, la cura dei disturbi mentali per la popolazione ristretta negli istituti penitenziari esistenti nel proprio territorio, sulla base degli accordi stipulati con la Direzione del carcere locale e l'Amministrazione penitenziaria regionale.
- Collaborare alle politiche di integrazione sociale e sanitaria ed alla promozione della salute mentale della popolazione di riferimento, secondo una concezione allargata al benessere psicologico, relazionale e sociale.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.21

Contesti operativi delle strutture psichiatriche

L'assistenza psichiatrica può essere erogata nelle seguenti strutture:

- Centro di Salute Mentale
- Centro Diurno Psichiatrico
- Residenze Sanitarie Psichiatriche (a trattamento intensivo, protratto, socio-riabilitativo)
- Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura
- Day Hospital Psichiatrico Nell'ambito del DSM tali strutture sono organizzate come strutture semplici o complesse, all'interno dell'U.O. di specialità della Psichiatria.

*N.B. Sigle e acronimi:

DSM	Dipartimento di Salute Mentale
UOP	Unità Operativa di Psichiatria
CSM	Centro di Salute Mentale
CDP	Centro Diurno Psichiatrico
DHP	Day Hospital Psichiatrico
RSP ai sensi della DGR 141/09	Residenze Sanitarie Psichiatriche al alta intensità assistenziale Residenze Sanitarie Psichiatriche ad elevata integrazione sanitaria Residenze Sanitarie Psichiatriche :Gruppo Appartamento
SPDC	Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.21

Unità Operativa di Psichiatria del DSM

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI, ORGANIZZATIVI**Personale**

L'U.O. di Psichiatria, in riferimento alla tipologia delle strutture, alle funzioni e alle attività deve assicurare la presenza delle seguenti figure professionali: psichiatri, psicologi, infermieri, educatori professionali, assistenti sociali, assistenti di base, personale amministrativo, OSS o, nelle more della disponibilità di questo tipo di qualifica, OTA e ADB, tecnici della riabilitazione psichiatrica, terapisti occupazionali e operatori socio-sanitari.

L'U.O. di Psichiatria può avvalersi anche di altre figure specializzate e di prestatori d'opera (animatori, maestri d'arte, musicisti, promotori di salute ed altri). La presenza di tali figure deve essere programmata nell'ambito delle attività dei servizi afferenti al DSM.

La dotazione del personale deve essere esplicitata per ogni singola struttura, con l'indicazione della assegnazione degli operatori e delle responsabilità loro attribuite.

Centro di Salute Mentale

Rappresenta il punto di accesso alla rete dei Servizi. È il centro di integrazione delle attività terapeutiche e di verifica dell'efficacia dei trattamenti. È la struttura che favorisce l'utilizzo di strutture e di risorse in modo appropriato. Svolge attività di diagnosi e terapia in regime ambulatoriale e domiciliare anche in integrazione con il Dipartimento delle Cure Primarie.

Oltre ai requisiti autorizzativi generali e specifici previsti dalla normativa vigente devono essere previsti i seguenti ulteriori requisiti.

A) REQUISITI TECNOLOGICI

Il CSM deve avere in dotazione test per la valutazione psicodiagnostica e psicometrica.

Gli arredi devono avere caratteristiche di sicurezza, di decoro e di comfort.

Deve essere previsto impianto telefonico con almeno una linea dedicata e una connessione telefonica di accesso alla rete informatica.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il CSM è attivo nei giorni feriali per interventi ambulatoriali e domiciliari 12 ore al giorno per 6 giorni alla settimana.

Qualora il CSM sia una struttura esterna al Dipartimento, devono essere garantiti collegamenti con il DSM di riferimento territoriale, secondo apposito protocollo.

Personale

L'équipe del Centro può avvalersi, in relazione alle attività programmate, di altre figure specializzate quali l'assistente di base e prestatori d'opera (animatori, maestri d'arte, musicisti, promotori di salute ed altri) e, in futuro, l'operatore socio sanitario.

Centro Diurno Psichiatrico

Oltre ai requisiti autorizzativi generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

La dotazione di locali e di spazi del Centro Diurno deve essere adeguata per numero e dimensione alla tipologia e al volume delle attività svolte.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Devono essere presenti apposite attrezzature, strumentazioni e arredi, che facilitino lo svolgimento di attività di tempo libero, educativo e riabilitativo.

La dotazione di attrezzature e strumentazioni deve essere presente in misura adeguata alla tipologia e al volume delle attività svolte.

Gli arredi devono avere caratteristiche di sicurezza, di decoro e di comfort.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere garantito un collegamento funzionale, con procedure formalizzate, con il CSM di riferimento territoriale.

Devono esistere procedure per la manipolazione degli alimenti per scopi riabilitativi, rispettose della normativa vigente.

Il Centro Diurno deve garantire una programmazione delle attività in riferimento ad un'apertura di 8 ore quotidiane per almeno 5 giorni alla settimana.

Personale

Nell'orario di apertura devono essere presenti contestualmente almeno 2 operatori.

Il responsabile del Centro Diurno ha il compito di coordinare, in accordo con il CSM, anche le diverse figure che possono afferire da altri servizi o in convenzione, per le attività del Centro stesso.

Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura

Il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura è l'area di degenza ospedaliera dove vengono attuati trattamenti psichiatrici volontari ed obbligatori. Il Servizio esplica attività di consulenza alle altre strutture ospedaliere; accoglie casi di urgenza o di crisi nei quali sia inefficace ogni altro intervento terapeutico a livello territoriale o si renda necessario un intervento terapeutico intensivo in struttura ospedaliera.

Oltre ai requisiti autorizzativi generali e specifici previsti dalla normativa vigente devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC) deve essere collocato all'interno dell'Ospedale, sede di Dipartimento di Emergenza o di Pronto Soccorso, di norma al piano terra con possibilità di accesso all'esterno in spazio verde riservato.

Il SPDC ha una dotazione di norma non superiore a 16 posti letto.

Le camere di degenza devono avere al massimo 2 posti letto per stanza, per le strutture di nuova progettazione.

Almeno una stanza deve essere ad 1 p.l.

Deve essere disponibile un locale per consumazione di pasti e uno per attività terapeutiche di gruppo.

La dotazione di locali e spazi deve essere adeguata, per dimensioni, sicurezza, decoro, e comfort, all'attività erogata.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Gli arredi devono avere caratteristiche di sicurezza, di decoro e di comfort.

Il SPDC deve avere in dotazione test per la valutazione psicodiagnostica e psicometrica.

Il SPDC deve disporre di un apparecchio telefonico dedicato, in ambiente protetto, che consenta alle persone ricoverate che non possono allontanarsi dal reparto, di comunicare con l'esterno.

Tenuto conto della peculiarità organizzativa del reparto che effettua trattamenti sanitari anche obbligatori, con limitazione della possibilità di movimento della persona in cura, occorre prevedere la presenza di spazi riservati opportunamente attrezzati che consentano, nel rispetto delle norme "antifumo" vigenti, di gestire adeguatamente il problema del tabagismo in persone che presentano scompensi psicopatologici in atto.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8,21

Deve essere disponibile un locale o uno spazio attrezzato per la custodia temporanea degli effetti personali delle persone ricoverate, effetti che devono essere gestiti dal personale per motivi terapeutici, di sicurezza o salvaguardia.

Deve essere presente un sistema di funzionamento delle porte di accesso al reparto che risponda sia a requisiti di sicurezza imposti dalla L. 626/94 che alla necessità di salvaguardia e protezione delle persone ricoverate con alterazione delle funzioni cognitive.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**Personale**

La dotazione di personale deve prevedere la presenza sulle 24 ore di psichiatri, infermieri, OSS o, nelle more della disponibilità di questo tipo di qualifica, OTA e ADB, con la presenza programmata di psicologo e assistente sociale.

La dotazione di personale deve essere rapportata alle attività e concordata a livello aziendale.

Day Hospital Psichiatrico

Di norma afferisce al CSM.

Oltre ai requisiti autorizzativi generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

La dotazione di locali e di spazi del DHP deve essere adeguata per numero e dimensione alla tipologia e al volume delle attività svolte.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Il Day Hospital deve disporre di postazioni attrezzate per trattamenti psicoterapeutici e farmacologici, anche in regime di urgenza.

Gli arredi devono avere caratteristiche di sicurezza, di decoro e di comfort.

La dotazione di attrezzature e strumentazioni deve essere presente in misura adeguata alla tipologia e al volume delle attività svolte

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere garantito un collegamento funzionale, definito da un protocollo, con il CSM di riferimento territoriale.

Personale

L'équipe del DHP deve prevedere le seguenti figure professionali: psichiatri, infermieri, psicologi, educatori professionali e addetti all'assistenza di base, con presenza programmata in relazione all'attività terapeutica svolta.

Nell'orario di apertura devono essere presenti contestualmente almeno 2 operatori.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.21

Residenze Sanitarie Psichiatriche

La loro realizzazione e qualificazione si estrinseca nel DSM, in quanto esse non rappresentano un contenitore a se stante. IL CSM rimane il centro di progettazione e coordinamento dei percorsi clinico-assistenziali dei pazienti con bisogni complessi, anche per tutta la durata della permanenza nella residenza. L'esistenza di un progetto riabilitativo personalizzato e verificabile è requisito indispensabile e imprescindibile.

Le Strutture Residenziali (SR) al fine di garantire interventi terapeutico - riabilitativi a favore di utenti che necessitano di un programma individualizzato che preveda per un tempo definito un abitare assistito. Le strutture residenziali hanno forme di protezione differenziate e flessibili, su 24 ore, 12 ore, per fasce orarie, in rapporto alle condizioni psicopatologiche degli utenti e in relazione ai differenti programmi individuali. Titolare del programma individuale per l'utente ancorché inserito nella SR è il CSM. Le SR sono gestite dal Dipartimento, anche attraverso il privato sociale e/o imprenditoriale.

Le Strutture residenziali si possono articolare in:

- Residenze ad alto trattamento ed elevata intensità assistenziale (*Residenze sanitarie terapeutico - riabilitative a rilevanza sociale*) con presenza di operatori fino alle 24 ore, con un numero di posti residenza fino a 20. Rispondono ai bisogni di persone con:

1. problemi rilevanti di salute mentale
2. elevata disabilità
3. assenza o nocività della rete familiare.

Sono finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento degli esiti degenerativi o invalidanti della malattia.

- Residenze sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria (*Residenze sociali a rilevanza sanitaria*) con presenza di un tutor fino alle 24 ore, con un numero di posti residenza fino a 20, Rispondono ai bisogni di persone, con ridotte capacità di vita autonoma, che necessitano di un supporto per le attività della vita quotidiana; sono finalizzate all'obiettivo di supportare la persona con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute.

Tali residenze rispondono ai bisogni in particolare di persone:

1. già degenti nell'Ospedale Psichiatrico;
 2. con lunga storia di istituzionalizzazione, anche in strutture private;
 3. utenti dei CSM con lunga storia di malattia e disabilità che non possono più permanere nel nucleo familiare o che non hanno più un nucleo familiare.
- Residenze sociosanitarie ad elevata integrazione sociale (*Gruppi di convivenza o Gruppo*

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.21

Appartamento), fino a un numero di 6 posti residenza, anche in abitazioni di proprietà delle stesse persone in carico, finalizzati a sostenere l'abitare e la vita sociale, con la presenza di operatori per alcune ore al giorno.

Le strutture residenziali rappresentano una condizione per dare risposta ai percorsi di deistituzionalizzazione dei pazienti psichiatrici, di pazienti lungodegenti o con ripetuti ricoveri, istituzionalizzati attualmente presso strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private. Con tali modalità assistenziali possono altresì trovare attuazione i progetti terapeutico - riabilitativi individuali a favore di giovani utenti dei CSM con rilevanti problemi di salute mentale, con importanti disabilità e assenza o nocività della rete familiare, nonché i progetti anche di lungo periodo a favore di utenti dei CSM che, a causa di disabilità legate alla malattia, all'età, all'assenza di supporto socio-familiare, traggono vantaggio dalla vita comunitaria, evitando in particolare l'istituzionalizzazione degli anziani.

Per le RS di nuova istituzione, i soggetti pubblici e/o privati, possono realizzare un solo modulo di residenza sanitaria terapeutica riabilitativa o di residenza socio-sanitaria ad elevata integrazione sanitaria o di residenze sociosanitarie ad elevata integrazione sociale (*Gruppi di convivenza o Gruppo Appartamento*).

Modalità di accesso nelle SR

Condizione necessaria per l'accesso alle strutture residenziali è la proposta, a seguito di valutazione, del CSM nel cui territorio risiede l'assistito.

Tale proposta deve contenere una valutazione globale delle condizioni del paziente con la definizione dei bisogni, e dovrà indicare, a grandi linee, un progetto personalizzato dell'iter terapeutico riabilitativo se trattasi di ricovero in residenze ad alto trattamento ed elevata intensità assistenziale (*Residenze sanitarie terapeutico - riabilitative a rilevanza sociale*), un progetto socio riabilitativo con annesso protocollo farmaco-terapico e/o psicoterapico, se trattasi di ricovero in residenze socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria (*Residenze sociali a rilevanza sanitaria*), un progetto socio-riabilitativo se trattasi di ricovero in Residenze sociosanitarie ad elevata integrazione sociale (*Gruppi di convivenza o Gruppo Appartamento*), più idoneo alla patologia del paziente, copia di tale documentazione dovrà essere trasmessa alla struttura ospitante.

La struttura che accoglie il paziente dovrà, entro dieci giorni dal ricovero, definire un programma personalizzato di intervento che tenga conto sia delle necessità assistenziali sia di quelle sanitarie, in accordo con quanto suggerito dal C.S.M. che ha il compito di seguire il paziente nel territorio e di prenderlo in carico a dimissione avvenuta. In particolare deve indicare gli obiettivi da raggiungere, i contenuti e le modalità dell'intervento nonché il piano delle verifiche da concordare con l' A. S.P., tenuta ad espletare i controlli e le proprie valutazioni diagnostiche almeno due volte l'anno.

Occorre rispettare le opzioni del cittadino utente ed, in particolare, la libera scelta della struttura di ricovero.

E' fatto obbligo ai gestori delle strutture di tenere la cartella degli ospiti e i registri **delle presenze**, debitamente aggiornato, da mettere a disposizione degli organi di vigilanza.

I requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi sono quelli previsti dalla DGR 141/2009

Allegato 8.21

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditament o, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI DIPARTIMENTO DI SALUTE MENTALE								
1) Rilevazione della soddisfazione dell'utenza	N° pazienti/fa miliari rispondenti / N° totale dei pazienti se si usano metodi qualitativi	Graduazione della soddisfazione distinguendo tra pazienti e familiari/ totale rispondenti	Indicatore che valuta la qualità dell'assiste nza come percepita da utenti/famili ari	Presenza del sistema di rilevazion e	Regionale e aziendale	Questiona rio Qualità Percepita Focus group, interviste	La rilevazione può essere effettuata con strumenti diversi (gruppi di discussione, focus, questionari, ...) secondo programmi definiti. Valutazione annuale	

Allegato 8.21

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI CENTRO SALUTE MENTALE								
2) Pz. con visita di accoglienza non urgente, accolti entro 20 giorni*	N.° pz. con visita di accoglienza non urgente, accolti entro 20 giorni/totale dei pz. non urgenti accolti		Selezionando i pazienti con visita di accoglienza non urgente, accolti entro 20 giorni si ottiene un indicatore di attività che serve per rilevare la prestazioni: prima visita, consulenza, presa in carico, ammissione in struttura.....	Standard regionale 7 - 15 gg. più specifico Standard aziendale. 90% dei pazienti accolti entro i tempi stabiliti in azienda/struttura	C.S.M. e Aziendale	Registro informativo di prenotazione	Valutazione annuale su tutti i pazienti*	Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato ai fini epidemiologi ci e gestionali
*ogni struttura deve definire il suo impegno specifico compreso fra i 7 - 15 gg							*necessario sistema informativo omogeneo e informatizzato	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.21

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
3) Presenza di documentazione clinica che contiene il progetto terapeutico assistenziale e la temporizzazione della verifica del progetto	Rilevare la presenza degli elementi nella documentazione clinica	a) N° pazienti con progetto personalizzato scritto /N° pazienti in carico b) N. Progetti personalizzati verificati almeno una volta nell'anno/ N. progetti stilati	Indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale alle norme di buona pratica clinica	Presenza di documentazione (progetto scritto e verifica) nel 95% dei casi	D.S.M. Azienda U.O.	Cartella clinica	Rilevazione sistematica a cura del C.S.M. pubblico o privato	Indicatore che misura l'accuratezza della presa in carico e del processo di continuità assistenziale.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.21

4) Utilizzo di criteri diagnostici riconosciuti (I.C.D.-D.S.M)	N° cartelle cliniche complete dei criteri riconosciuti (I.C.D.-D.S.M) /N° cartelle cliniche totale *100	Indicatore di attività che serve per valutare il mix di prestazioni (complessità della casistica e assorbimento di risorse dell'U.O.)	100%	U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Valutazione annuale	Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato a fini epidemiologici e gestionali.
--	---	---	------	------------------	------------------	---------------------	---

Allegato 8.21

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZION E DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI CENTRO DIURNO PSICHIATRICO								
5) Presenza di documentazione clinica completa (set informativo minimo: • informazioni anagrafiche • informazioni cliniche • informazioni relative all'attività integrata socio-sanitaria comprensive della relazione d'invio e di dimissione.	Rilevare la presenza della documentazione relativa	a) N° pazienti con relazione di invio/N° pazienti assistiti nell'anno b) N° pazienti con dimissione /N° pazienti dimessi dal CD nell'anno	Indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale	Presenza della documentazione completa nel 100% dei casi	D.S.M. e Aziendale	Cartella clinica	Rilevazione a cura del Centro Diurno Psichiatrico. Rilevazione annuale su tutti i pazienti in carico e dimessi.	Indicatore che misura l'efficienza del processo di continuità assistenziale.

Allegato 8.21

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (Indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
6) Presenza di verifiche del progetto assistenziale.	N° progetti personalizzati verificati almeno una volta / N° totale dei progetti nell'anno		Indicatore che valuta la conformità del percorso a quanto programmato	Presenza verifica positiva nel 100% dei casi	D.S.M. Aziendale U.O.	Cartella clinica	Rilevazione annuale a cura del Centro Diurno Psichiatrico	Indicatore che misura la conformità dei comportamenti organizzativi rispetto a quelli stabiliti.
7) Capacità di trattamento	% autodimissioni sul totale delle dimissioni		Indicatore che valuta la qualità dell'assistenza come percepita da utenti		Regionale DSM Aziendale U.O.	Cartella clinica	Rilevazione annuale su tutti i pazienti	

Allegato 8.21

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATOR E (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZION E DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI SERVIZIO PSICHIATRICO DIAGNOSI E CURA								
8) Presenza di un sistema di sorveglianza degli eventi rilevanti (n. di allontanamenti di pazienti, sindromi da sovradosaggio di neurolettici, sindromi maligne da neurolettici e patologie ab ingestis, n. infortuni per conflitto tra pazienti, n. infortuni per conflitto tra pazienti e operatori;...)	N° eventi/ N° totale di dimessi anno		Indicatore che valuta la sicurezza per il paziente	Presenza del sistema di rilevazione degli eventi	D.S.M.: Aziendale U.O.	Sistema regionale di rilevazione eventi	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	L'indicatore misura la qualità dei processi assistenziali e gestionali. Il raggiungimento dello standard garantisce attenzione alla sicurezza dei pazienti e favorisce l'assunzione di misure preventive. La conoscenza dei fenomeni per tipologia e numero permette di attivare percorsi di miglioramento.

Allegato 8.21

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce Informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
9) Presenza di incidenti (suicidi e tentativo di suicidio)	N° totale suicidi + N° tentativi di suicidio / N° totale di dimessi anno	N° totale suicidi / N° totale di dimessi anno N° tentativi di suicidio / N° totale di dimessi anno	Indicatore che valuta l'efficacia del progetto terapeutico in relazione alla prevenzione dei comportamenti suicidari.	Presenza del sistema di rilevazione degli incidenti	D.S.M. Aziendale U.O.	Sistema regionale di rilevazione incidenti. Morte per suicidio: SDO Tentativo di suicidio: rilevazione ad hoc	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	L'indicatore misura la qualità dei processi assistenziali, gestionali e l'attenzione alla sicurezza dei pazienti. La conoscenza del fenomeno favorisce l'assunzione di misure preventive e permette di attivare percorsi di miglioramento.
10) Utilizzo di criteri diagnostici riconosciuti (I.C.D.-D.S.M)	N° cartelle cliniche complete dei criteri riconosciuti (I.C.D.-D.S.M) / N° cartelle cliniche totale *100		Indicatore di attività che serve per valutare il mix di prestazioni (complessità della casistica e assorbimento di risorse dell'U.O.)	100%	U.O. e Aziendale	Cartella clinica	Valutazione annuale	Indicatore che monitorizza la casistica e può essere utilizzato a fini epidemiologici e gestionali.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.21

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
11) % pazienti SPDC con necessità di terzo ricovero nell'arco dei 12 mesi	N° pazienti SPDC con 3 o più ricoveri anno/N. totale pazienti ricoverati nell'anno *100		Indicatore che misura l'efficacia del progetto terapeutico secondo le norme di buona pratica clinica.	Presenza del sistema di rilevazione	Regione Aziendale U.O.	SDO	Valutazione annuale aziendale e regionale.	L'indicatore misura l'efficacia e l'appropriatezza dei processi assistenziali. I risultati debbono essere valutati in riferimento all'analisi della gestione dei casi.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.21

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI DAY HOSPITAL PSICHIATRICO								
12) Capacità di trattamento	% autodimissioni sul totale delle dimissioni		Indicatore che valuta la qualità dell'assistenza come percepita da utenti		Regionale DSM Aziendale U.O.	Cartella clinica	Indagine annuale su tutti i pazienti	

Allegato 8.21

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (Indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI RESIDENZE SANITARIE PSICHIATRICHE								
13) Presenza di documentazione clinica che contiene il progetto terapeutico assistenziale e la temporizzazione della verifica del progetto	Rilevare la presenza degli elementi nella documentazione clinica.	a) N° pazienti con progetto personalizzato scritto /N° pazienti in carico b) N° progetti personalizzati verificati almeno una volta l'anno/ N. progetti stabiliti	Indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale alle norme di buona pratica clinica	Presenza di documentazione (progetto scritto e verifica) nel 95% dei casi	D.S.M. Azienda U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura del RSP pubblico o privato	Indicatore che misura l'accuratezza della presa in carico e del processo di continuità assistenziale.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.21

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
14) Presenza di un sistema di sorveglianza degli eventi rilevanti (n. di allontanamenti di pazienti, sindromi da sovradosaggio di neurolettici, sindromi maligne da neurolettici e patologie ab ingestis, n. infornuti per *confitto tra pazienti, n. infornuti per conflitto tra pazienti e operatori,....)	N° eventi/ N° totale di pazienti in carico		Indicatore che valuta la sicurezza per il paziente	Presenza del sistema di rilevazione degli eventi	D.S.M. Aziendale U.O.	Sistema regionale di rilevazione eventi	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	L'indicatore misura la qualità dei processi assistenziali e gestionali. Il raggiungimento dello standard garantisce attenzione alla sicurezza dei pazienti e favorisce l'assunzione di misure preventive. La conoscenza dei fenomeni per tipologia e numero permette di attivare percorsi di miglioramento.

Allegato 8.21

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
15) % pazienti con terzo ricovero in Residenze a Trattamento Intensivo nell'arco dei 12 mesi	N° pazienti con 3 o più ricoveri anno/N. totale pazienti ricoverati nell'anno *100		Indicatore che misura l'efficacia del progetto terapeutico secondo le norme di buona pratica clinica.	Presenza del sistema di rilevazione	Regione Aziendale U.O.		Valutazione annuale aziendale e regionale.	L'indicatore misura l'efficacia e l'appropriatezza dei processi assistenziali. I risultati debbono essere valutati in riferimento all'analisi della casistica

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.22

8.22

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture Radiologiche

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.22

Premessa

L'attività di diagnostica per immagini è finalizzata alla esecuzione di procedure appartenenti ad una o più delle categorie di seguito elencate:

- 1) attività di radiologia tradizionale;
- 2) attività di ecografia;
- 3) attività di tomografia computerizzata e risonanza magnetica;
- 4) attività di radiologia invasiva (diagnostica e terapeutica interventistica);
- 5) attività diagnostica su mezzo mobile.

Ogni sala di radiodiagnostica dedicata a singola funzione deve avere una superficie non inferiore a 9 mq e comunque idonea alla tipologia degli esami eseguibili ed alla apparecchiatura installata, deve consentire l'accesso e il movimento delle carrozelle in caso di utenti non autosufficienti, e consentire, inoltre, di muoversi agevolmente durante le procedure e le eventuali manovre assistenziali e/o rianimatorie nel rispetto delle norme di radioprotezione e della sicurezza ed igiene nei luoghi di lavoro.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

A) REQUISITI STRUTTURALI

Le tabelle che seguono indicano le caratteristiche degli spazi e delle attrezzature che debbono essere possedute per erogare prestazioni di radiologia. Ogni struttura erogatrice dovrà possederli in riferimento alla tipologia e al livello di complessità delle prestazioni erogate, come sarà in seguito specificato nelle apposite schede-prestazione.

Tab. 1 Tipologia e caratteristiche degli spazi di pertinenza del servizio di radiologia

	ambienti o spazi	note
1.	area attesa	dotata di adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi e preferibilmente con zone dedicate a pazienti esterni e interni e per questi con zone distinte per pazienti barellati
2.	spazi per accettazione, attività amministrative	anche condiviso all'interno della struttura
3.	servizi igienici distinti per operatori e utenti	anche condiviso all'interno della struttura
4.	area per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile	qualora questo sia utilizzato
5.	area tecnica per il trattamento delle immagini	di stretta pertinenza degli operatori, medici e tecnici
6.	area per la refertazione	
7.	locale/spazio per il deposito del materiale sporco	anche condiviso all'interno della struttura
8.	locale/spazio per il deposito del materiale pulito	anche condiviso all'interno della struttura
9.	spazio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	
10.	spazio per lo smaltimento differenziato dei rifiuti in rapporto alla tipologia dell'attività	anche in comune con altre funzioni della struttura
11.	sala di radiodiagnostica tradizionale con annessi spazi/spogliatoi* per gli utenti	*anche condivisi con più sale diagnostiche
12.	sala per Tomografia Computerizzata con annessi spazi/spogliatoi* per pazienti allettati e ambulantanti	*anche condivisi con più sale diagnostiche
13.	sala per la Risonanza Magnetica, con annessa sala assistenza e spazi/spogliatoi* per pazienti allettati e ambulantanti	*anche condivisi con più sale diagnostiche

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.22

14.	sala per esami angiografici	qualora la preparazione e risveglio paziente e/o controllo post procedure, avvengano all'interno della sala, questa deve essere sufficientemente ampia per svolgere tali procedure; contrariamente devono essere previsti spazi alternativi
15.	locale per l'esecuzione di esami ecografici	se dedicato preferibilmente con spogliatoi e servizio igienico annesso
16.	spazi per archivio	anche condiviso all'interno della struttura
17.	spazi per archivio ambiente di lavoro e relativo spazio/spogliatoio per il personale di assistenza diretta (capo tecnico, tecnici, infermieri, medici)	in funzione della complessità della struttura

Richieste prestazionali per specifici ambienti

Nelle sale lo spazio deve essere adeguato per muoversi agevolmente intorno al supporto paziente e alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre assistenziali e/o rianimatorie. La sala angiografica deve avere una metratura di almeno mq 25 per le strutture esistenti, mq 36 per le strutture di nuova progettazione.

B) REQUISITI TECNOLOGICI**Tab.2 Caratteristiche delle attrezzature di pertinenza di un servizio di radiologia**

	attrezzature	note
1.	attrezzatura per Radiologia Tradizionale costituita da un telecomandato digitalizzato o un telecomandato e un teleradiografo qualora il telecomandato sia sprovvisto di distanza massima di 180 cm.	un apparecchio dedicato, nelle strutture ad alta attività (> 50 Rx torace/die)
2.	attrezzatura per Tomografia Computerizzata attrezzature accessorie e materiale e presidi per la rianimazione e l'assistenza cardiocircolatoria*	*disponibili
3.	attrezzature per la Risonanza Magnetica attrezzature accessorie*: monitoraggio elettrocardiografico e defibrillatore respiratore automatico pulsoossimetro barella e asta portaflebo amagnetica	*disponibili

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.22

4.	attrezzature per angiografia : angiografo digitale con stativo ad arco iniettore automatico attrezzature accessorie* : monitoraggio elettrocardiografico, e defibrillatore respiratore automatico** pulsoossimetro	* devono essere presenti in sala ** disponibile Per la sola attività di flebologia è possibile l'utilizzo di un apparecchio telecomandato
5.	teletrasmissione delle immagini ecografo	possibilmente un eco color doppler
6.	sistema di archiviazione informatizzato	auspicabile
7.	teletrasmissione delle immagini ecografo	auspicabile

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: RADIOLOGIA TRADIZIONALE

	DOTAZIONE AMBIENTI E SPAZI	ATTREZZATURE	REQUISITI ORGANIZZATIVI
Attività diagnostica monosettoriale	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 16.	Apparecchiatura dedicata per la tipologia dell'indagine erogata : mammografo, ortopantomografo, trocostratigrafo, etc.	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro.
Attività diagnostica polisettoriale	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 16.	Vedi tabella 2 : punto 1 più apparecchiature dedicate.	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro.
Attività diagnostica per pazienti ricoverati	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 16	Vedi tabella 2 : punto 1 più apparecchio portatile per grafia più IBTV se presente attività chirurgica o invasiva più eventuali apparecchiature dedicate.	Personale medico, tecnico, infermieristico amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro. Deve essere garantita la pronta disponibilità del personale medico e/o tecnico.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.22

Attività diagnostica per pazienti ricoverati e per servizio di emergenza-urgenza	Vedi tabella 1 : punti 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,16. Presenza di una sala dedicata.	Vedi tabella 2 : punto 1 più apparecchio portatile per grafia più IBTV se presente attività chirurgica o invasiva più eventuali apparecchiature dedicate. Dotazione di un apparecchio pensile su binario, un letto a soffietto, uno stativo.	Personale medico, tecnico, infermieristico amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro. Per le attività di Pronto Soccorso deve essere garantita la pronta disponibilità del personale medico e/o tecnico. Per i Servizi di Emergenza Urgenza deve essere garantita la guardia attiva del medico e del tecnico. Il servizio di radiologia deve essere supportato da prestazioni fornite da personale medico e infermieristico di PS o di rianimazione.
--	---	---	--

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: ECOGRAFIA

Dotazione ambienti e spazi	Note
<p>vedi tabella 1: punti 1, 2, 3</p> <p>punto 4</p> <p>punto 5</p> <p>punti 7, 8, 15, 16</p>	<p>⇒ per la sola conservazione del materiale da riproduzione può essere sufficiente un armadio</p> <p>⇒ collegato ad un sistema per l'emissione di opportune iconografie</p>

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.22

<p>Attrezzature</p> <p>vedi tabella 2 : punto 5</p> <p>sonde :</p> <p>Ecografia addominale e ostetrico ginecologica 3.5 MHz</p> <p>Ecografia muscolo-tendinea ≥ 7 MHz</p> <p>Ecografia superficiale ≥ 7 MHz</p> <p>Ecografia endocavitaria sonde dedicate</p> <p>Ecografia mammaria ≥ 7 MHz</p> <p>Ecografia pediatrica 5 MHz</p> <p>Sistema di riproduzione delle immagini : su pellicola, su carta</p> <p>Attrezzature accessorie</p>	<p>⇒ possibilmente digitale e con Color-Doppler</p> <p>⇒ dove si eseguono manovre interventistiche diagnostiche terapeutiche è richiesta la presenza o la disponibilità di materiale e presidi per la rianimazione e l'assistenza cardiocircolatoria in funzione dell'attività svolta</p>
<p>Requisiti organizzativi</p> <p>L'esame ecografico deve essere eseguito da un medico esperto della materia (clinical competence)</p> <p>Personale di supporto</p> <p>Personale amministrativo</p>	<p>⇒ in rapporto alla tipologia ed al volume dell'attività</p> <p>⇒ anche in comune con altre funzioni</p>

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA: TOMOGRAFIA ASSIALE COMPUTERIZZATA E RISONANZA MAGNETICA

	DOTAZIONE AMBIENTI E SPAZI	ATTREZZATURE	REQUISITI ORGANIZZATIVI
Attività diagnostica ambulatoriale dedicata di RM	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12*, 13, 16	Vedi tabella 2 : punto 3-settoriale < 0.5T escluse attrezzature accessorie	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative
Attività diagnostica ambulatoriale dedicata di TAC	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 16	Vedi tabella 2 : punto 2	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.22.

Attività diagnostica polifunzionale o mista ambulatoriale	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16- eventuali sale dedicate	Vedi tabella 2 : punto 2, punto 3-≤ 2T punto 5- possibilmente digitale Telecomandato I.B.T.V.- possibilmente digitale Eventuali apparecchiature dedicate	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative
Attività diagnostica	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16- eventuali sale dedicate	Vedi tabella 2: punto 2, punto 3-≤ 2T, punto 5- possibilmente digitale. Portatile da grafia , da scopia-se prevista attività chirurgica o invasiva Eventuali apparecchiature dedicate	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative. Deve essere garantita la pronta disponibilità (anche condivisa da più strutture) del personale medico e tecnico.
Attività diagnostica polifunzionale o mista ambulatoriale e di degenza e in presenza di servizio di emergenza-urgenza	Vedi tabella 1 : punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16- eventuali sale dedicate	Vedi tabella 2 : punto 1, 2, punto 3-≤ 2T, punto 5- possibilmente digitale. Portatile da grafia ; da scopia-se prevista attività chirurgica o invasiva Eventuali apparecchiature dedicate. Dotazione di un apparecchio pensile su binario, un letto a soffietto, uno stativo.	Personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario correlato alla tipologia e volume di lavoro secondo le attuali normative. Per le attività di-Pronto Soccorso deve essere garantita la pronta disponibilità (anche condivisa da più strutture) del personale medico e tecnico. Per i Servizi di Emergenza Urgenza deve essere garantita la guardia attiva del medico e del tecnico. Il servizio di radiologia deve essere supportato da prestazioni fornite da personale medico e infermieristico di PS o di rianimazione.

* L'attuale normativa prevede che la Risonanza Magnetica sia collocata obbligatoriamente dove già esiste una TAC

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.22

ATTIVITÀ DI RADIOLOGIA INVASIVA (DIAGNOSTICA E TERAPEUTICA INTERVENTISTICA)

Dotazione ambienti e spazi	note
vedi tabella 1 : punto 1 punti 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 punto 14	dotata di un adeguato numero di posti a sedere e di uno spazio dedicato allo stazionamento dei pazienti barellati, separato dai normali percorsi di accesso alle diagnostiche radiologiche non invasive.
Attrezzature	
vedi tabella 2 : punto 4	
Requisiti organizzativi	
<p><u>Attività diagnostica</u> : deve essere prevista la presenza contemporanea di un medico, di un infermiere professionale e di un tecnico.</p> <p><u>Procedura di radiologia interventistica</u> : deve essere prevista la presenza di un medico, di un infermiere professionale e di un tecnico. È necessario individuare personale dedicato per le diverse figure professionali per consentire di sviluppare le competenze e l'affiatamento richiesto per l'espletamento di tali procedure. Devono essere disponibili idonei collegamenti funzionali per eventuali complicanze (medico anestesista-rianimatore e/o sala operatoria).</p>	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.22

N.B. : è auspicabile un uso interdisciplinare della sala vascolare, ovvero la possibilità di eseguire atti terapeutici che prevedano la presenza in contemporanea del chirurgo vascolare e del radiologo interventista ; in tal caso è necessario un percorso di accesso ai locali con zona filtro simile a quello dei comparti operatori.	
--	--

ATTIVITÀ DIAGNOSTICA SU MEZZO MOBILE

L'attività diagnostica su mezzo mobile può comprendere: esami mammografici, di radiologia toracica, di tomografia computerizzata, di risonanza magnetica, angiografici etc.

Attrezzature: le attrezzature utilizzate devono possedere le stesse caratteristiche delle dotazioni fisse.

Requisiti organizzativi: il personale utilizzatore delle apparecchiature mobili deve possedere le stesse caratteristiche di professionalità e quantità delle dotazioni fisse, anche in service dalla struttura principale fissa.

Acquisizione servizi

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

Anche per quanto riguarda i servizi, i professionisti esplicitano i requisiti tecnici su cui si basa la loro acquisizione, disponibilità e utilizzo. In particolare devono esistere procedure concordate con:

- il fisico specialista o l'esperto qualificato per il controllo di qualità delle apparecchiature;
- il laboratorio analisi chimico - cliniche e microbiologiche qualora si praticino attività diagnostiche invasive e/o terapeutiche;
- il servizio di anatomia patologica, qualora si praticino procedure diagnostiche quali biopsie;
- il servizio di anestesia - rianimazione, qualora si praticino attività diagnostiche angiografiche e attività terapeutiche.

Tali procedure debbono inoltre tenere conto delle eventuali indicazioni tecniche fornite da livelli sovraordinati (es. Linee guida regionali o indicazioni ministeriali in caso di procedure invasive o di utilizzo di mezzi di contrasto per via iniettiva).

Laboratorio Analisi Chimico - cliniche e Microbiologiche

Le procedure possono prevedere l'utilizzo del laboratorio almeno nel caso di:

- eventuale utilizzo di mezzi di contrasto
- preparazione del paziente all'anestesia

Servizio di Anatomia patologica

Le procedure devono prevedere l'utilizzo del servizio di anatomia patologica almeno nel caso di esami citologici e/o istologici.

Anestesia - Rianimazione

Le procedure devono prevedere la disponibilità, le modalità di utilizzo del servizio di anestesia e rianimazione in modo che siano garantite le specifiche già descritte in relazione alle diverse attività diagnostiche o interventistiche.

Clinical competence e formazione

La diagnostica per immagini articolata nelle diverse metodologie (RX, ECO, TC, RM, ecc.) comprende l'attività non invasiva, sostanzialmente quasi sempre diagnostica e l'attività invasiva distinta in attività invasiva diagnostica e invasiva terapeutico-interventistica. Per attività di diagnostica invasiva di norma si intendono le procedure terapeutiche endovascolari, quelle a carico dei reni e delle vie urinarie, del fegato e delle vie biliari, dell'apparato gastroenterico e del sistema bronchiale con esclusione dei prelievi biotici sotto guida RX, ECO, TC, RM, ecc. o di altre procedure diagnostiche (isterosalpingografia, colangiografia percutanea, urografia transpielostomica, ecc.) che tradizionalmente fanno parte della normale attività di diagnostica non invasiva.

Il neospecialista licenziato dalle Scuole di Specializzazione in Radiologia possiede già una competenza clinica in quanto il regolamento delle scuole prevede l'effettuazione di esami di diagnostica per immagini durante il Corso di Specializzazione.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale.

Attività diagnostica non invasiva

Il mantenimento della clinical competence da parte dello specialista che opera nella struttura richiede l'esecuzione e la refertazione di almeno 1500 esami (esami indentificati e contati come da nomenclatore tariffario) per le varie procedure diagnostiche ogni tre anni di presenza in servizio.

Deve esistere un piano annuale di formazione dell'U.O. secondo quanto indicato negli obiettivi del Piano annuale delle attività.

Il piano di aggiornamento del personale deve tenere conto della necessità di acquisire i crediti formativi secondo i criteri e le indicazioni previste dall'Educazione Medica Continua.

Attività di radiologia invasiva

Per l'attività invasiva oltre ai requisiti generali sovraspecificati si richiede in particolare che il professionista che operi in autonomia abbia eseguito fin dall'inizio del suo curriculum formativo come primo o secondo operatore almeno 150 procedure complessive nei due settori, invasivo diagnostico e invasivo terapeutico-interventistico, con un casemix percentuale orientativamente non inferiore al 20% per l'attività terapeutico-interventistica.

Il mantenimento della clinical competence da parte dello specialista che opera nella struttura richiede l'esecuzione di almeno 240 procedure complessive nei due settori, invasivo diagnostico e invasivo terapeutico-interventistico, con un case-mix percentuale orientativamente non inferiore al 20% per l'attività terapeutico-interventistica, ogni tre anni di effettivo periodo di presenza in servizio.

Qualificazione dei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali

Le Unità di Radiologia si occupano delle indagini strumentali diagnostiche e terapeutiche con diversi mezzi fisici di formazione delle immagini (radiazioni ionizzanti e non ionizzanti) nei vari distretti corporei valutando:

- l'appropriatezza delle richieste stesse
- eventuali indagini alternative più efficaci sia sotto l'aspetto del rapporto costo-beneficio che del rapporto rischio-beneficio anche a fini dosimetrici secondo la normativa vigente .

Nella valutazione delle indicazioni e quindi nella successiva scelta del percorso diagnostico-terapeutico più appropriato per efficacia ed efficienza e sicurezza lo specialista radiologo si attiene:

- alle norme di buona pratica clinica;
- alle raccomandazioni delle Società Scientifiche (linee guida, protocolli operativi);
- ai documenti emanati dal Ministero della Sanità e/o dalla Regione
- al manuale di traduzione del documento dell'Unione Europea, Radiation Protection n.118.

Nella gestione delle liste di attesa si deve tenere conto della priorità clinica.

Si deve tenere conto di quanto indicato dalla Circolare del Ministero della Sanità, protocollo 900-VI/11AG./642 del 17/9/1997 e in particolare, che l'esecuzione di una batteria di indagini preliminari non ha indicazione ai fini di prevenire incidenti da mezzi di contrasto ad esclusione di particolari situazioni morbose.

Deve essere favorito il confronto e la discussione dei casi clinici nei loro risvolti diagnostici con il medico curante del paziente (specialista o medico della medicina generale).

Il confronto con i clinici si deve estendere anche al riscontro finale clinico-istologico rispetto alle diagnosi radiologiche effettuate.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.23

8.23

Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Radioterapia

N.B. E' auspicabile una revisione dei requisiti contenuti nel presente documento entro due anni

Per quel che riguarda la dotazione di personale individuata nelle varie articolazioni in cui si configura il servizio, questa deve essere rapportata ad una lettura complessiva delle dotazioni e dell'organizzazione della struttura oggetto dell'applicazione dei requisiti.

Premessa

Mission

La Radioterapia è una disciplina clinica che ha come obiettivo quello di trattare con radiazioni ionizzanti, in maniera esclusiva o integrata con altre modalità (Chirurgia, Terapia medica) pazienti affetti da patologie neoplastiche o, più raramente, non neoplastiche, nel rispetto dei principi di dignità della persona umana, dell'equità di accesso all'assistenza, della qualità e dell'appropriatezza delle cure e dell'economicità dell'impiego delle risorse.

L'U.O. di Radioterapia dispone di risorse strutturali e tecnologiche complessivamente finalizzate alla produzione di prestazioni di radioterapia. Il trattamento delle diverse patologie oncologiche è attuato mediante terapie radianti a fasci esterni, brachiterapia o uso di isotopi radioattivi. In alcuni casi la radioterapia può essere associata inoltre ad un trattamento farmacologico mediante farmaci antitumorali.

Attraverso la collaborazione con le altre Unità Operative assistenziali del Dipartimento di cui essa fa parte e con Unità Operative di altri Dipartimenti dell'Azienda o di altre Aziende, l'Unità Operativa di Radioterapia deve assicurare:

- la possibilità di impostare in maniera interdisciplinare l'assistenza ai cittadini affetti da neoplasie attraverso la definizione di percorsi diagnostici e terapeutici integrati (Radioterapia Esterna, Brachiterapia, Radioterapia Metabolica) comprensivi della fase dei controlli clinici del trattamento (visita di controllo) e la programmazione e gestione dei controlli clinici dopo la fine del trattamento (follow up),
- l'elaborazione di protocolli tecnico clinici di trattamento (questi ultimi in collaborazione con il Fisico medico).

PROCESSI PRIMARI DELL'UNITÀ OPERATIVA DI RADIOTERAPIA

Radioterapia: consiste nelle diverse attività svolte per l'effettuazione del trattamento di Radioterapia Esterna. Esso è costituito da: programma terapeutico definitivo, impostazione terapeutica, prescrizione, acquisizione del consenso informato, esecuzione del 1° Trattamento, controlli durante il trattamento, conclusione del trattamento.

Brachiterapia consiste nelle diverse attività svolte per l'effettuazione del trattamento di Brachiterapia. Esso è costituito da: programma terapeutico definitivo, impostazione terapeutica, prescrizione, acquisizione del consenso informato, esecuzione del 1° Trattamento, controlli durante il trattamento, conclusione del trattamento (degenza e dimissione qualora venga eseguita in regime di ricovero).

Radioterapia Metabolica: consiste nelle diverse attività svolte per l'effettuazione del trattamento di Radioterapia Metabolica. Esso è costituito da programma terapeutico definitivo, ordinativo del radioisotopo, invio in reparto protetto, acquisizione del consenso informato, somministrazione del radioisotopo, degenza in reparto protetto, conclusione del trattamento e dimissione. Nel rispetto delle limitazioni prescritte dal D.L.vo 187/2000, le tecniche di terapia radiometabolica di tipo funzionale e/o analgesico possono essere espletate in regime di Day Hospital o ambulatoriale. Per i requisiti si fa riferimento al documento di accreditamento delle strutture di Medicina Nucleare.

Per ciascun processo descritto esistono una serie di attività precedenti la definizione del programma terapeutico definitivo costituite dalla visita specialistica con le seguenti fasi: prenotazione, accettazione del paziente per la visita, prima visita clinica, proposta di trattamento e una serie di attività seguenti la conclusione e dimissione del paziente costituite dalla visita di controllo (durante il trattamento) e di follow up: (controlli successivi programmati).

Allo scopo di consentire una distinzione delle tecniche radioterapiche in relazione a livelli progressivi di complessità, nella presentazione che segue si utilizzerà la terminologia proposta nel rapporto

dell'Istituto superiore di Sanità, che divide le tecniche di radioterapia in tecniche di:

1. Categoria A: Trattamenti a tecnica semplice rispondenti alle seguenti caratteristiche:

- Campo collimato diretto o campi contrapposti
- Campi non sagomati o sagomati con blocchi standard non personalizzati
- Simulazione radiologica/documentazione fotografica
- Valutazione della dose limitata a punti definiti sull'asse centrale del fascio primario
- Verifica con film portale per trattamenti con fotoni di alta energia
- Nessun sistema di immobilizzazione o sistemi di immobilizzazione non personalizzati

2. Categoria B: trattamenti più complessi che richiedono:

- Impiego di campi multipli, campi tangenziali, tecniche di movimento, grandi campi complessi con schermatura personalizzata
- Acquisizione dei dati fisico-anatomici del paziente tramite sezioni TC
- Rappresentazione bidimensionale della distribuzione di dose su più sezioni corporee.
- Nessun sistema di immobilizzazione o sistemi di immobilizzazione non personalizzati

3. Categoria C: Trattamenti che richiedono procedure di elevato livello tecnico quali:

- Radioterapia conformazionale
- Rappresentazione tridimensionale della distribuzione di dose
- Impiego di procedure evolute per la valutazione della distribuzione di dose (istogrammi dose volume)
- Sistemi personalizzati di immobilizzazione e schermatura

4. Categoria D: Tecniche speciali di radioterapia quali:

- Radioterapia a modulazione di intensità
- Brachiterapia
- Radioterapia intraoperatoria
- Radioterapia stereotassica
- Irradiazione corporea totale
- Irradiazione cutanea totale con elettroni

Per l'esecuzione di tecniche di radioterapia esterna di categoria D devono essere posseduti i requisiti di tecniche di categoria C.

L'Unità Operativa di Radioterapia deve assicurare agli utenti che ad essa afferiscono le prestazioni sotto elencate,

- Valutazione clinica e strumentale della presenza di indicazioni alla radioterapia e delle modalità di inserimento di questa nella strategia terapeutica globale
- Definizione del programma di trattamento radioterapico
- Illustrazione del programma e degli effetti attesi, e discussione delle eventuali alternative, con il paziente
- Impostazione del trattamento radiante attraverso la scelta delle tecniche di definizione del volume da trattare più adeguate alla situazione clinica
- Elaborazione del piano di trattamento attraverso la selezione delle modalità di irradiazione in grado di ottimizzare l'indice terapeutico e la distribuzione della dose al paziente (studio fisico-dosimetrico)
- Verifica delle condizioni di trattamento iniziali e controllo periodico della corretta esecuzione di esso
- Controllo clinico del trattamento
- Programmazione e gestione dei controlli clinici dopo la fine del trattamento

La Visione

All'Unità Operativa di Radioterapia compete il ruolo rilevante di assicurare la disponibilità delle risorse umane e tecnologiche in grado di fornire prestazioni radioterapiche di livello qualitativo elevato e quantitativo adeguato, attraverso servizi cui si rivolgono i cittadini. Per le situazioni cliniche nelle quali non vi sono tuttora standard terapeutici ottimali l'Unità Operativa di Radioterapia ha come obiettivo di intensificare la sua partecipazione a programmi di ricerca clinica volti alla definizione del trattamento integrato più appropriato. La disponibilità di tecnologie di livello elevato deve consentire all'Unità Operativa di Radioterapia la partecipazione a programmi di ricerca tecnologica volti a definire le modalità di impiego ottimali delle attrezzature. Il ruolo di tutti coloro che operano presso l'Unità Operativa di Radioterapia deve essere quello di affermare con forza la volontà di lavorare per creare le condizioni dello sviluppo del trattamento delle patologie neoplastiche, nel quale la radioterapia svolge un ruolo rilevante, attraverso i seguenti valori fondanti:

- il miglioramento della qualità del servizio fornito e della soddisfazione degli utenti,
- il coinvolgimento degli operatori nei processi e nelle decisioni,
- l'efficienza e la razionalità nell'impiego delle risorse,
- la valorizzazione del patrimonio delle competenze professionali disponibili

Per affermare questi valori è necessario:

- privilegiare la qualità dei trattamenti effettuati tanto nell'ambito della prescrizione quanto in quello della impostazione e della esecuzione
- identificare standard operativi di livello elevato, implementandoli progressivamente e verificandone costantemente l'applicazione
- realizzare tecniche di irradiazione innovative utilizzando le migliori risorse tecnologiche disponibili.
- migliorare la cultura del servizio mettendo l'esigenza dell'utenza al centro di ogni decisione
- favorire l'umanizzazione dell'assistenza attraverso il coinvolgimento dell'utenza nel processo decisionale
- assicurare attraverso il sistema della prenotazione la massima trasparenza e accessibilità alle prestazioni prodotte
- identificare in maniera non ambigua ruoli e responsabilità delle diverse figure professionali, definendo in maniera chiara la missione loro affidata
- favorire la comunicazione tanto all'interno dell'Unità Operativa che tra essa e l'esterno
- favorire l'innovazione tecnologica ed organizzativa
- raggiungere un consenso sulle modalità di trattamento delle diverse patologie in relazione alla disponibilità di risorse e di competenze
- favorire la partecipazione ad attività formative programmate in sintonia con le strategie decise.

Area di degenza e Day Hospital comune

Le attività che giustificano la necessità di letti di degenza di radioterapia sono rappresentate da:

1) **trattamenti combinati concomitanti e/o sequenziali** finalizzati al potenziamento dell'azione delle radiazioni ionizzanti quali: radiosensibilizzanti, radioprotettori, agenti citotossici, immunologici, modificatori biologici, agenti terapeutici molecolari ecc.

2) **terapie mediche di supporto** nutrizionale, antiemetica, antidolorifica.

Di norma il ricovero di pazienti in regime ordinario e D.H. che necessitano di radioterapia avviene in area di degenza non protetta presso U.O. di altre discipline in appoggio.

Nel caso di individuazione di p.l. della U.O. ordinaria e D.H. di radioterapia, devono essere posseduti i seguenti requisiti.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'area di degenza e per il Day Hospital, il reparto di degenza di una U.O. di Radioterapia deve disporre di

A) REQUISITI TECNOLOGICI

Devono essere previsti:

- pompe per infusione di farmaci citostatici, cronoinfusori per infusione continua, pompe per alimentazione enterale in numero adeguato alle potenzialità del reparto
- sollevatori e/o altri mezzi di mobilizzazione per pazienti allettati
- barella a cucchiaio

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Medico responsabile radioterapista.

Personale medico, infermieristico e ausiliario rapportato al numero di letti.

Servizio di guardia notturna, festiva e prefestiva assicurato a livello dipartimentale o interdipartimentale per la parte internistica e con reperibilità da parte di un medico radioterapista della U.O. per le esigenze specifiche della disciplina.

Modalità di accesso

Ricovero programmato: in funzione dei "Criteri di programmazione dell'attesa per prestazioni di radioterapia" trasmesso ai Direttori Sanitari AS e ai responsabili U.O. Radioterapia e Oncologia prot. ASS/DIR/03/30131 dell'11.8.03 e del piano terapeutico globale del paziente tramite visita specialistica radioterapia.

Laddove non sono assegnati letti alla Radioterapia ma nell'ambito dipartimentale, devono essere concordate procedure atte a soddisfare il fabbisogno espresso (15% dei pazienti trattati con Radioterapia in un anno).

Le attività di degenza ordinaria e di D.H. radioterapico devono essere inserite in un contesto più ampio della rete oncologica di riferimento.

Deve essere prevista la somministrazione dei farmaci antitumorali preparati secondo la normativa vigente.

Area di degenza protetta

Nei reparti di degenza protetta vengono eseguite terapie con tecniche speciali brachiterapiche a basso rateo di dose continua o pulsata, posizionamento di impianti permanenti e radioterapia metabolica*.

*Per l'impiego terapeutico di isotopi per via metabolica, laddove gestito dall'U.O. di radioterapia, si rimanda alla voce "Terapia in degenza" dei requisiti per l'accreditamento delle strutture di Medicina Nucleare.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'area di degenza e per il Day Hospital, il reparto di degenza protetta di una U.O. di Radioterapia deve disporre di

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Camere protette per pazienti in trattamento con isotopi munite di

- impianto televisivo a circuito interno per il monitoraggio del paziente da parte del personale
- citofono
- telefono
- bagno

Un ambulatorio chirurgico per l'esecuzione delle procedure brachiterapiche.

Un locale per l'elaborazione dei piani di trattamento brachiterapici

Ambiente dedicato alle manovre interventive.

Devono essere previste:

- apparecchiature radiologiche adeguate per controllo del posizionamento dell'impianto e/o delle sorgenti radioattive
- attrezzatura specifica per elaborazione dello studio fisico-dosimetrico
- attrezzature specifiche per l'esecuzione dei trattamenti rapportate al mix dei casi clinici trattati.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Medico responsabile radioterapista.

Personale medico, tecnico, infermieristico e ausiliario rapportato al numero e tipologia di prestazioni effettuate.

Servizio di guardia notturna, festiva e prefestiva assicurato a livello dipartimentale o interdipartimentale per la parte internistica e con reperibilità da parte di un medico radioterapista dell'U.O. per le esigenze specifiche della disciplina.

Modalità di accesso

Ricovero programmato: in funzione dei "Criteri di programmazione dell'attesa per prestazioni di radioterapia" trasmesso ai Direttori Sanitari AS e ai responsabili U.O. Radioterapia e Oncologia prot. ASS/DIR/03/30131 dell'11.8.03 e del piano terapeutico globale del paziente tramite visita specialistica di radioterapia.

Devono essere definiti protocolli di collaborazione con l'unità operativa di fisica sanitaria per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento che coinvolgono le seguenti figure professionali: medico radioterapista, fisico, TSRM di radioterapia, (TSRM o tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro operante in Fisica sanitaria).

Devono inoltre essere definiti protocolli di collaborazione con l'U.O. di Anestesiologia per l'esecuzione di impianti che prevedano interventi anestesiológicos locali e/o spinali.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.23

Attività di categoria A e B

Il progresso tecnologico e procedurale della radioterapia sviluppatosi particolarmente negli ultimi 10 anni, ha determinato un'insufficienza dei requisiti autorizzativi anche per le prestazioni più semplici o almeno per quelle di media complessità (Categoria B). Inoltre l'aumentata richiesta di prestazioni rende problematica la collaborazione con altre unità operative per garantire la continuità terapeutica. Debbono poi essere ridotte le possibili cause di rischio di errore.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Un secondo bunker di terapia

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Un Simulatore convenzionale con accesso ad una TC diagnostica in rete con il Sistema di piani di cura o un TC-Simulatore Una seconda unità di terapia a fasci collimati Un Sistema per piani di trattamento che consenta la valutazione della distribuzione della dose su uno o più piani Interfono tra terapie e sala di attesa Sistema (elettronico e analogico) per il controllo della geometria di radiazione.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

2 Tecnici per ogni turno di terapia, per apparecchiatura ad alta energia.

Debbono esistere protocolli elaborati in collaborazione con l'équipe di Fisica Medica di riferimento.

Attività di categoria C – Radioterapia Conformazionale**A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI**

Stanza per attività di simulazione e di immobilizzazione.

Stanza per stazioni del Sistema di Pianificazione del Trattamento (TPS) dotata di dispositivi per la connessione in rete dei TPS.

Devono essere previsti:

- sistemi di immobilizzazione del paziente
- una TC dedicata + un Simulatore tradizionale digitalizzato oppure un TC-Simulatore oppure una procedura di accesso concordato ad una TC in numero di ore proporzionale all'attività
- rete di trasferimento immagini tra TC e TPS
- un TPS 3-D con una o più stazioni di contornamento dei volumi di interesse
- un Acceleratore Lineare dotato di:
 - collimatore multilamellare (MLC)
 - dispositivo elettronico per l'acquisizione di immagini digitali dal fascio dell'Acceleratore
 - sistema informatizzato di verifica e controllo

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Personale Medico, Tecnico adeguatamente formato e numericamente adeguato alla quantità/qualità delle prestazioni (cfr. standard dell'Istituto Superiore di Sanità).

Devono esistere protocolli scritti sull'indicazione, impostazione, pianificazione ed esecuzione del trattamento conformazionale per le patologie più frequenti.

Deve essere garantito il diritto di accesso ai sistemi di imaging multimodale (RMN, PET) disponibili in ciascuna struttura ospedaliera o struttura collegata in convenzione.

Devono esistere protocolli elaborati in collaborazione con l'équipe di Fisica Medica di riferimento.

Attività di categoria D - Radioterapia a intensità modulata (IMRT)

E' una forma avanzata di radioterapia conformazionale (3D-CRT) che utilizza fasci radianti di intensità non uniforme creati mediante varie tecniche di ottimizzazione computerizzata. Attraverso la produzione di distribuzioni di dose strettamente conformate a targets di forma complessa e con superfici concave, la IMRT offre la possibilità di erogare sia dosi tumoricide "convenzionali", con un minor rischio di complicanze radioindotte, sia di somministrare dosi più elevate senza incorrere in un aumento inaccettabile delle tossicità tissutali/funzionali. La IMRT, inoltre grazie alla possibilità di creare deliberatamente distribuzioni di dose disomogenee, consente di irradiare simultaneamente, con il medesimo studio fisico-dosimetrico e per l'intera durata del trattamento, parti diverse del volume bersaglio a livelli differenti di dose.

A) REQUISITI TECNOLOGICI

A garanzia di un'ottimale possibilità di erogazione delle tecniche I.M.R.T devono essere disponibili:

- Sistemi di immobilizzazione personalizzati per radioterapia di precisione
- Una TC dedicata + un Simulatore tradizionale digitalizzato oppure un TC-Simulatore oppure una procedura di accesso concordato ad una TC in numero di ore proporzionale all'attività
- Stazione di contouring per la definizione dei volumi di interesse e per la fusione di immagini multimodali (TC +/- RM +/- PET , etc..)
- Sistema di elaborazione tridimensionale del piano di trattamento completo di un modulo di pianificazione inversa e di un sequencer per la conversione delle fluenze in files di movimentazione o posizionamento delle lamelle del collimatore multilamellare (MLC)
- Sistema informatizzato per il controllo e la verifica dell'acceleratore e dell'MLC
- Sistema informatizzato per la registrazione, valutazione ed archiviazione delle immagini.
- Sistemi per la validazione dosimetrica dei trattamenti IMRT
- Dispositivo elettronico per l'acquisizione delle immagini portali (EPID) per la verifica del corretto allineamento del paziente in corso di terapia.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Tecniche complesse, come la modulazione di intensità, richiedono una disponibilità di risorse umane e tecnologiche che rispecchiano il rapporto di "valenza" di time consuming che esse hanno rispetto alle tecniche di tipo C. Devono essere posseduti i seguenti requisiti

- Personale medico, fisico e tecnico già esperto nelle tecniche di radioterapia 3D-CRT, formato per le procedure IMRT ed adeguato, per numero, al volume e alla qualità delle prestazioni erogate
- Per poter effettuare tecniche IMRT devono essere svolte attività di categoria A B e il 35% dei pazienti deve essere trattato con tecniche complesse (di categoria C e D)
- Identificazione, all'interno dell'U.O. di Radioterapia, di uno staff multidisciplinare dedicato composto da personale tecnico qualificato
- Impostazione di un programma di addestramento e di aggiornamento periodico per tutto il personale coinvolto
- Devono essere definiti protocolli e procedure in collaborazione con l'U.O. di Fisica medica di riferimento per il trattamento delle principali sedi anatomiche
- Devono essere definiti protocolli di collaborazione con U.O. di imaging diagnostico ed eventualmente con gli specialisti d'organo per la corretta definizione dei volumi di interesse
- Deve essere garantito l'accesso e/o la diretta acquisizione dei moderni sistemi di imaging multimodale ospedaliero.

Attività di categoria D – Brachiterapia

La brachiterapia è una tecnica radioterapia che prevede il posizionamento di sorgenti radioattive a contatto con il tessuto da irradiare con lo scopo di implementare la dose sul volume da trattare con il massimo risparmio dei tessuti sani limitrofi. Tali trattamenti si realizzano attraverso impianti

- interstiziali temporanei
- interstiziali permanenti
- endocavitari
- endoluminali

con caricamento manuale e/o automatico a basso rateo di dose continui o pulsati, e ad alto rateo di dose.

Trovano attualmente indicazione con intenti radicali principalmente nelle patologie neoplastiche ginecologiche, della sfera ORL, del canale anale, dei tessuti molli, prostatiche e altre patologie oncologiche. I trattamenti endoluminali, impiegati prevalentemente con intenti palliativi trovano indicazione nelle neoplasie polmonari, esofagee e delle vie biliari e altre patologie oncologiche. Possono essere impiegati da soli o a completamento dei trattamenti radioterapici transcutanei.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazioni ambientali per brachiterapia a basso rateo di dose e rateo pulsato

- Ambiente dedicato alle manovre interventive
- Stanze di degenza schermate per l'esecuzione dei trattamenti che garantiscano adeguato comfort al paziente, accesso agevole e rapido del personale e controllo audio-video continuativo
- Ambiente dedicato all'elaborazione degli studi fisico-dosimetrici.

Dotazioni ambientali per brachiterapia ad alto rateo di dose

- Ambiente adeguatamente schermato per l'esecuzione del trattamento con sistemi di controllo audiovisivo continuativo.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- Dotazione di applicatori relativi ai tipi di trattamento effettuati
- Sistema radiologico con amplificatore di brillantezza (Simulatore o apparecchio radiologico dedicato) idoneo a produrre radiogrammi ortogonali previste per la verifica e per la ricostruzione geometrica degli impianti
- Accesso TC
- Altre apparecchiature radiologiche tipo ecografia, e relative sonde specifiche, in relazione ai tipi di trattamento effettuati
- Workstation dedicata per elaborazione dei piani di trattamento
- Proiettori di sorgenti automatici (remote loading)
- Dotazioni strumentali per brachiterapia con caricamento manuale delle sorgenti
- sistema schermato per la misurazione, il taglio, l'inguainamento e l'identificazione delle sorgenti
- un sistema protetto per il trasporto dei preparati
- un rilevatore portatile di radiazioni

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Vedasi requisiti organizzativi dei reparti e DH a degenza protetta.

Attività di categoria D – Radioterapia intraoperatoria

La radioterapia intraoperatoria è una metodica di trattamento radioterapico che comporta la somministrazione di tutta la dose prescritta o di una parte di essa nel corso dell'intervento chirurgico. (Essendo anche disponibili apparecchiature dedicate non si ritengono adeguati i trattamenti eseguiti spostando il paziente dalla Sala Operatoria al Bunker di radioterapia, per la difficoltà di garantire la sicurezza del paziente.)

I principali vantaggi di tale metodica sono i seguenti:

- l'irradiazione può essere eseguita sotto diretto controllo visivo
- i tessuti sani possono essere allontanati dal fascio radiante o opportunamente schermati
- viene ridotta in misura più o meno ampia la durata del trattamento

A) REQUISITI STRUTTURALI

Trattamento eseguito con macchine dedicate

- **sala operatoria:** deve possedere tutti i requisiti di sicurezza e di radioprotezione previsti dalla normativa vigente in relazione alla tipologia dell'unità stessa ed in particolar modo al tipo e all'energia delle radiazioni da essa emesse. Deve avere dimensioni adeguate alla tipologia di attività svolte. Inoltre all'esterno della sala devono essere previsti:
 - segnale acustico e luminoso di erogazione delle radiazioni
 - spazio per la consolle di controllo dell'unità radiante
 - spazio per i monitor collegati alle telecamere di controllo
 - spazio per l'allocazione degli applicatori sterilizzati
 - spazio per il sistema di monitoraggio dei parametri vitali mediante sistema telemetrico.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Trattamento eseguito con macchine dedicate

- **sala operatoria**
 - Letto chirurgico in grado di eseguire movimenti lungo i tre assi cartesiani e di far assumere al paziente posizione in Trendelenburg allo scopo di rendere possibile un corretto posizionamento dell'applicatore in relazione alle diverse situazioni cliniche
 - Acceleratore di elettroni con diverse energie nominali la massima delle quali non inferiore a 9 MeV, o in alternativa unità radiogena dedicata, con emissione di fasci di fotoni X di bassa energia. In entrambe i casi l'apparecchiatura deve essere dotata di dispositivo a carrello per permettere di spostarla e di movimenti articolati che le permettano di eseguire l'avvicinamento al lettino ed il fissaggio ad essa dell'applicatore
 - Set di applicatori dedicati con dimensioni e forme diverse. Tali applicatori devono essere sterilizzabili
 - Sistema di connessione tra gli applicatori e l'unità di trattamento
 - Sistema di visualizzazione e verifica della sede da irradiare dopo il completamento dell'aggancio
 - Consolle di controllo dell'unità radiante posta subito al di fuori della sala
 - Telecamere di controllo
 - Monitor per telecamere posti subito al di fuori della sala
 - Sistema di monitoraggio dei parametri vitali con monitor posto al di fuori della sala operatoria per la ripetizione dei segnali
 - Schermi e per le aree circostanti il letto operatorio, con caratteristiche dipendenti dal tipo di unità impiegata.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il personale sanitario e tecnico deve essere adeguato alla tipologia e volume dell'attività erogata. Devono essere definiti protocolli di collaborazione con le unità operative di chirurgia generale e/o specialistica, di fisica medica di riferimento e di anestesia per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento, che coinvolgono le seguenti figure professionali: medico radioterapista, chirurgo, anestesista, fisico, TSRM di radioterapia, TSRM o tecnico della prevenzione nell'ambiente o nei luoghi di lavoro operante in Fisica medica, infermiere e altre figure professionali che possono essere eventualmente coinvolte.

Attività di categoria D – Radioterapia stereotassica

La radioterapia stereotassica è una metodica di trattamento radioterapico che comporta la localizzazione del volume bersaglio mediante coordinate stereotassiche definibili grazie all'impiego di sistemi di immobilizzazione e localizzazione dedicati. Il trattamento può essere eseguito in un'unica seduta (radiochirurgia) o può essere frazionato (radioterapia stereotassica propriamente detta).

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Ambienti e spazi

Radiochirurgia di lesioni intracraniche

Sala dedicata a manovre chirurgiche per il posizionamento del casco stereotassico.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Radiochirurgia di lesioni intracraniche

- unità dedicata (*gamma knife*)^{*} oppure un acceleratore lineare dotato di opportuni sistemi di collimazione del fascio (collimatori circolari aggiuntivi o micro-MLC)
- un sistema di pianificazione del trattamento (TPS) con software dedicato
- accesso alle unità TC e RMN secondo i volumi di attività
- sistemi di immobilizzazione con dispositivi di localizzazione stereotassica: invasivi (rigidamente fissati alla teca del paziente) o non invasivi (maschere di materiale termoplastico dotate di accessori per personalizzare l'immobilizzazione, es. *bite block*, ed aumentare l'accuratezza geometrica di posizionamento).

Radioterapia stereotassica di bersagli intra-cranici:

- acceleratore lineare dotato di opportuni sistemi di collimazione del fascio (collimatori circolari aggiuntivi o micro-MLC)
- accesso alle unità TC e RMN secondo i volumi di attività
- sistemi di pianificazione del trattamento (TPS) con software dedicato
- sistemi di immobilizzazione non invasivi con sistemi di localizzazione stereotassica (maschere di materiale termoplastico dotate di accessori per personalizzare l'immobilizzazione).

Radioterapia stereotassica di bersagli extra-cranici:

- acceleratore lineare dotato di collimatore multilamellare (MLC impiegato per i trattamenti convenzionali oppure MLC dedicato con lamelle di dimensioni inferiori)
- accesso all'unità TC secondo i volumi di attività
- sistemi di immobilizzazione non invasivi fissati a sistemi di localizzazione stereotassica, in connessione con dispositivi per il controllo della riproducibilità della posizione relativa paziente-immobilizzatore ed, eventualmente, per la limitazione delle escursioni respiratorie.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il personale sanitario e tecnico deve essere adeguato alla tipologia e volume dell'attività erogata.

^{*} *gamma knife*: apparecchiatura dedicata alla effettuazione di tecniche radiochirurgiche contenente circa 200 sorgenti di Co60 focalizzate in un punto

Radiochirurgia di lesioni intracraniche

Devono essere concordate, in collaborazione con l'unità operativa di neurochirurgia, le modalità di accesso alla sala chirurgica.

Devono essere definiti protocolli di collaborazione con le unità operative di neurochirurgia, neuroradiologia, fisica medica di riferimento per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento che coinvolgono le seguenti figure professionali: medico radioterapista, medico neurochirurgo, fisico, medico neuroradiologo, TSRM di radioterapia, TSRM o tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro operante in Fisica medica, infermiere.

Radioterapia stereotassica di bersagli intra-cranici:

Devono essere definiti protocolli di collaborazione con le unità operative di neurochirurgia, neuroradiologia e fisica medica di riferimento per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento che coinvolgono le seguenti figure professionali: medico radioterapista, medico neuroradiologo, fisico, TSRM di radioterapia, TSRM o tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro operante in Fisica sanitaria.

Radioterapia stereotassica di bersagli extra-cranici

Devono essere definiti protocolli di collaborazione con la fisica medica di riferimento per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento che coinvolgono le seguenti figure professionali: medico radioterapista, fisico, TSRM di radioterapia, TSRM o tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro operante in Fisica medica.

Attività di categoria D - TBI – Irradiazione corporea totale

L'irradiazione corporea totale (TBI) è una tecnica di radioterapia transcutanea che si prefigge di irradiare l'intero paziente con scopi immunosoppressivi e citoriduttivi. Viene impiegata nei programmi di condizionamento per trapianto di midollo, in particolare per trapianti da donatore da registro dove per l'attecchimento midollare è richiesta una significativa immunosoppressione. Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

- **Bunker** di dimensioni adeguate, tali da ottenere un campo di radiazione di ampiezza sufficiente a coprire tutte le tipologie somatiche. Una distanza minima di 350 cm dal fuoco al punto di prescrizione nel paziente è consigliabile a tal scopo
- **Dotazione della sala:** nella sala di trattamento, oltre alla dotazione abituale, deve essere possibile disporre di gas medicali per le procedure di radiazione. Inoltre deve essere posta particolare attenzione nella scelta della strumentazione anestesiológica presente in sala di trattamento poiché la radiofrequenza generata per il Linac può indurre disturbi agli strumenti di controllo

Per il miglioramento del comfort, in considerazione della durata del trattamento, è consigliabile la presenza nel bunker di un sistema televisivo per la proiezione di filmati e di altro sistema di intrattenimento video o musicale.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- Acceleratore da 4 a 25 MV
- Sistemi per il posizionamento del paziente specificamente dedicati dotati di spoiler in plexiglass, per la riduzione del build-up e di sostegni solidali al sistema per il posizionamento di schermi e/o compensatori. Le superfici del sistema di set-up devono inoltre essere ricoperte da materiale impermeabile, trattabile con sistemi detergenti per rispettare le condizioni di bassa carica microbica richiesti dalla procedura
- Sistemi di dosimetria in vivo specificamente dedicati
- Software dedicato per pianificazione del trattamento

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il personale sanitario e tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume dell'attività erogata.

La TBI è una tecnica speciale di radioterapia che richiede esperienza e preparazione specifica, attrezzature e figure professionali dedicate e intervento multidisciplinare. Vanno pertanto chiaramente identificate le figure professionali, ciascuna con le proprie competenze e compiti, che andranno a comporre uno "staff dedicato". Devono essere definiti protocolli interservizi, comprendenti anche la pianificazione per le emergenze, con le unità operative di ematologia e oncologia, sia dell'adulto che pediatriche, con l'équipe di fisica medica di riferimento e di anestesia (in caso di TBI pediatrica con pazienti per età non in grado di collaborare) per la corretta effettuazione interdisciplinare del trattamento che coinvolge le seguenti figure professionali: medico radioterapista, fisico, tecnici sanitari di radiologia medica operanti in radioterapia, tecnico sanitario di radiologia medica o tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro operante in Fisica Sanitaria e infermiere operante in ambienti a bassa carica microbica. In caso di TBI per bimbi con età <4 aa è coinvolto inoltre il medico anestesista.

Acquisizione servizi

Il trattamento dei pazienti affetti da patologie neoplastiche è per definizione multidisciplinare. Nella maggior parte delle situazioni cliniche è infatti necessario che specialisti di discipline differenti collaborino costantemente tra di loro per portare a conclusione il percorso assistenziale diagnostico, terapeutico e riabilitativo del paziente neoplastico. E' pertanto di estrema importanza che almeno per le situazioni cliniche più frequenti esista evidenza documentale di tale collaborazione, allo scopo di assicurare il corretto svolgimento del percorso. In particolare:

Anestesia e Rianimazione

Devono essere concordate le modalità di utilizzo del Servizio di Anestesia e Rianimazione nei casi che richiedono la sedazione del paziente che deve essere sottoposto a radioterapia esterna. Devono essere concordate le modalità di utilizzo del Servizio di Anestesia e Rianimazione per l'assistenza anestesiológica o per l'esecuzione di anestesia nei pazienti che devono essere sottoposti a brachiterapia.

Fisica Sanitaria

Deve essere identificato, nell'ambito dell'équipe della fisica medica di riferimento per tutte le attività di radioterapia, un Fisico referente con adeguata esperienza nella fisica applicata alla radioterapia.

A seconda della complessità e del tipo di trattamento radioterapico, devono esistere protocolli/procedure di collaborazione all'interno del processo principale, nelle fasi di:

- impostazione del trattamento
- pianificazione del trattamento
- simulazione del trattamento
- trasferimento di dati e immagini alle unità di trattamento e ai dispositivi per la verifica geometrica dello stesso
- controllo dell'esecuzione del trattamento
- implementazione di nuove metodiche radioterapiche e apparecchiature connesse o di nuove modalità offerte dallo sviluppo tecnologico
- assicurazione di qualità nella gestione delle apparecchiature che concorrono al processo principale di radioterapia

Devono comunque essere definite le interfacce con i seguenti processi di supporto garantiti dalla struttura di fisica sanitaria

- gestione della strumentazione di fisica a supporto dell'attività di radioterapia
- effettuazione di misurazioni fisico-dosimetriche sui fasci e sulle sorgenti di radiazione
- inserimento dei dati relativi a fasci e sorgenti di radiazioni nei sistemi computerizzati per la pianificazione del trattamento (TPS) e loro validazione mediante comparazione coi dati misurati

Medicina Nucleare

Devono essere concordate le modalità di utilizzo delle apparecchiature diagnostiche impiegate per l'acquisizione dei dati morfologico-funzionali del paziente necessari alla definizione dei volumi di interesse nella fase di pianificazione del trattamento radioterapico, qualora tali apparecchiature non siano già in dotazione alla U.O. di Radioterapia.

Qualora presso l'U.O. di Radioterapia vengano eseguiti trattamenti di radioterapia metabolica, devono esistere procedure che regolamentino l'esecuzione degli esami diagnostici eseguiti allo scopo di determinare la distribuzione dell'isotopo somministrato con finalità terapeutiche.

Oncologia Medica

Devono essere concordate le modalità attraverso le quali vengono eseguiti trattamenti integrati radiochemioterapici, sia in regime ambulatoriale che in regime di degenza.

Qualora l'U.O. di Radioterapia non sia dotata di posti letto di degenza ordinaria devono esistere modalità concordate con le altre U.O. che definiscano i criteri per il ricovero in regime ordinario dei pazienti che a causa delle loro condizioni cliniche non possono eseguire il trattamento radioterapico in regime ambulatoriale o di Day Hospital. Devono essere individuate le modalità di controllo dell'applicazione, individuati i professionisti coinvolti e garantito il confronto interdisciplinare.

Radiologia Diagnostica

Devono esistere procedure che regolamentano le modalità di utilizzo delle apparecchiature diagnostiche impiegate per l'acquisizione dei dati morfologico-funzionali del paziente necessari alla definizione dei volumi di interesse nella fase di pianificazione del trattamento radioterapico, qualora tali apparecchiature non siano già in dotazione alla U.O. di Radioterapia.

Altri Servizi

Per quanto riguarda trattamenti che prevedano la collaborazione con specialisti di altre discipline nell'esecuzione dell'atto terapeutico (impostazione e/o esecuzione del trattamento), quali ad esempio:

- Collaborazione con lo specialista di area chirurgica (ginecologia, urologia, ORL, oculistica ecc.), medica (pneumologia, gastroenterologia ecc.) o dei servizi (radiologia, ecc.) per l'esecuzione di procedure di brachiterapia
- Collaborazione con il neurochirurgo e il neuroradiologo per l'esecuzione di procedure di radioterapia stereotassica
- Collaborazione con il radiologo o il medico nucleare per la definizione del volume bersaglio per tecniche di livello C o D

devono essere individuate le modalità di controllo dell'applicazione, individuati i professionisti coinvolti e garantito il confronto interdisciplinare.

Devono esistere procedure concordate che regolamentano le modalità di trattamento del dolore.

Clinical competence e formazione

La Clinical Competence deve essere garantita dalla presenza di un Responsabile chiaramente identificato con esperienza di almeno 7 anni nel campo della radioterapia. Il numero dei Medici, dei Fisici e dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM) deve tenere conto dei parametri forniti dall'Istituto Superiore di Sanità (Rapporto ISTISAN 02\2002).

La competenza del Medico può essere identificata in uno dei seguenti livelli:

Livello I: Medico Specializzato con anzianità non superiore ai 5 anni in grado di poter pianificare autonomamente trattamenti semplici e di media complessità (Cat. A e B) e trattamenti complessi (Cat. C) sotto supervisione;

Livello II: Medico con anzianità superiore seguita da verifica positiva del Direttore dell'Unità Operativa in grado di effettuare autonomamente trattamenti complessi (Cat. C);

Livello III: Medico che ha raggiunto i precedenti livelli ed è in grado di effettuare tecniche speciali (Cat. D) documentandone un numero minimo annuo.

Il requisito minimo per ogni U.O è costituito dalla presenza di almeno un Medico in possesso del livello II se non vengono eseguite tecniche speciali o di livello III se vengono eseguite tecniche speciali.

Il Direttore della U.O personalmente o mediante la delega ad un Collaboratore da lui designato in possesso di livello II o III, deve redigere:

- Linee guida e/o Protocolli clinici e procedurali corredati di relativi indicatori
- Linee guida per la gestione del rischio.

Il mantenimento delle competenze per ogni operatore richiede la regolare rotazione annua sul mix dei pazienti clinici/anno e delle complessità dei trattamenti per quanto concerne le Categorie A, B e C ed un numero minimo di pazienti/anno per quanto concerne le tecniche speciali (Cat. D) rispettivamente di:

- 20 trattamenti di brachiterapia
- 20 IORT
- 10 TBI
- 10 Stereotassi Body
- 10 Stereotassi Brain
- 15 IMRT
- 80 conformazionali

Tali competenze devono essere attestate per le Categorie A e B dal Direttore dell'U.O.. Per la categoria D devono essere rilevati per medico che effettua la prestazione su apposita scheda.

Formazione

Devono essere documentati i percorsi di aggiornamento e formazione del Personale Medico, Fisico, TSRM, Infermieristico e del restante personale a tempo determinato.

Lo sviluppo e il mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione e educazione continuativa che tenga conto dei criteri e dei requisiti ECM.

Per i Responsabili di Struttura (Semplice e Complessa) deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze manageriali.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.23

Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali

Le Unità Operative di Radioterapia effettuano prestazioni terapeutiche impiegando radiazioni ionizzanti provenienti da isotopi radioattivi, sigillati e non sigillati, e da unità radianti dedicate. La Radioterapia rappresenta un presidio terapeutico fondamentale nel trattamento delle patologie neoplastiche ed in alcune affezioni non neoplastiche. Essa si inserisce nell'ambito di una strategia terapeutica multidisciplinare con l'obiettivo di contribuire al controllo locale delle lesioni trattate o di eliminare alcuni dei sintomi legati alla loro crescita.

Nella valutazione delle indicazioni al trattamento e quindi nella scelta del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale più appropriato per efficacia, efficienza e sicurezza lo specialista in radioterapia fa riferimento:

- alle norme di buona pratica clinica
- alle linee guida di società nazionali ed internazionali di radioterapia, di oncologia, di chirurgia generale o specialistica ad indirizzo oncologico
- al DLgs 187/2000

Il percorso terapeutico stabilito o secondo Linee Guida concordate con le U.O. coinvolte o mediante incontri collegiali documentati in cui è effettuata la valutazione interdisciplinare del caso.

Gli elementi principali di qualificazione del percorso sono i seguenti:

- valutazione interdisciplinare
- appropriatezza del percorso diagnostico
- esistenza di linee guida e protocolli terapeutici
- definizione di criteri di priorità per il trattamento
- esistenza di protocolli per l'impostazione e l'esecuzione del trattamento
- adeguatezza dei programmi di controllo di qualità e di assicurazione di qualità
- esistenza di protocolli concordati che definiscano le modalità di valutazione radioterapica in pazienti in cui il trattamento deve essere eseguito con urgenza

In relazione alla realizzazione di prodotti e servizi la tabella che segue definisce il Piano delle Attività che l'unità Operativa di Radioterapia mantiene in condizioni controllate al fine di assicurare al cliente la conformità dei prodotti/servizi erogati.

ATTIVITA'	RESPONSABILI	STRUMENTI
Analisi dei bisogni/ricieste del paziente	Medico	Valutazione richieste visita specialistica. Effettuazione visita, raccolta dei dati anamnestici e clinici, compilazione del referto, definizione del programma terapeutico.
Validazione del programma terapeutico	Medico	Programma Terapeutico scritto riportato in cartella. Acquisizione del consenso informato. Registrazione e motivazione in cartella clinica di eventuale variazione dalle Linee Guida concordate.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.23

ATTIVITA'	RESPONSABILI	STRUMENTI
Impostazione del trattamento e della sua esecuzione	Medico, Fisico, Tecnico	Validazione del trattamento attraverso impostazione terapeutica condivisa da parte delle funzioni interessate (Medico, tecnico), prescrizione con valutazione Medico-Fisico. Inizio del trattamento. Controlli durante il trattamento. Cartella tecnica e diario clinico (Radioterapia esterna e Brachiterapia).
Conclusione del trattamento	Medico	Redazione relazione finale.
Monitoraggio e controlli successivi programmati (followup)	Medico	Programmazione ed esecuzione Visite Specialistiche di controllo. Compilazione del referto

Analisi delle richieste

La **visita specialistica/consulenza** rappresenta il momento in cui vengono acquisiti tutti gli elementi clinici e diagnostici necessari a decidere se vi sia indicazione o meno ad un trattamento radioterapico, nonché quali siano le sue finalità. Ogni paziente deve essere accompagnato dalla documentazione pertinente ed in particolare da una richiesta di visita radioterapica contenente i motivi per cui è richiesta la consulenza in relazione alla storia clinica del paziente o da una relazione clinica o lettera di dimissione che precisi il motivo del consulto in relazione alla storia clinica del paziente. Per ogni paziente il medico deve acquisire i dati anamnestici generali e specifici per la patologia, a rilevare le eventuali controindicazioni relative ed assolute alla radioterapia, effettuare la visita medica e compilare il Referto di Visita. Inoltre assieme all'infermiere deve acquisire gli elementi necessari a valutare i bisogni assistenziali del paziente. Il medico al termine individua il programma terapeutico definendo il percorso clinico-assistenziale e le prenotazioni per le successive fasi di pianificazione. Il medico definisce inoltre il grado di priorità qualora ritenga che vi sia indicazione al trattamento

Validazione del programma terapeutico e pianificazione del trattamento

Il programma terapeutico, aderente alle linee guida preesistenti o validato nelle riunioni di discussione dei casi, viene trascritto in cartella con conferma delle prenotazioni per la successiva pianificazione.

Impostazione, elaborazione ed esecuzione del piano di trattamento

Il medico, insieme al tecnico, provvede alla impostazione del trattamento secondo le modalità previste dalla pianificazione in precedenza validata. Al termine della fase di impostazione del trattamento, vengono inviati all'equipe di fisica medica, secondo procedure concordate, i dati tecnici necessari all'elaborazione dello studio fisico-dosimetrico.

Il piano di trattamento così elaborato viene validato dal medico e dal Fisico medico. All'inizio del trattamento il medico verifica, insieme al tecnico, la conformità con quanto pianificato autorizzando l'inizio del trattamento stesso. Nel corso del trattamento il medico esegue i controlli clinici periodici del paziente.

Conclusione del trattamento

Al termine del trattamento il medico consegna al paziente la relazione di fine trattamento, le cui caratteristiche devono essere tali da permettere al medico curante di comprendere la diagnosi, le finalità del trattamento, le modalità tecniche di esecuzione, la dose somministrata e i volumi bersaglio, gli effetti acuti del trattamento, eventuali prescrizioni terapeutiche, le modalità di follow up.

Monitoraggio e controlli successivi programmati (follow-up)

Nell'ambito di linee guida condivise e privilegiando comunque l'aspetto interdisciplinare delle procedure assistenziali il paziente viene invitato a visita di controllo per monitorare gli esiti del trattamento, compresi gli eventuali effetti collaterali. Il risultato del controllo deve essere registrato ed al paziente deve essere consegnato il referto della visita che contenga i risultati di tale valutazione, l'indicazione dei successivi eventuali provvedimenti e, se del caso, le indicazioni per i successivi controlli. Inoltre il medico assieme all'infermiere deve acquisire gli elementi necessari a valutare eventuali modificazioni nei bisogni assistenziali del paziente.

Informazioni al paziente e consenso informato

L'Unità Operativa di Radioterapia si impegna a comunicare al paziente tutte le informazioni relative ai trattamenti erogati, con adeguato anticipo le informazioni relative a interruzioni di trattamento dovute a cause tecniche organizzative, nonché a gestire ogni informazione di ritorno dal paziente. Le informazioni ai pazienti relative alle modalità di prenotazione, ubicazione della U.O., orari, ecc., devono essere fornite al momento della prenotazione. Prima dell'inizio del trattamento il Medico provvede a spiegare le finalità, modalità, effetti del trattamento al paziente, acquisisce il consenso informato e chiede quali siano altre eventuali persone autorizzate a ricevere informazioni. Durante il trattamento, le informazioni possono essere richieste dal paziente o dal medico curante direttamente al medico responsabile del caso o al medico di turno. Il medico responsabile del caso deve fornire al paziente o al medico inviante ogni ulteriore chiarimento sulla proposta terapeutica.

Gli **standard di servizio** attinenti alle modalità di esecuzione delle attività sono definiti in relazione a:

Reparto di degenza:

- ◆ Modalità e luogo di accesso del paziente
- ◆ Modalità di registrazione nella lista di ricovero
- ◆ Caratteristiche della lettera di dimissione

Ambulatorio divisionale:

- ◆ Caratteristiche di accesso all'ambulatorio (per utenti esterni, pazienti ricoverati, e controlli)
- ◆ Tempi di accesso alla prestazione (tempi min. e max. che intercorrono dalla prenotazione all'accesso alla prestazione)
- ◆ Orari di attività dell'ambulatorio
- ◆ Modalità di accesso al servizio in relazione al carattere della prestazione (ordinaria o urgente per pazienti esterni; consulenza per pazienti ricoverati) e alla tipologia delle prestazioni (prima visita, controlli)
- ◆ Tempi d'attesa (in sala d'attesa prima della prestazione)
- ◆ Caratteristiche del referto
- ◆ Consegna del referto (modalità, luogo, tempi)
- ◆ Modalità di richiesta e ritiro di copia del referto e/o di altra documentazione

Definizione dei processi ed individuazione degli indicatori

Di seguito vengono indicati i processi principali dell'attività di radioterapia e individuati elementi idonei a valutare l'appropriatezza clinico/assistenziale, la qualità professionale, la sicurezza e la soddisfazione dei pazienti attraverso indicatori e standard.

1. Processo Visita

Prenotazione visita specialistica e accettazione del paziente

Indicatori

- Tempo di attesa per la prima visita secondo quanto indicato nella nota RER a del 11/08/2003 Classificazione dei livelli di priorità delle prestazioni di radioterapia e successive modifiche e integrazioni

Prima visita clinica

Indicatori

- Presenza nella documentazione della prima visita di un set minimo di dati (anamnestici e clinici, stadio di malattia, istologia, nei casi in cui essa è disponibile, compilazione del referto, contenente diagnosi e provvedimenti proposti)
- Esistenza di una procedura, contenente gli indicatori di controllo, che regolamenti le modalità di collaborazione per la valutazione interdisciplinare del caso, con l'indicazione dei professionisti coinvolti e delle modalità del confronto interdisciplinare

Programma terapeutico definitivo e visita di controllo

Indicatori

- Esistenza di linee guida cliniche, definite secondo i criteri dell'E.B.M. per le principali patologie afferenti all'U.O. di Radioterapia
- Esistenza di un di programma terapeutico

2. Processo Radioterapia

Impostazione terapeutica

Indicatori

- Esistenza di protocolli tecnico clinici che definiscano le procedure da seguire durante la fase di impostazione

Controlli durante il trattamento

Indicatori

- Controlli clinici secondo le cadenze stabilite

Conclusione del trattamento

Indicatori

- Relazione clinica finale contenente un set minimo di dati (anagrafica, diagnosi, tipologia del trattamento effettuato, eventuali terapie ed esami di controllo da eseguire al domicilio, indicazioni per il follow up)

Prescrizione finale

Indicatori

- Presenza nella cartella del trattamento della firma congiunta Medico-Fisico di approvazione del piano scelto

Gestione apparecchiature

Indicatori

- Aderenza al programma di garanzia di qualità adottato dal centro
- Turni di attività interrotti per manutenzione non programmata

Allegato 8.23

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
-------------	---	--	-----------	-------------------------	--	------------------	---	--

INDICATORI RADIOTERAPIA

Tempo di attesa per la prima visita secondo quanto indicato nella nota dell'1/08/2003 Classificazione dei livelli di priorità delle prestazioni di radioterapia e successive modifiche e integrazioni	N di pazienti con tempo di attesa per la prima visita secondo quanto indicato dalla RER/totale pazienti che accedono alla prima visita	N di pazienti con tda per la prima visita entro le 24 ore/totale dei pazienti con indicazione urgente per la prima visita	Indicatore di processo, efficienza	> 90 % per ogni fascia di visite	U.O. Azienda Regione	Agenda di prenotazione	A cura dell'U.O.	
		N di pazienti con tda per la prima visita entro 7 giorni/totale dei pazienti con indicazione prioritaria per la prima visita						
		N di pazienti con tda per la prima visita entro 7-14 giorni/totale dei pazienti con indicazione differibile per la prima visita						

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.23

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Presenza nella documentazione della prima visita di un set minimo di dati (anamnestici e clinici, stadio di malattia, istologia, nei casi in cui essa è disponibile, compilazione del referto, contenente diagnosi e provvedimenti proposti)	N. di documenti contenenti il set minimo di dati/totale dei documenti di prima visita		Indicatore di processo	100 %	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura dell'U.O. Valutazione annuale a campione statisticamente significativo	
Procedura, contenente gli indicatori di controllo, che regolamentano le modalità di collaborazione per la valutazione interdisciplinare del caso, con l'indicazione dei professionisti coinvolti e delle modalità del confronto interdisciplinare	Esistenza di una procedura, contenente gli indicatori di controllo, che regolamentano le modalità di collaborazione per la valutazione interdisciplinare del caso, con l'indicazione dei professionisti coinvolti e delle modalità del confronto interdisciplinare		Indicatore di processo	Esistenza della procedura	U.O. Aziendale	Documenti del programma di assicurazione di Qualità		

Allegato 8.23

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Linee guida cliniche definite secondo i criteri dell'EBM per le Principali patologie dell'U.O.	Esistenza di linee guida cliniche definite secondo i criteri dell'EBM per le principali patologie dell'U.O.		Indicatore di appropriatezza	Presenza di linee guida per almeno 4 patologie	U.O.	Documentazione sanitaria	Rilevazione a cura dell'U.O.	
Esistenza di un programma terapeutico	N. di pazienti nella cui cartella clinica viene riportato il programma terapeutico/Totale dei pazienti		Indicatore di processo	>95%	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura dell'U.O.	
Protocolli tecnico clinici che definiscono le procedure da seguire durante la fase di impostazione	Esistenza di protocolli tecnico clinici che definiscono le procedure da seguire durante la fase di impostazione		Indicatore che valuta la conformità alle norme di buona pratica tecnico-clinica	Presenza di protocolli per almeno 4 patologie	U.O.	Documentazione del programma di assicurazione Qualità	Rilevazione a cura dell'U.O.	
Controlli clinici secondo le cadenze stabilite	N. di controlli clinici eseguiti secondo le cadenze stabilite/totali dei controlli clinici effettuati		Indicatore di processo	90 %	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura dell'U.O. Valutazione annuale su campione statisticamente significativo	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.23

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Relazione clinica finale contenente un set minimo di dati (anagrafica, diagnosi, tipologia del trattamento effettuato, eventuali terapie ed esami di controllo da eseguire al domicilio, indicazioni per il follow up)	N. di relazioni cliniche finali contenente il set minimo di dati/totali relazioni cliniche finali effettuate		Indicatore che valuta la qualità del percorso assistenziale in termini di completezza e di accuratezza della documentazione	100 %	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura dell'U.O. su base campionaria	
Presenza nella cartella del trattamento della firma congiunta Medico-Fisico di approvazione del piano scelto/ totale cartelle chiuse	N. di cartelle in cui è la firma congiunta Medico-Fisico di approvazione del piano scelto/ totale cartelle chiuse		Indicatore di processo che valuta la qualità del percorso assistenziale	100 %	U.O.	Cartella clinica	Rilevazione a cura dell'U.O. su base campionaria	
Aderenza al programma di controlli di qualità per la gestione delle apparecchiature adottato dal centro	N. controlli qualità realizzati/ Totale previsti dal programma controllo Qualità		Indicatore che valuta la qualità della gestione delle apparecchiature	>95%	U.O.	Documento di registrazione	Rilevazione a cura dell'U.O.	
Turni di attività interrotti per manutenzione non programmata delle apparecchiature	N turni di attività interrotti per manutenzione non programmata/ N totale di turni di attività interrotti per manutenzione programmata		Indicatore di processo che valuta l'efficienza dell'organizzazione e la qualità del percorso assistenziale	< 50 %	U.O.	Documento di registrazione manutenzione macchina	Rilevazione a cura dell'U.O.	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.24

8.24

**Requisiti specifici per
l'accreditamento dei Sert e
delle Strutture di
Trattamento Residenziali e
Semiresidenziali per persone
dipendenti da sostanze
d'abuso**

Premessa

I Servizi ritenuti utili per rispondere alle esigenze poste dall'uso – abuso di sostanze stupefacenti e/o psicotrope, dipendenze patologiche nella Regione Calabria, sono:

- 1) Strutture di accoglienza e diagnosi (Ser.T)
- 2) Strutture di trattamento ambulatoriale (Ser.T)
- 3) Strutture di accoglienza:
 - pronta accoglienza residenziale
 - centri diurni a bassa soglia
 - area intermedia a bassa soglia
- 4) Strutture terapeutiche – riabilitative
 - Servizio terapeutico riabilitativo residenziale
 - Servizio terapeutico riabilitativo semiresidenziale
- 5) Strutture pedagogiche – riabilitative
 - Servizio pedagogico riabilitativo residenziale
 - Servizio pedagogico riabilitativo semiresidenziale
- 6) Strutture di trattamento specialistiche;
 - Servizio per le alcoldipendenze
 - Servizio per la comorbidità psichiatrica (doppia diagnosi)
 - Servizio terapeutico riabilitativo donne con figli e coppie (residenziale-semiresidenziale)

Il Ser.T. è la struttura che può produrre servizi in materia di prevenzione, riduzione del danno, diagnosi, trattamento riabilitativo e reinserimento sociale delle persone con disturbi correlati all'assunzione di sostanze psicoattive, dipendenze patologiche comportamentali. Per definirsi Ser.T. occorrono almeno le funzioni di accoglienza e diagnosi (strutture 1.) e di trattamento ambulatoriale (strutture 2.).

Strutture di accoglienza e diagnosi

La struttura dedicata all'accoglienza e diagnosi deve garantire la realizzazione di tutte le attività necessarie all'inquadramento diagnostico e alle prime misure terapeutiche necessarie, ivi compresi i primi interventi di disintossicazione.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, per la dotazione dei locali deve essere previsto un locale prelievo urine controllato.

Requisiti prestazionali

Deve essere prevista la possibilità di effettuare prelievi ematici in loco o tramite convenzione/accordo con un laboratorio o altra struttura.

I locali e gli arredi devono essere dotati di serrature.

Requisiti di personale

Il personale è costituito da un'équipe formata da medico, infermiere, psicologo, sociologo, assistente sociale, educatore professionale. Costituisce requisito di sicurezza e garanzia per il cittadino-utente che, durante l'orario di apertura, siano presenti contemporaneamente e continuativamente, almeno 2 operatori: di questi, uno può essere medico oppure infermiere, l'altro deve appartenere all'area psicologica o sociale o educativa.

In ogni caso il medico deve essere disponibile entro 24 ore nei giorni di attività del servizio. La struttura di accoglienza e diagnosi deve funzionare almeno 5 gg/settimana e deve garantire l'accesso al pubblico per non meno di 5 ore/giorno.

La struttura di accoglienza deve definire una procedura di accettazione che preveda le modalità di accoglienza in situazioni programmate o che richiedano tempestività di intervento.

Devono essere previste procedure per

- interventi di emergenza sanitaria
- interventi di sicurezza

Deve essere garantita l'attività di supervisione delle équipe.

Strutture di trattamento ambulatoriale

Tali strutture devono garantire l'offerta dei principali trattamenti farmacologici, psicologici -psicoterapici e socio-riabilitativi.

La dotazione dei locali è la medesima prevista per le strutture di accoglienza e diagnosi.

Requisiti prestazionali

I locali e gli arredi devono essere dotati di serrature.

Requisiti di personale

La tipologia del personale è la medesima prevista per le strutture di accoglienza e diagnosi. Durante le attività devono essere previsti sempre almeno 2 operatori, uno dei quali costituito dal medico.

Deve esistere un piano settimanale delle attività.

Le strutture di accoglienza e di trattamento possono essere aggregate o all'interno di un medesimo servizio o di una struttura fisica. In tal caso i locali-spazi di supporto sono in comune; il numero degli ambulatori e gli altri locali per attività diagnostico-terapeutica deve essere non inferiore a 3 (di cui almeno 1 arredato ad ambulatorio e 1 a stanza colloqui). Analogamente il personale presente durante l'orario di apertura deve essere di almeno 3 operatori, uno dei quali costituito dal medico. Deve essere prevista una procedura per la somministrazione di trattamento farmacologico nelle giornate festive/di chiusura del servizio. Quando sono previste somministrazioni presso altri servizi, deve esistere evidenza di accordi e protocolli specifici.

Devono essere previste procedure per

- interventi di emergenza sanitaria
- interventi di sicurezza

Deve essere garantita l'attività di supervisione delle équipe.

Deve essere rilevata la soddisfazione degli utenti con strumenti specifici a cadenza periodica.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.24

I servizi territoriali a gestione del privato sociale sono:

Strutture di accoglienza

I servizi di cui all'area 3) sono definiti dalla possibile erogazione delle seguenti prestazioni:

- accoglienza non selezionata di pazienti, anche sottoposti a trattamenti farmacologici, di durata di norma non superiore a novanta giorni;
- valutazione dello stato di salute generale del paziente, compresa la diagnosi delle patologie infettive correlate alla tossicodipendenza;
- ove possibile; impostazione del programma terapeutico complessivo ed individuazione della tipologia del centro più idoneo allo svolgimento dello stesso; consulenza e supporto psicologico; colloqui di orientamento e di sostegno alle famiglie;
- supporto medico generale per le problematiche sanitarie presenti nel periodo di permanenza nella struttura e per le eventuali terapie farmacologiche.

Servizi terapeutico - riabilitativi

I servizi di cui all'area 4) sono definiti dalla possibile erogazione delle seguenti prestazioni:

- accoglienza di pazienti con caratteristiche predefinite, che non assumono sostanze d'abuso; ove ritenuti idonei al programma e, comunque, in assenza di controindicazioni, accoglienza di pazienti sottoposti a trattamenti farmacologici con agonisti o sintomatici;
- valutazione diagnostica multidisciplinare;
- attuazione di un programma terapeutico dettagliatamente descritto e personalizzato, di durata non superiore a diciotto mesi, con relativo monitoraggio delle condizioni psicofisiche dell'utente, ed eventuali modifiche;
- consulenza e supporto psicologico individuale e/o di gruppo, effettuati in maniera continuativa e, se indicata, attività di psicoterapia strutturata, individuale e di gruppo, con cadenza adeguata alle necessità dei singoli utenti;
- gestione delle problematiche mediche generali, adeguata alla tipologia e gravità delle problematiche dei singoli pazienti e, comunque, con disponibilità di personale per almeno tre ore alla settimana.

Servizi pedagogico/riabilitativi

I servizi di cui all'area 5) sono definiti dalla possibile erogazione delle seguenti prestazioni:

- accoglienza di pazienti con caratteristiche predefinite, che non assumono sostanze d'abuso; ove ritenuti idonei al programma e, comunque, in assenza di controindicazioni, accoglienza di pazienti sottoposti a trattamenti farmacologici con agonisti o sintomatici;
- valutazione diagnostica multidisciplinare;
- attuazione di un programma pedagogico/riabilitativo predefinito e personalizzato, di durata non superiore a ventiquattro mesi, con obiettivo centrato sul ripristino delle capacità di integrazione sociale e sul miglioramento della vita di relazione e metodologia di tipo pedagogico-educativo, con relativo monitoraggio delle condizioni psicofisiche dell'utente, ed eventuali modifiche;
- ove indicati, consulenza e supporto psicologico individuale e/o di gruppo, effettuati in maniera continuativa;
- ove indicato, supporto medico per le problematiche sanitarie presenti nel periodo di osservazione.

Servizi di trattamento specialistici

I servizi di cui all'area 6) sono definiti dalla possibile erogazione delle seguenti prestazioni:

- accoglienza di pazienti con caratteristiche predefinite, particolare problematicità di

- gestione e/o di trattamento medico/psicoterapeutico, in particolare pazienti con comorbidità psichiatrica;
- valutazione diagnostica multidisciplinare, eventualmente effettuata da personale del servizio pubblico;
- gestione delle problematiche specialistiche, anche con ricorso a trattamenti farmacologici e relativo monitoraggio.

Requisiti del personale

Il personale operante negli enti o associazioni che intendono accedere all'accreditamento, oltre alle caratteristiche indicate nei requisiti minimi per l'autorizzazione al funzionamento, deve possedere ulteriori specifici requisiti, differenziati a seconda delle aree di intervento e idonei a garantire le specifiche prestazioni che l'ente o la struttura intendono rendere disponibili.

Tale idoneità è dimostrata dalla contemporanea presenza:

- a) del titolo di studio o accademico, ovvero dalla iscrizione all'albo professionale, richiesti dalle leggi per l'espletamento delle attività connesse alle prestazioni di cui agli articoli precedenti;
- b) una documentata esperienza nel settore specifico, per un periodo non inferiore a un anno, svolta in un servizio pubblico o privato autorizzato;

Per il personale adibito alla funzione di responsabile di programma, il periodo di cui alla lettera b) non può essere inferiore a due anni, dei quali almeno uno con rapporto di lavoro retribuito. Il responsabile di programma può essere condiviso tra più sedi; in quest'ultimo caso dovrà essere individuato un responsabile di struttura.

Il personale disponibile deve essere numericamente sufficiente a garantire le prestazioni offerte per le ore previste e la presenza nella sede di lavoro deve essere documentata con apposita registrazione. Per tutti gli interventi devono comunque essere definite le unità di personale impiegate, con il relativo curriculum professionale, il numero e la durata prevista delle diverse prestazioni, la disponibilità delle eventuali attrezzature necessarie.

Il personale assegnato al servizio deve avere con l'ente gestore un rapporto di lavoro retribuito, secondo le diverse modalità previste dalle normative vigenti.

Limitatamente ai servizi gestiti dagli enti con la qualifica di ONLUS ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1997 n. 460 o con le qualifiche equiparate, ai sensi dell'art. 10, comma 8, del medesimo decreto di cui al precedente art. 3, lettera b), fino al 25% della dotazione minima di personale può avere un rapporto di impiego di tipo volontario, purché sia previsto un impegno settimanale di almeno 18 ore e sia garantito, con dichiarazione sottoscritta dall'interessato, un impegno continuativo di servizio per almeno un anno.

In ogni caso, la presenza del personale, indipendentemente dal rapporto di lavoro, deve essere comprovata con apposita documentazione.

Il personale operante afferente, nell'ambito della Regione, ad un unico ente gestore, può essere condiviso fra più sedi, nel rispetto dei requisiti previsti per il personale per l'autorizzazione al funzionamento, dei servizi accreditati e degli orari di lavoro massimi consentiti dai contratti di lavoro.

Programmi di intervento

Gli enti gestori per accedere all'accreditamento devono sottoporre alla Regione i programmi di intervento, comprensivi della descrizione delle prestazioni erogate, sia complessivamente che nei singoli servizi.

Tutte le azioni predisposte, a seconda delle differenti aree di intervento, devono essere specificamente indicate, descrivendo le unità di personale impiegate, le ore ad esse destinate e le attrezzature necessarie.

Il programma deve inoltre contemplare una fase di valutazione, la metodologia e gli strumenti della quale devono essere scientificamente validati e, in ogni caso, ricompresi fra quelli accreditati dalla autorità regionale.

Deve essere, infine, predisposto un progetto annuale di supervisione da attuare sotto la guida di un

professionista esperto, in possesso di diploma di laurea attinente e documentate esperienze specifiche nel settore.

Accesso ai servizi

L'accesso ai servizi di cui ai punti 1 e 4 avviene secondo le modalità stabilite dalla azienda che li acquista.

L'accesso ai servizi di cui ai punti 2, 3 e 4 avviene previa valutazione diagnostica multidisciplinare (medica, psicologica e sociale) da parte del servizio pubblico. La scelta rimane in modo assoluto al cittadino utente così come previsto dall'art. 117 della Carta Costituzionale.

Qualora il programma preveda un percorso ripartito fra più sedi o più aree, la valutazione diagnostica può avvenire un'unica volta, salvo modifica del programma terapeutico.

Le medesime norme disciplinano l'eventuale trasferimento, in casi particolari ed esclusivamente per specifiche esigenze di trattamento dell'utente, in altri servizi accreditati; tale trasferimento deve avvenire nel rispetto di quanto previsto riguardo ai fabbisogni complessivi regionali di acquisto delle prestazioni e, in ogni caso, comporta la applicazione del regime tariffario previsto per l'area di accreditamento del servizio di destinazione.

Programmazione degli interventi

I programmi degli Enti gestori accreditati che operano nel settore delle dipendenze devono rispondere globalmente agli specifici bisogni identificati nel territorio e alla programmazione indicata dalla Regione Calabria tramite il presente documento.

Gli enti gestori accreditati partecipano alla programmazione degli interventi regionali e alla verifica dei risultati conseguiti dalle singole strutture accreditate nell'ambito degli appositi organismi consultivi misti pubblico privato, previsti da questa Regione a livello regionale.

La composizione, i compiti specifici e le modalità di funzionamento di tale organismo è stabilita con apposita disposizione da parte della Regione.

Tale disposizione disciplina parimenti le modalità di partecipazione delle strutture accreditate alla programmazione degli interventi e alla ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse delle aziende sanitarie della regione, come pure le modalità dell'integrazione tra il lavoro svolto dal servizio pubblico e quello degli enti accreditati.

Gli enti accreditati partecipano alla programmazione degli interventi della Regione Calabria e alla verifica dei risultati conseguiti solo se accettano di partecipare al programma regionale per la valutazione e il controllo della qualità.

La Regione stabilisce annualmente, sulla base della rilevazione dei bisogni e sentito il parere dell'organismo consultivo di cui al comma due, l'ammontare complessivo delle risorse destinate all'acquisto delle prestazioni, per ciascuna area, da parte delle aziende sanitarie presso gli enti accreditati; contestualmente vengono altresì definite le stime previsionali dei fabbisogni relativi agli ulteriori due anni successivi.

Valutazione della qualità

L'incentivazione dello sviluppo ed il controllo della qualità è fondamentale per la programmazione e gestione del sistema dei servizi alla persona. La scelta sta nel rendere gli enti erogatori, soggetti al controllo, responsabili della costruzione, attivazione e messa a regime del sistema di qualità stesso.

Ogni servizio deve attivare un proprio sistema di documentazione coerente con i criteri di Qualità, deve garantire il controllo dei medesimi, documentandone il rispetto, è in grado di cogliere disfunzioni, e di rimuoverle, attivando strategie di miglioramento continuo, al fine di garantire una migliore pianificazione e quindi controllo dei processi fondamentali dell'organizzazione, attraverso:

- Definizione della responsabilità
- Attivazione di programmi di valutazione e miglioramento della qualità
- Utilizzo del sistema periodico di monitoraggio degli interventi e dei progetti
- Attivazione di un sistema periodico di verifica degli interventi e dei progetti

- Realizzazione almeno annuale di una indagine per la valutazione della soddisfazione degli utenti, delle loro famiglie e degli operatori
- Attivazione di un sistema di valutazione dei trattamenti
- Attivazione di momenti di comunicazione dei risultati raggiunti.

Gli indicatori (di indicatori di domanda, di accessibilità, di risorse, di attività, di risultato) che si andranno ad identificare in questo senso rappresenteranno un set di informazioni selezionate al preciso scopo di misurare i cambiamenti che si verificano sia su un piano gestionale che organizzativo, tenuto conto del complesso delle attività e degli interventi previsti.

Rilevazione dati

Le strutture accreditate devono presentare alla Regione, entro e non oltre il 28 febbraio di ogni anno, un completo rendiconto dei dati relativi alla numerosità e caratteristiche dell'utenza, sulla base del modello di rilevazione approvato con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale.

La rilevazione comprende la raccolta anche dei dati relativi agli eventuali ospiti assistiti senza oneri per il S.S.N.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.24

REQUISITI STRUTTURALI GENERALI

REQUISITI	INDICATORI
<p>Requisiti minimi generali edilizi definiti nell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private". Provvedimento del 5 agosto 1999 recepito dalla Regione Calabria con Delibera della Giunta Regionale 490 del 07/08/2000, e successiva Delibera della Giunta Regionale dell'08 Agosto 2006 n. 579.</p>	<p>Le strutture devono essere ubicate in aree di insediamento abitativo o in aree rurali e comunque in zone salubri e devono garantire i requisiti minimi necessari per l'esercizio delle specifiche attività:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Le strutture ambulatoriali devono possedere i requisiti previsti dal D.P.R. 14 Gennaio 1997 per i consultori familiari; b) Le strutture residenziale e semiresidenziali con capacità ricettive non superiori ad otto posti devono soddisfare i requisiti previsti per le civili abitazioni; c) Le strutture residenziale e semiresidenziali con capacità ricettiva superiore ad otto posti ed inferiore a trenta, fatte salve le prescrizioni derivanti dalle specifiche normative regionali e locali, devono garantire i seguenti requisiti minimi; <ul style="list-style-type: none"> • Locali e servizi igienici adeguati al numero degli ospiti • Locali per pranzo e soggiorno commisurati al numero degli ospiti della sede operativa, con relativi servizi igienici; • Locali per cucina e dispensa adeguati al numero degli ospiti della sede operativa; • Locali e servizi per il responsabile della struttura e per gli operatori; • Locali per attività riabilitative adeguati al numero dei posti ed alle modalità di intervento previste nel progetto riabilitativo. <p>Le strutture residenziali devono, inoltre, garantire i seguenti, ulteriori requisiti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Camere da letto con non più di sei posti letto, con un minimo di mq 9 per 1 ospite, mq 12 per due ospiti, mq 18 per tre ospiti ed in proporzione fino al limite di sei unità; 2) Lavanderia e guardaroba adeguati al numero degli ospiti; 3) In caso sia prevista la permanenza di minori in trattamento disponibilità di camere da letto e locali ad essi riservati. <p>Tutti i locali dovranno essere adeguatamente arredati, favorendo anche la personalizzazione dello spazio fisico, compatibilmente con il progetto riabilitativo.</p> <ol style="list-style-type: none"> d) Le strutture residenziali e semiresidenziali, con capacità ricettive superiori ai trenta posti devono essere organizzate in moduli con caratteristiche di cui alla lettera c). e) Tutte le strutture, residenziali e non, devono rispettare le norme in favore degli invalidi civili in materia di barriere architettoniche.

SERVIZI DI ACCOGLIENZA

PRONTA ACCOGLIENZA RESIDENZIALE

REQUISITI	INDICATORI
Offerta di prestazioni	<p>Il documento di programma deve comprendere le seguenti aree di prestazioni da assicurare agli ospiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Accesso non selezionato di soggetti ▪ Attuazione di un programma terapeutico predefinito e personalizzato concordato dall'equipe terapeutica integrata (Comunità e Ser.T.) e con l'utente; ▪ Monitoraggio delle condizioni psicofisiche dell'utente ed eventuali modifiche ed interventi di miglioramento del programma terapeutico, ove necessario; ▪ Supporto psicologico individuale e di gruppo effettuati in maniera continuativa.
Durata del programma	<p>L'intervento deve essere di durata non superiore a novanta giorni; eventuali prolungamenti, che, in ogni caso, non possono superare ulteriori 60 giorni, devono essere debitamente documentati e motivati al committente. Essa va, comunque, concordata preventivamente con il paziente e da questo sottoscritta.</p>
Personale	<p>Il personale, deve essere articolato come segue: fino a 10 utenti (Atto d'Intesa 1999)</p> <p>Il servizio di pronta accoglienza per tossicodipendenti, deve garantire la presenza di un responsabile di programma tra le figure professionali del medico, psicologo, assistente sociale, educatore professionale, educatore di comunità terapeutica per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3856 del 29.12.1999) impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali e delle seguenti figure professionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 medico (almeno 6 ore settimanali) ▪ 1 psicologo (almeno 10 ore settimanali) ▪ 1 assistente sociale o educatore professionale o educatore di comunità terapeutica per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3856 del 29.12.1999) impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali ogni 10 utenti * ▪ 1 operatore tecnico addetto alle comunità terapeutiche per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3137 del 7.09.1999) impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali <p>*se la capacità ricettiva supera i 10 posti letto deve essere aggiunto un educatore/assistente sociale ogni dieci utenti a partire dal terzo.</p>
Capacità ricettiva	Da un minimo di 10 ad un massimo di 30
Funzionamento	Il servizio di accoglienza ha funzionamento permanente nell'arco delle 24 ore.
Requisiti Strutturali	Così come riportato nei requisiti strutturali generali

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.24

CENTRO DIURNO A BASSA SOGLIA

REQUISITI	INDICATORI
Offerta di prestazioni	<p>Il documento di programma deve comprendere le seguenti aree di prestazioni da assicurare agli ospiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Accesso non selezionato di soggetti ▪ Attuazione di un programma terapeutico predefinito e personalizzato concordato dall'equipe terapeutica integrata (Comunità e Ser.T.) e con l'utente; ▪ Monitoraggio delle condizioni psicofisiche dell'utente ed eventuali modifiche ed interventi di miglioramento del programma terapeutico, ove necessario;
Durata del programma	<p>La durata della permanenza nella struttura non è quantificabile in termini temporali in quanto "sosta protetta" è quindi tempo "intermedio" necessario per la ricerca di soluzioni più adeguate e congrue con la storia e le problematiche della persona accolta.</p>
Personale	<p>Il personale, deve essere articolato come segue: fino a 10 utenti (Atto d'Intesa 1999)</p> <p>Il servizio di pronta accoglienza per tossicodipendenti, deve garantire la presenza di un responsabile di programma tra le figure professionali del medico, psicologo, assistente sociale, educatore professionale, educatore di comunità terapeutica per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3856 del 29.12.1999 (impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali) e delle seguenti figure professionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ educatore professionale o educatore di comunità terapeutica per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3856 del 29.12.1999) impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali
Capacità ricettiva	Da un minimo di 8 ad un massimo di 20
Funzionamento	Il funzionamento almeno 8 ore al giorno, per cinque giorni la settimana.
Requisiti Strutturali	Così come riportato nei requisiti strutturali generali

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.24

UNITA' DI STRADA

REQUISITI	INDICATORI
Offerta di prestazioni	<p>Le unità di Strada hanno l'obiettivo fondamentale della tutela della vita, della tutela della salute, della qualità della vita sociale dei consumatori e tossicodipendenti attivi.</p> <p>Obiettivi specifici:</p> <p>Per la popolazione affetta da dipendenze patologiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> riduzione del rischio di contagio da virus dell'HIV e di altre malattie trasmissibili, anche attraverso la distribuzione di materiale sterile e altri presidi (siringhe monouso, preservativi); riduzione del rischio di morte per overdose, anche attraverso la distribuzione di narcoti; riduzione dei rischi sanitari correlati al consumo di sostanze per via endovenosa e informazione sul primo soccorso nei casi d'intossicazione da sostanze legali ed illegali; riduzione dei rischi sociali correlati al consumo di sostanze illegali (emarginazione, isolamento, carcerazione, perdita di reti sociali), attraverso attività di counseling, sostegno e accompagnamento verso i servizi socio-assistenziali e sanitari; educazione socio sanitaria (uso sicuro di droghe e sesso sicuro); primo contatto, aggancio, stabilizzazione della relazione, invio ai servizi; osservazione e monitoraggio sui cambiamenti degli stili del consumo e delle dinamiche del mercato; - mappatura del territorio dal punto di vista del consumo di sostanze d'abuso;
Durata del programma	Contatto breve
Personale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 operatori di strada con esperienza di almeno un anno nei servizi per le tossicodipendenze impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali ▪ 1 operatore professionale (che può essere assistente sociale, infermiere, educatore professionale, educatore di comunità terapeutica per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3856 del 29.12.1999), psicologo impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali <p>il responsabile è individuato in uno dei tre operatori dell'unità di strada almeno che questa funzione non sia assegnata ad un responsabile di programma condiviso con più sedi facenti capo al medesimo ente</p>
Capacità ricettiva	Bacino d'utenza equivalente alla popolazione dell'ASP o definito da accordi tra Aziende Sanitarie Provinciali
Funzionamento	Secondo le specificità territoriali
Requisiti Strutturali	<p>L'unità di strada deve disporre di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ un mezzo mobile appositamente attrezzato (camper, furgone, ecc...), dotato di attrezzatura e materiale per il soddisfacimento dei bisogni primari, per colloqui e per il raggiungimento degli obiettivi ai quali tende il servizio; ▪ materiale di profilassi; ▪ materiale informativo.

AREA TERAPEUTICO – RIABILITATIVA

COMUNITA' TERAPEUTICO - RIABILITATIVA:

REQUISITI	INDICATORI
Offerta di prestazioni	<p>Il servizio terapeutico - riabilitativo per tossicodipendenti deve garantire i seguenti servizi e prestazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valutazione psico-sociale e diagnostica multidisciplinare effettuata dal personale del Ser.T. con gli operatori della struttura; ▪ Attuazione di un programma terapeutico predefinito e personalizzato di durata concordata dall'Ente gestore con l'utente ed in accordo con il Ser.T. di riferimento; ▪ Monitoraggio delle condizioni psicofisiche dell'utente ed eventuali modifiche ed integrazioni del programma terapeutico, ove necessario; ▪ Supporto psicologico, individuali e/o di gruppo, effettuati in maniera continuativa; ▪ Attività di psicoterapia strutturata, individuale e di gruppo con cadenza adeguata alle necessità; ▪ Gestione delle problematiche mediche generali adeguata alla tipologia e gravità delle problematiche dei singoli pazienti; <p>- Assistenza notturna (solo nel residenziale).</p>
Durata del programma	Il programma terapeutico personalizzato ha una durata, di norma, non superiore a 24 mesi.
Personale	<p>Il personale, deve essere articolato come segue: fino a 10 utenti (Atto d'Intesa 1999)</p> <p>Il servizio deve garantire la presenza di un responsabile di programma (impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali) e delle seguenti figure professionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 medico (almeno 3 ore settimanali) ▪ 1 psicologo (almeno 10 ore settimanali) ▪ 1 assistente sociale o educatore professionale o educatore di comunità terapeutica per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3856 del 29.12.1999) impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali ogni 10 utenti * ▪ 1 operatore tecnico addetto alle comunità terapeutiche per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3137 del 7.09.1999) impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali <p>*se la capacità ricettiva supera i 10 posti letto deve essere aggiunto un educatore/assistente sociale ogni dieci utenti a partire dal terzo.</p>
Capacità ricettiva	Da un minimo di 8 ad un massimo di 30
Funzionamento	Il funzionamento è permanente nell'arco delle 24 ore, per 365 giorni, se a carattere residenziale, e non inferiore a 8 ore, per sei giorni la settimana se a carattere semiresidenziale.
Requisiti Strutturali	Così come riportato nei requisiti strutturali generali

* cocainomani

AREA PEDAGOGICA RIABILITATIVA

Comunità Pedagogica - riabilitativa (regime residenziale e semiresidenziale)

REQUISITI	INDICATORI
Offerta di prestazioni	<p>Il servizio pedagogico - riabilitativo deve garantire i seguenti servizi e prestazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valutazione psico-sociale e diagnostica multidisciplinare effettuata dal personale del Ser.T. con gli operatori della struttura, secondo le procedure di qualità indicate dalla Regione; ▪ Attuazione di un programma pedagogico - riabilitativo personalizzato, di durata definita dall'Ente gestore, concordato con l'utente ed in accordo con il Ser.T. di riferimento; ▪ Monitoraggio delle condizioni psicofisiche dell'utente ed eventuali modifiche ed integrazioni del programma pedagogico - riabilitativo, ove necessario sempre in accordo con il Ser.T. di riferimento; ▪ Assistenza medica di base per le problematiche sanitarie che si possono manifestare nel periodo di permanenza nella struttura e per le eventuali terapie farmacologiche (es: patologie tipo HIV o HCV ecc.);
Durata del programma	Il programma pedagogico/riabilitativo personalizzato ha una durata non superiore a 24 mesi.
Personale	<p>Il personale, deve essere articolato come segue: fino a 10 utenti (Atto d'Intesa 1999)</p> <p>Il servizio di pronta accoglienza per tossicodipendenti, deve garantire la presenza di un responsabile di programma (impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali) e delle seguenti figure professionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 assistente sociale o educatore professionale o educatore di comunità terapeutica per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3856 del 29.12.1999) impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali ogni 10 utenti * ▪ 1 operatore tecnico addetto alle comunità terapeutiche per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3137 del 7.09.1999) impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali <p>*se la capacità ricettiva supera i 10 posti letto deve essere aggiunto un educatore/assistente sociale ogni dieci utenti a partire dal terzo.</p>
Capacità ricettiva	Da un minimo di 8 ad un massimo di 30
Funzionamento	Il funzionamento è permanente nell'arco delle 24 ore, per 365 giorni, se a carattere residenziale, e non inferiore a 8 ore, per sei giorni la settimana se a carattere semiresidenziale.
Requisiti Strutturali	Così come riportato nei requisiti strutturali generali

AREA DI TRATTAMENTO SPECIALISTICO

COMUNITA' PER ALCOL DIPENDENTI

REQUISITI	INDICATORI
Offerta di prestazioni	<p>Il programma terapeutico riabilitativo deve garantire i seguenti servizi e prestazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valutazione psico-sociale e diagnostica multidisciplinare effettuata dal personale della ASP e dagli operatori dell'ente accreditato. ▪ Attuazione di un programma terapeutico predefinito e personalizzato concordato dall'equipe terapeutica integrata (Comunità e servizio di alcologia) e con l'utente. ▪ Monitoraggio delle condizioni psicofisiche dell'utente ed eventuali modifiche ed integrazioni del programma terapeutico, ove necessario. ▪ Supporto psicologico individuale e di gruppo. ▪ Gestione delle problematiche mediche generali, adeguate alla tipologia e gravità dei singoli pazienti. ▪ Gestione delle problematiche specialistiche (di tipo medico e non) anche con ricorso a trattamenti farmacologici e relativo monitoraggio
Durata del programma	Il programma terapeutico riabilitativo ha una durata massima di 18 mesi.
Personale	<p>Il personale, deve essere articolato come segue: fino a 15 utenti (Atto d'Intesa 1999)</p> <p>Il servizio comunità per alcooldipendenti, deve garantire la presenza di un responsabile di programma (impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali) e delle seguenti figure professionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 medico (almeno 6 ore settimanali) ▪ 1 psicologo (almeno 12 ore settimanali) ▪ 1 assistente sociale o educatore professionale o educatore di comunità terapeutica per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3856 del 29.12.1999) impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali ogni 10 utenti * ▪ 1 operatore tecnico addetto alle comunità terapeutiche per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3137 del 7.09.1999) impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali
Capacità ricettiva	La capacità ricettiva della struttura residenziale per alcolisti non può, in ogni caso, superare le 15 unità
Funzionamento	Il servizio di accoglienza ha funzionamento permanente nell'arco delle 24 ore per 365 giorni.
Requisiti Strutturali	Così come riportato nei requisiti strutturali generali

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.24

SERVIZIO SPECIALISTICO RESIDENZIALE COMORBILITA' PSICHIATRICA (Doppia Diagnosi)

REQUISITI	INDICATORI
Offerta di prestazioni	<p>Il servizio specialistico residenziale comorbilità psichiatrica deve garantire i seguenti servizi e prestazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valutazione psico-sociale e diagnostica multidisciplinare effettuata dal personale del Ser.T., secondo le procedure di qualità indicate dalle regioni; la persona è inviata dal Ser.T. di residenza previa formulazione o conferma della diagnosi psichiatrica effettuata dal Servizio di salute mentale di residenza. La congruenza viene valutata caso per caso congiuntamente tra il Ser.T., il Servizio di Salute Mentale (del territorio in cui insiste la struttura) e la struttura che accoglie l'utente; ▪ Attuazione di un programma terapeutico o pedagogico dettagliatamente descritto e personalizzato rispetto alle modalità di realizzazione del trattamento di durata definita dall'Ente gestore e concordata con l'utente (si possono alternare periodi in cui si opera a livello terapeutico ad altri in cui si opera più a livello pedagogico a seconda del livello di disturbo presente); ▪ Monitoraggio delle condizioni psicofisiche dell'utente ed eventuali modifiche ed interventi di miglioramento del programma terapeutico, ove necessario; ▪ Supporto psicologico, individuali e di gruppo; ▪ Attività di psicoterapia strutturata, individuale e di gruppo con cadenza adeguata alle necessità, se indicata; ▪ Gestione delle problematiche mediche generali e specialistiche; ▪ Assistenza tutelare notturna (con operatori svegli o pronti ad intervenire).
Durata del programma	La durata del programma può essere variabile e ripetibile; nelle fasi di remissione dei sintomi si può avere la dimissione, con una ripresa in carico durante le acuzie.
Requisiti strutturali minimi	<p>Oltre ai requisiti già indicati nella parte generale comuni a tutti i servizi, il servizio specialistico comorbilità psichiatrica deve garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ camere da letto con non più di tre posti ▪ un locale ambulatorio/infermeria con attrezzature idonee alla conservazione dei farmaci; ▪ una stanza per colloqui individuali e/o terapie di gruppo.
Personale	<p>Il personale, deve essere articolato come segue: (Atto d'Intesa 1999)</p> <p>Il servizio specialistico residenziale per comorbilità psichiatrica, deve garantire la presenza di un responsabile di programma (impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali) e delle seguenti figure professionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 medico psichiatra (minimo 15 ore settimanali) ▪ 1 psicologo/psicoterapeuta (minimo 10 ore settimanali) ▪ 1 infermiere professionale (minimo 10 ore settimanali)

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.24

	<ul style="list-style-type: none">▪ 2 assistenti sociali o educatori professionali o educatori di comunità terapeutica per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3856 del 29.12.1999) impegno di servizio per almeno 36 ore settimanali▪ 1 operatore tecnico addetto alle comunità terapeutiche per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3137 del 7.09.1999) impegno di servizio per almeno 38 ore
Capacità ricettiva	La capacità recettiva della struttura specialistica residenziale per persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da patologie psichiatriche non può, in ogni caso, superare le 15 unità.
Funzionamento	Il funzionamento è permanente nell'arco delle 24 ore, per 365 giorni.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.24

SERVIZIO SPECIALISTICO RESIDENZIALE MADRE-BAMBINO E COPPIE

REQUISITI	INDICATORI
Offerta di prestazioni	<p>Il servizio specialistico residenziale madre-bambino deve garantire le seguenti prestazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ valutazione psico-sociale e diagnostica multidisciplinare effettuata dal personale del Ser.T. con gli operatori della struttura; ▪ protocollo d'intesa con il dipartimento materno - infantile; ▪ attuazione di un programma terapeutico e pedagogico dettagliatamente descritto e personalizzato rispetto agli obiettivi e alle modalità di realizzazione del trattamento; in tale programma dovrà trovare un particolare spazio l'intervento rispetto alla funzione genitoriale, ai rapporti di coppia e con la famiglia di origine; ▪ monitoraggio delle condizioni psicofisiche nella madre e nel bambino; ▪ supporto psicologico della madre, del bambino e della coppia; ▪ eventuale supporto farmacologico con relativo monitoraggio della madre/coppia e del bambino; ▪ attuazione degli interventi previsti in materia di tutela dei minori.
Durata del programma	Il programma deve avere una durata non superiore a 12 mesi.
Requisiti strutturali minimi	<p>Oltre ai requisiti già indicati nella parte generale comuni a tutti i servizi, il servizio specialistico residenziale per persone dipendenti da sostanze d'abuso con figli minori deve garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ camere da letto per un massimo di 2 posti letto, compresi i minori; ▪ arredi ed attrezzature idonee alla cura del minore; ▪ locali dedicati alle attività ludiche ed educative dei minori
Personale	<p>Il personale, deve essere articolato come segue: (Atto d'Intesa 1999)</p> <p>Il servizio specialistico residenziale madre - bambino e coppie, deve garantire la presenza di un responsabile di programma (impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali) e delle seguenti figure professionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 medico (minimo 6 ore settimanali) ▪ 1 psicologo/psicoterapeuta (minimo 10 ore settimanali) ▪ 2 assistenti sociali o educatori professionali o educatori di comunità terapeutica per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3856 del 29.12.1999) impegno di servizio per almeno 38 ore settimanali ▪ 1 operatore tecnico addetto alle comunità terapeutiche per tossicodipendenti (D.G.R. n. 3137 del 7.09.1999) impegno di servizio per almeno 38 ore <p>Il servizio deve prevedere un protocollo d'intesa con il Dipartimento Materno infantile.</p>
Capacità ricettiva	Il servizio specialistico residenziale madre-bambino ospita di norma da 10 a 15 utenti compresi i minori.
Funzionamento	Il funzionamento è permanente nell'arco delle 24 ore, per 365 giorni.

REQUISITI FUNZIONALI E ORGANIZZATIVI**Requisiti generali**

L'ente gestore deve approntare un manuale settoriale e tecnico che descriva pratiche, procedure, strategie dello stesso per l'erogazione del servizio.

L'ente gestore, in tutte le fasi di erogazione del servizio, deve mettere in atto azioni finalizzate ad operare in rete ovvero in collaborazione con le risorse, le organizzazioni ed i servizi del territorio, attive nel sistema dei servizi per persone con problematiche connesse all'uso o alla dipendenza da sostanze stupefacenti e/o psicotrope.

La direzione dell'ente gestore deve garantire e documentare una pianificazione annuale delle attività di controllo sul sistema di gestione dei servizi da realizzarsi nel corso dell'anno.

L'ente gestore deve essere situato ed attrezzato in modo da garantire:

- l'accessibilità a servizi alla persona (per esempio, presidi sanitari, scuole);
- l'accessibilità a servizi generali (per esempio, uffici pubblici, centri sportivi, luoghi di culto).

Informazione

La direzione dell'ente gestore deve:

- a) definire il tipo, la misura e le modalità dell'informazione necessaria per garantire un controllo costante dei processi e la loro conformità;
- b) mettere a disposizione risorse umane e tecniche da dedicare all'attività di informazione verso l'esterno sulle attività e sui tempi per poter usufruire del servizio e per un primo orientamento dell'utenza;
- c) prevedere la messa a disposizione di un'area e/o uno sportello informativo per il pubblico e per l'utenza;
- d) garantire il monitoraggio delle informazioni di ritorno.

Il consenso informato scritto da parte del paziente deve prevedere l'informazione e l'accettazione su:

- a) mission dell'ente erogatore;
- b) regolamento interno, ivi comprese eventuali procedure di allontanamento/riammissione dell'utente;
- c) trattamento individualizzato.

Fase di ammissione

L'ente gestore deve specificare e documentare i criteri, le modalità e le responsabilità per la realizzazione della fase di ammissione ovvero per la fase di presa in carico.

Nella fase di ammissione l'ente gestore, debitamente autorizzato dal paziente, può ricercare sul territorio e direttamente con il paziente informazioni utili per una valutazione multidimensionale.

Tali informazioni dovranno essere utilizzate per la definizione e/o condivisione, con altri soggetti coinvolti nella gestione del caso, degli obiettivi dell'intervento.

In funzione della durata prevista/progettata per l'intervento, l'ente erogatore deve predisporre ed attuare un progetto terapeutico individuale.

Tale progetto deve individuare attività, procedure e risorse da mettere in atto relativamente alle seguenti aree di obiettivi:

- miglioramento della qualità della vita;
- superamento o miglioramento delle condizioni di uso/abuso di sostanze stupefacenti e/o psicotrope.

Il progetto terapeutico dovrà esplicitare i criteri decisionali relativi alle scelte terapeutiche, i tempi e le attività previste (interventi e verifiche) coerenti con gli obiettivi definiti.

Le attività messe in atto devono essere congruenti con i problemi del paziente.

Devono essere presenti operatori opportunamente formati per le attività di ammissione.

In questa fase l'ente erogatore deve acquisire informazioni sullo stato iniziale del paziente (situazione sanitaria, sociale, disagio, ...) e altre informazioni utili (per esempio, informazioni su particolari esigenze), sui risultati dell'assessment e sui primi obiettivi specifici definiti in termini di risoluzione del problema e/o miglioramento e/o intervento terapeutico necessario, al fine di poter definire un piano di lavoro/progetto individuale.

Il paziente e, ove sia possibile, la famiglia dove necessario (previo assenso da parte del paziente) deve essere coinvolto nella definizione e nel raggiungimento degli obiettivi fissati.

Deve essere fornita adeguata informazione sui percorsi e sulle attività terapeutiche in modo da garantire la condivisione del paziente sul progetto terapeutico. I criteri di ammissione non devono essere discriminanti relativamente alle convinzioni dell'utente, in particolare in materia di religione, politica, etnia, orientamenti sessuali. Il paziente deve essere informato dell'esito della valutazione iniziale. Qualora il responsabile decida di ammettere il paziente, la fase di ammissione si conclude con l'inserimento dello stesso nella struttura. Qualora invece non si concluda con l'inserimento nel programma terapeutico il paziente dovrà, essere informato sulle motivazioni che ne sconsigliano l'ingresso e possibilmente orientato verso un altro servizio che possa soddisfare le sue esigenze.

Fase di trattamento

Al fine di poter attuare il progetto deve essere individuato un responsabile del caso ed una équipe che segua il singolo caso.

Deve essere previsto, esplicitato e documentato un processo di sviluppo progressivo del trattamento.

Le fasi di trattamento devono essere congruenti con i bisogni del paziente.

Per i familiari del paziente l'ente gestore deve essere in grado all'occorrenza di fornire un servizio di orientamento.

Nel caso di interventi l'ente gestore deve garantire la specificazione dei criteri, delle modalità e delle responsabilità connesse con i processi di ammissione ed inserimento.

Le strutture di pronta accoglienza, a loro volta, nel caso di interventi in risposta a bisogni urgenti o nel caso di target diversi, devono garantire la specificazione dei criteri, delle modalità e delle responsabilità connesse con i loro processi di ammissione ed inserimento.

Fase di reinserimento in società e di dimissione

L'ente gestore deve promuovere il reinserimento socio-lavorativo anche attraverso l'aiuto al reperimento di una adeguata condizione abitativa, il recupero o la ripresa degli studi e/o la formazione professionale e il successivo inserimento nell'attività lavorativa.

I percorsi seguiti dovranno essere quelli specificati nel progetto individuale e ne dovrà essere verificato l'andamento a cadenze prefissate.

Le attività lavorative e/o ergoterapiche svolte durante il progetto terapeutico devono essere finalizzate all'acquisizione di competenze professionali e/o abilità sociali.

L'avvio della fase di dimissione, salvo circostanze indipendenti dalla volontà dell'ente erogatore (quali disposizioni dell'Autorità Giudiziaria o dei committenti, comportamento e manifesta volontà dell'utente, ecc.) deve subordinarsi al documentato raggiungimento degli obiettivi definiti nel progetto terapeutico individuale.

Deve essere previsto e documentato un processo di dimissione personalizzato e condiviso con i committenti e, quando possibile, per singolo paziente che comprenda una graduale preparazione dello stesso finalizzata all'integrazione nell'ambiente e nel contesto di vita ordinaria del paziente stesso.

L'ente gestore deve, in ogni caso, esplicitare nel proprio progetto, i criteri per le dimissioni del paziente e, se del caso, condividere la verifica del raggiungimento degli obiettivi fissati con gli eventuali altri soggetti coinvolti nella gestione clinica del paziente.

Quando la presenza del paziente nella struttura provoca grave e comprovato pregiudizio allo stesso e/o agli altri pazienti e/o agli operatori, devono essere previste delle specifiche procedure di dimissione.

Caratteristiche generali

L'ente gestore deve assicurare un ambiente accogliente e familiare per il paziente ospite.

A tal fine devono essere sviluppate attività di sostegno per il recupero e la integrazione, quali:

- promozione di socializzazione;
- promozione e condivisione delle responsabilità;
- sviluppo di un clima di tolleranza e rispetto di regole di vita comune;

- promozione della formazione e/o di orientamento ed eventuale inserimento al lavoro;
- promozione della salute psico-fisica dell'utente.

Tutte le attività devono essere sperimentate, sviluppate, adeguatamente programmate e monitorate. Gli ospiti devono essere coinvolti nella gestione della quotidianità.

Tale coinvolgimento potrà, per esempio, essere previsto nell'accoglienza dei nuovi ospiti, nell'attività educativo-ricreativa e nell'attività domestica.

L'ente gestore deve essere aperto all'integrazione con il territorio, in particolare deve:

- incoraggiare la partecipazione alla vita della comunità sociale e utilizzo delle opportunità sportive, culturali e religiose esistenti sul territorio;
- partecipare ad attività di confronto e programmazione territoriale.

Nei casi in cui quanto sopra non risulti applicabile per specifiche tipologie e/o fasi dei servizi, l'ente gestore dovrà specificarne le motivazioni nel rispetto dei diritti inalienabili dell'individuo.

Definizione degli indirizzi generali (mission)

La direzione dell'ente gestore deve definire, fin dal momento della sua costituzione, la mission, ovvero l'impegno che, attraverso lo svolgimento dell'attività, si vuole dedicare al raggiungimento di un obiettivo generale di carattere socio-terapeutico educativo.

La direzione deve definire il risultato generale che si vorrà raggiungere ed individuare la tipologia di utenza e di servizio di riferimento, fermi restando gli obiettivi di cura, recupero e prevenzione.

Nel definire la tipologia di utenza dovranno essere presi in considerazione i parametri relativi a:

- compatibilità di fattori soggettivi (età, sesso, problemi e disturbi personali);
- tipologia della problematica in relazione alle caratteristiche della struttura (per esempio, dislocazione, competenze operatori).

La tipologia/modello di servizio potrà far riferimento, per esempio, a:

- approcci teorici;
- linee generali di riferimento che connotano il modello terapeutico.

Sulla base della mission, deve essere determinato e documentato il modello generale d'intervento (progetto terapeutico dell'ente erogatore) e, quindi, i livelli di servizio che si è in grado di garantire.

Tale modello dovrà essere periodicamente riesaminato anche in funzione delle informazioni di ritorno ricevute, degli esiti delle periodiche attività di controllo e dell'evoluzione della normativa cogente applicabile.

L'attività di riesame dovrà essere registrata.

Definizione dei ruoli e delle responsabilità

Nell'ambito dell'ente gestore devono essere individuate le responsabilità con riferimento a:

- compiti professionali degli operatori (singoli e in équipe);
- gestione e controllo dei singoli processi;
- creazione di canali di comunicazione con pazienti, committente, famiglie, istituzioni e territorio;
- miglioramento continuo del servizio.

Al fine di garantire una corretta ripartizione dei compiti e delle responsabilità, la direzione dovrà definire ed assegnare le funzioni (incluse quelle connesse con l'organizzazione della vita quotidiana) ed il ruolo di ciascuno, nel conseguimento degli obiettivi.

Dovrà, inoltre, definire le interfacce, ovvero come le diverse funzioni dovranno relazionarsi una all'altra per facilitare la realizzazione dei processi, sviluppando il lavoro d'équipe.

DEFINIZIONE E GESTIONE DEL PROGETTO TERAPEUTICO INDIVIDUALIZZATO

Deve essere definito e documentato un progetto terapeutico individuale sulla base:

- delle caratteristiche del paziente, dei suoi bisogni e del suo contesto sociale;
- dei risultati che si vogliono ottenere;

- della capacità di risposta dell'ente gestore in termini organizzativi interni e di integrazione e ricorso ai servizi della rete.

Il progetto terapeutico individuale, deve comprendere almeno:

- inquadramento multidimensionale del paziente svolta da personale abilitato;
- individuazione dei bisogni effettuata dall'ente gestore;
- obiettivi terapeutici condivisi con il committente;
- singole attività e caratteristiche per tipo di intervento;
- strumenti e metodi di intervento;
- tempi indicativi di realizzazione e frequenza degli interventi;
- titolari degli interventi;
- modalità di verifica;
- procedure e tempi per le modifiche in itinere.

Si dovranno, inoltre, specificare le attività applicabili con riferimento a interventi di carattere medico, psicologico e sociale anche a carattere specialistico (se previsti) individuali o di gruppo.

Per gli interventi di questo tipo, si dovrà stabilirne il numero e le modalità.

Eventuali modifiche che si rendessero necessarie al progetto terapeutico dovranno tener conto delle informazioni raccolte dall'équipe nella fase di verifica e dovranno essere condivise dall'utente.

La conclusione del progetto o la sua prematura interruzione deve essere adeguatamente identificata, registrata e comunicata al committente e altri eventuali soggetti coinvolti nella gestione del caso entro un periodo di tempo stabilito.

Eventuali riammissioni devono essere concordate di nuovo con il committente e con altri eventuali soggetti coinvolti nella gestione del caso.

Gestione delle risorse umane

La Direzione deve garantire i seguenti aspetti:

Requisiti per il personale

Devono essere individuati i requisiti minimi di qualificazione per tutto il personale coinvolto in termini di formazione di base, di esperienze e di requisiti personali coerentemente con quanto previsto dalla normativa vigente per garantire il raggiungimento del risultato prefissato.

Il responsabile di programma dell'ente erogatore deve possedere almeno:

- competenze gestionali;
- competenze specifiche sul lavoro di gruppo e sul coordinamento di gruppi di lavoro;
- comprovata esperienza tecnica e/o terapeutica specifica nel settore delle dipendenze.

Devono essere definite e documentate procedure per la selezione, la motivazione e l'inserimento degli operatori e, in generale delle risorse umane, dell'ente erogatore.

Tali procedure devono coprire anche la formazione/addestramento iniziale eventuale, l'immissione organica, il tutoraggio e l'accompagnamento al ruolo.

Devono essere previste periodiche attività di valutazione del personale per verificarne l'operato e la motivazione al compito assegnato e per poter sviluppare il potenziale umano.

Coinvolgimento e motivazione

Gli operatori devono essere coinvolti nel raggiungimento dei risultati previsti, anche attraverso la condivisione del modello di lavoro.

A tal fine, la direzione deve pianificare ed attuare azioni di stimolo tendenti ad aumentare il livello di motivazione che possono comprendere, per esempio, seminari interni, incontri o confronti e creando occasioni di comunicazione sulle attività ed i progetti svolti all'interno dell'ente gestore.

Deve essere garantita trasparenza sui meccanismi di incentivazione verso gli operatori ed una attività di valutazione della soddisfazione degli operatori.

Capacità relazionali

L'aspetto relazionale deve essere sviluppato sia verso il destinatario del servizio sia verso l'altro personale impiegato nel processo di erogazione del servizio sia verso l'esterno.

In particolare, deve essere valutata e sviluppata la capacità di lavorare sia nell'ambito di team pluri-professionali che di team professionalmente omogenei.

Nell'ambito dell'ente gestore, devono essere promosse attività finalizzate allo sviluppo della capacità di ascolto e comprensione da parte degli operatori delle esigenze del paziente

Formazione e aggiornamento

La formazione deve essere pianificata in base ai bisogni formativi del personale e in funzione degli obiettivi del servizio e deve comprendere attività di supporto tecnico-professionale per gli operatori.

Tale formazione deve essere registrata così come l'esito dei programmi di aggiornamento.

In particolare, il personale deve essere selezionato e successivamente formato in modo da poter sviluppare e monitorare la capacità di relazione.

Devono essere sviluppate in modo continuo le competenze gestionali dei responsabili.

Supervisione

L'ente gestore deve predisporre e programmare un'attività di supervisione che riguardi:

- supervisione clinica;
- supervisione sui gruppi di lavoro rispetto all'équipe e alle modalità organizzative.

La frequenza di tale supervisione deve tenere conto delle concrete esigenze del servizio.

La conduzione di tale attività deve essere attribuita ad un soggetto in possesso di comprovati requisiti professionali in accordo con la normativa cogente in vigore.

Attività di misura, analisi e miglioramento

Devono essere definite e sviluppate tecniche per la misura, monitoraggio e verifica della conformità delle attività e dei processi di erogazione del servizio ai requisiti definiti.

Queste tecniche (comprese le tecniche statistiche) devono essere periodicamente riesaminate per verificarne l'efficacia.

Deve essere definito ed adottato un sistema di valutazione dei risultati sul singolo caso e di follow-up periodico e (eventualmente d'intesa con i Servizi Territoriali) anche dopo l'intervento in relazione anche al progetto terapeutico individuale.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.24

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (Indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI Strutture ambulatoriali di accoglienza e diagnosi								
<u>Personalizzazione dell'intervento e valutazione multidisciplinare</u>	N° nuovi utenti e reingressi che hanno ricevuto una valutazione di almeno 2 professionisti di discipline differenti, (di cui un medico) entro 2 mesi /N° totale utenti in accoglienza nel SerT nello stesso arco di tempo*100		Indica l'efficienza della struttura di effettuare una valutazione multi dimensionale e la capacità di effettuare la personalizzazione dell'intervento terapeutico	>=70%	Rete, azienda, unità operativa, regione	Sistema informativo aziendale	Indicatore annuale Indica il numero di utenti che hanno avuto almeno un colloquio contemporaneo / concomitante con figure mediche e/o di area psico-sociale	
<u>Definizione del progetto terapeutico</u>	N° utenti in carico con progetto terapeutico / N° utenti entrati in programma (carico)		Indica quanto il programma terapeutico è personalizzato e quanto sia stata effettuata una adeguata diagnosi e programmazione degli interventi	>= 70%	Rete, azienda, unità operativa, regione	Sistema informativo aziendale	Indicatore annuale Il progetto terapeutico (quindi con indicazioni degli obiettivi, anche a breve, medio e lungo termine,), definito. anche in maniera sintetica e codificata, non necessariamente in forma di relazione	

Allegato 8.24

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI Strutture di trattamento ambulatoriale								
<u>Adeguatezza del trattamento</u>	N° utenti ammessi al trattamento sui quali viene effettuato monitoraggio dell'andamento del programma terapeutico secondo le procedure definite /Tot. pazienti ammessi al trattamento *100		E' un indicatore di processo che sorveglia il rischio di non adeguamento del trattamento e quindi misura l'efficacia professionale della struttura				A campione (almeno 40 casi /anno)	
<u>Ritenzione in trattamento</u>	N° pazienti che avendo iniziato il trattamento sono ancora in cura dopo 6 mesi/ Totale pazienti presi in carico * 100.	Calcolare l'indicatore per: - dipendenti da alcol - dipendenti da eroina - poliassuntori	Indica la capacità delle strutture di ritenere in trattamento e del sistema rete di ingaggio appropriato		Rete, azienda, unità operativa, regione	Sistema informativo aziendale	Semestrale I risultati sono influenzati dalla selezione della casistica e della strutturazione della rete	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.24

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI. (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (Indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Astinenza da sostanze	N° pazienti in trattamento da 6 mesi astinenti da sostanze / N° pazienti in trattamento da 6 mesi * 100	Calcolare l'indicatore per: - Consumatori sostanze illegali - Alcolisti - tabagisti	Indicatore di efficacia dell'attività			Documentazioni e clinica	Rilevazione annuale	
Miglioramento rapporto con le sostanze	N° utenti in carico che hanno migliorato il rapporto con le sostanze a 6 mesi e 1 anno dalla presa in carico/totale utenti in carico * 100	Rilevare: - la riduzione della frequenza d'uso delle sostanze - cambiamenti nelle modalità d'uso - il passaggio dall'uso di droghe pesanti a droghe leggere			Rete, azienda, unità operativa, regione	Sistema informativo aziendale e sistema di valutazione	A 6 mesi e 1 anno dalla presa in carico	

Allegato 8.24

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato, per altre necessità)
<u>Soddisfazione degli utenti</u>	Applicazione di tecniche e/o strumenti per la rilevazione della soddisfazione degli utenti a cadenza periodica	Ogni servizio può dotarsi di proprie modalità di misurazione	La rilevazione sistematica (strumenti ad hoc) della soddisfazione del servizio da parte degli utenti fornisce suggerimenti per il miglioramento		Utenti, rete, azienda, unità operativa, regione	Ricerca ad hoc	Data la tipologia dell'utenza possono essere utilizzati anche metodi qualitativi (focus group, interviste) oltre ai questionari. Rilevazione a campione	
<u>Mortalità per overdose</u>	N° decessi per overdose in consumatori di eroina elettiva o associata/Tot. pazienti in carico come consumatori di eroina elettiva o associata		Indicatore di risultato che misura l'efficacia dell'attività			Documentazione clinica	Annuale	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.24

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità).
Sieroconversioni (Hiv, Epatite)	N° di pazienti sieroconvertiti da quando sono stati presi in carico al. SerT/Totale pazienti in carico*100		Indicatore di risultato che misura l'efficacia dell'attività.			Documentazione clinica	Annuale	

Allegato 8.24

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI Unità di strada								
Attività e rapporto con gli utenti	N° contatti / totale ore di attività	Suddivisione dell'indicatore per periodi (trimestri) e complessivo per anno.	Indica l'efficienza degli interventi	Minimo 1/1 (1 contatto all'ora)	Unità di strada, rete, azienda ASP, unità operativa, regione	Schede ambulatorio mobile	L'ambulatorio mobile deve essere dotato di strumenti di rilevazione giornalieri per ogni uscita	
Materiale di profilassi consegnato	N° di materiale consegnato	Articolare per i diversi tipi di materiale	Indica la "produttività" sulla strada dell'unità mobile		Unità di strada, rete, azienda ASP, unità operativa, regione	Schede ambulatorio mobile	Le unità mobili devono essere dotate di strumenti di rilevazione giornalieri per ogni uscita. La rilevazione è trimestrale.	
Efficacia della rete dei servizi	N° utenti che dalla struttura mobile passano alla rete dei servizi/ totale utenti contattati *100		E' un indicatore di processo che indica la capacità della struttura mobile di integrarsi nella rete e di instaurare contatti solidi con gli utenti.		Unità mobile, rete, azienda Usi, unità operativa, regione	Osservatorio Tossicodipendenze ASP	La rilevazione è annuale.	

Allegato 8.24

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI Strutture semiresidenziali a tipologia pedagogico-riabilitativa							
Strutture semiresidenziali a tipologia terapeutico-riabilitativa							
Strutture residenziali a tipologia pedagogico-riabilitativa							
Strutture residenziali a tipologia terapeutico-riabilitativa							
<u>Efficacia del trattamento</u>	N° totale di utenti che hanno concluso il programma positivamente presso strutture/N° totale utenti accolti nelle strutture *100	Articolazione dell'indicatore per tipologia di struttura	Indica l'efficacia delle strutture	Struttura ASP Regione	Rilevazione ad hoc a cura della struttura	Rilevazione annuale	
<u>Valutazione risultati dei trattamenti</u>	Adozione di un sistema di monitoraggio e valutazione dei risultati ottenuti con gli interventi	Definito dalle stesse comunità Articolazione dell'indicatore per tipologia di struttura	Fornisce una metodologia di rilevazione dei fattori che influiscono sull'efficacia dei trattamenti	Utenti Azienda Unità Operativa	Sistema strutturato (audit/utilizzo di altri strumenti)	Strutturare un sistema che sia in grado di valutare le variabili che influiscono sull'efficacia dei trattamenti nelle strutture. Tale sistema, se non standardizzato, è applicabile solo in ambito locale	

Allegato 8.24

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Tasso di utilizzo dei posti letto (per le strutture residenziali)	$GCT / (P * 365) * 100$ GCT=giorni di presenza in ct P=posti disponibili in ct		Fornisce una indicazione sul tasso di utilizzo della struttura		ASP Regione struttura	Struttura	Rilevazione annuale	
Audit per valutare modalità e cause degli abbandoni	Adozione audit	Definito dalle stesse comunità	Fornisce una metodologia di rilevazione dei fattori che influiscono sull'efficacia/ continuità dei trattamenti (vedi requisiti specifici delle strutture)		Unità operativa	Ricerca ad hoc	L'audit risente delle caratteristiche locali dei servizi	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.24

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI Strutture residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da patologie psichiatriche								
<u>Efficacia del trattamento</u>	N° pazienti che completano positivamente il programma concordato/Tot pazienti ammessi * 100		Indica la capacità della struttura di intervento appropriato e l'efficacia del trattamento		Struttura, azienda, regione	Sistema Informativo aziendale	Annuale	
<u>Audit clinico delle cause di interruzione</u>	Adozione audit	Definito dalle stesse comunità	Fornisce una metodologia di rilevazione dei fattori che influiscono sull'efficacia/ continuità dei trattamenti		Unità operativa	Ricerca ad hoc	L'audit risente delle caratteristiche locali dei servizi	
<u>Tasso di utilizzo dei posti letto</u>	GCT/ (P*365)*100 GCT=giorni di presenza in ct P=posti disponibili in ct.		Fornisce una indicazione sul tasso di utilizzo della struttura.		ASP Regione struttura	Struttura	Rilevazione annuale	

Allegato 8.24

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (Indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
INDICATORI Strutture residenziali per persone dipendenti da sostanze d'abuso con figli minori (o donne in gravidanza)								
Efficacia del trattamento	N° totale di utenti che hanno concluso positivamente il programma presso strutture / N° totale utenti inviati presso le strutture *100	Articolazione dell'indicatore per tipologia di struttura e per profilo di gravità dell'utente	Indica l'efficacia dell'intervento presso strutture e la capacità di ritenzione delle stesse		ASP Regione struttura	Struttura	Rilevazione annuale	
Tasso di utilizzo dei posti letto	$GCT / (P * 365) * 100$ GCT=giorni di presenza in ct P=posti disponibili in ct		Fornisce una indicazione sul tasso di utilizzo della struttura		ASP Regione struttura	Struttura	Rilevazione annuale	
Audit per valutare modalità e cause degli abbandoni	Adozione audit	Definito dalle stesse comunità	Fornisce una metodologia di rilevazione dei fattori che influiscono sull'efficacia/ continuità dei trattamenti (vedi requisiti specifici delle strutture)		Unità operativa	Ricerca ad hoc	L'audit risente delle caratteristiche locali dei servizi	

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.25

8.25

**Requisiti Specifici
per l'accreditamento
delle Strutture di
Fisica Sanitaria**

Premessa

Nell'ambito dell'Azienda Sanitaria il Servizio di Fisica Sanitaria è una struttura che svolge attività specialistiche sanitarie nonché attività di progettazione, controllo e gestione connesse con le applicazioni della Fisica, con particolare riguardo all'impiego delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti in campo medico. Promuove l'introduzione e lo sviluppo a livello aziendale di applicazioni di informatica medica. Ha strette interrelazioni con i Servizi di Radiodiagnostica, di Radioterapia e di Medicina Nucleare.

In relazione alla complessità delle attività svolte si individuano due tipologie strutturali:

- a) Servizio (o Unità Operativa Polispecialistica) di Fisica Sanitaria: "struttura complessa polispecialistica" nella quale sono attivati almeno tre dei quattro settori specifici di competenza (Radioprotezione, Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare).
- b) Unità (o Unità Operativa Specialistica) di Fisica Sanitaria: "struttura complessa monospecialistica" che svolge la sua attività in almeno uno dei settori della Radiodiagnostica, Radioterapia o Medicina Nucleare. Tale struttura può avere diversi livelli di complessità a seconda del numero e del livello di differenziazione delle strutture radiologiche coinvolte (ambito territoriale vasto) e del numero e della tipologia delle apparecchiature ad alta tecnologia (TC, Angio, RM, CR, PACS).

Da un punto di vista strutturale il servizio è organizzato per settori:

- Radioprotezione
- Fisica della Radiodiagnostica
- Fisica della Radioterapia
- Fisica della Medicina Nucleare

Settore di Radioprotezione

Le principali attività sono:

- gestione della protezione dalle radiazioni ionizzanti del personale e dei pazienti;
- organizzazione e coordinamento delle attività di Esperto Qualificato (D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000);
- organizzazione e coordinamento delle attività dell'Esperto Responsabile Impianto RM (D.M. 2/8/91, D.M. 3/8/93 e D.P.R. 8/8/94);
- gestione dei rapporti con il Servizio Prevenzione Protezione (D.Lgs. 626);
- gestione della dosimetria esterna ed interna del personale esposto alle radiazioni; (in alcuni casi gestione diretta del servizio di dosimetria individuale);
- gestione isotopi e smaltimento rifiuti radioattivi;
- gestione istanze autorizzative e documentazione di legge;
- valutazione della dose di radiazioni al paziente e dei rischi relativi. Stima della dose e dei rischi al feto nei casi di esami radiologici su pazienti in stato di gravidanza (in collaborazione con i Servizi di Radiologia).

Settore di Fisica in Radioterapia

Le principali attività sono:

- gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature di Radioterapia (TCT, Acceleratori, Simulatori, Unità di brachiterapia,...) per quanto di competenza;
- piani di trattamento radioterapici (2 e 3D) per trattamenti esterni e brachiterapia;
- dosimetria dei fasci radianti e delle sorgenti radioattive;
- dosimetria del paziente procedure di set-up;
- terapia metabolica (o radioisotopica) In alcuni casi queste attività sono di pertinenza del Settore di Medicina Nucleare;

- applicazioni di informatica e gestione delle immagini;
- ricerca applicata alla clinica, con particolare riferimento allo studio di tecniche di trattamento ottimali;
- ottimizzazione dei trattamenti e radioprotezione del paziente con particolare riferimento a quanto richiesto dal D. Lgs 187/2000.

Settore di Fisica in Radiodiagnostica

Le principali attività sono:

- gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature (radiologia tradizionale, TC, RM, CR, DR, US, ecc.);
- dosimetria dei fasci radianti;
- ottimizzazione degli esami e dosimetria del paziente, con particolare riferimento alla valutazione dei Limiti diagnostici di Riferimento ed a quanto previsto dal DL.gs 187/2000;
- applicazioni di informatica e gestione delle immagini;
- ricerca applicata alla clinica, con particolare riguardo allo studio di tecniche di ottimizzazione dell'immagine radiologica

Settore di Fisica in Medicina Nucleare

Le principali attività sono:

- gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature di Medicina Nucleare (Gamma Camere, PET, Ciclotrone, ecc...);
- dosimetria e spettrometria delle sorgenti;
- ottimizzazione degli esami e dosimetria del paziente, con particolare riferimento alla valutazione dei Limiti diagnostici di Riferimento ed a quanto previsto dal DL.gs 187/2000;
- applicazioni di informatica e gestione delle immagini;
- ricerca applicata alla clinica, con particolare riguardo allo studio di tecniche di ottimizzazione dell'immagine radioisotopica.

Da un punto di vista funzionale il servizio è organizzato per aree omogenee di attività:

- attività produttive di tipo sanitario, rivolte ad utenti interni ed esterni all'Azienda;
- attività di controllo e di gestione;
- attività di relazione con altre Strutture o Enti;
- attività di ricerca e sviluppo per l'implementazione di nuove metodiche;
- attività di consulenza, didattica e formazione.

Attività produttive

Nel Settore della Radioterapia:

Piani di trattamento radioterapico ed altre prestazioni specialistiche previste nel Tariffario Nazionale.

In particolare:

- Studio fisico-dosimetrico con elaboratore su scansioni TC o RM o US, ecc...;
- Studio fisico-dosimetrico – calcolo della dose in punti;
- Definizione di compensatori sagomati fisici o dinamici;
- Definizione di Schermature;
- Dosimetria in vivo: controllo fisico della ripetibilità del trattamento e controllo fisico di radioprotezione.

Nel Settore della Radiodiagnostica:

- Valutazione della dose erogata al paziente durante l'attività di radiodiagnostica tradizionale o interventistica;

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.25

- Valutazione della dose erogata al paziente in stato di gravidanza;
- Stima dei rischi connessi con l'impiego delle radiazioni, in collaborazione con gli specialisti dei Servizi di Radiologia.

Nel Settore della Medicina Nucleare:

- Valutazione della dose assorbita dal paziente durante l'attività di diagnostica;
- Valutazione della dose assorbita dal paziente in stato di gravidanza;
- Stima dei rischi connessi con l'impiego delle radiazioni, in collaborazione con gli specialisti dei Servizi di Medicina Nucleare;
- Valutazione della dose assorbita ai vari organi del paziente in terapia radioisotopica (metabolica, sistemica, intralesionale, intraperitoneale). In alcune realtà queste attività fanno riferimento al Settore della Radioterapia;
- Controllo radioprotezionistico sul paziente ai fini della radioprotezione della popolazione;
- Studio fisico dosimetrico con elaboratore su scansioni SPECT, multimodali, della dose al target e agli organi critici.

Attività di controllo e gestione

Le principali attività di controllo gestionali sono:

- Controlli di qualità delle apparecchiature in Fisica Sanitaria, Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare (principalmente di accettazione e stato);
- Dosimetria sui fasci in Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare;
- Gestione della protezione dalle radiazioni ionizzanti del personale e dei pazienti;
- Organizzazione e coordinamento delle attività di Esperto Qualificato (D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000);
- Gestione dei rapporti con il Servizio Prevenzione Protezione (D.Lgs. 626);
- Gestione della dosimetria esterna ed interna del personale esposto alle radiazioni;
- Gestione isotopi e smaltimento rifiuti radioattivi;
- Gestione istanze autorizzative e documentazione di legge;
- Procedure acquisto attrezzature per Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare, per quanto di competenza;
- Supporto tecnico alla gestione attrezzature per Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare, per quanto di competenza;
- Gestione della strumentazione di Fisica Sanitaria.
- Implementazione del "sistema qualità".

Attività di ricerca e sviluppo

Le principali attività di ricerca e sviluppo sono:

- Nuove metodiche per la caratterizzazione, la valutazione e l'erogazione della dose da radiazioni ionizzanti e non ionizzanti in diagnostica e terapia;
- Nuove metodiche informatiche e di imaging biomedico in diagnostica e terapia.
- Statistica ed elaborazione scientifica dei dati.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.25

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Le tabelle che seguono indicano le caratteristiche degli spazi e delle attrezzature che debbono essere possedute per erogare prestazioni di Fisica Sanitaria. Ogni struttura erogatrice dovrà possederli in riferimento alla tipologia e al livello di complessità delle prestazioni erogate.

Ambienti o spazi	Note
Area attesa	
Archivio documentazione di legge	Eventualmente all'interno del settore attività amministrative
Locali per la conservazione e calibrazione della strumentazione;	
Locali per l'esecuzione dei piani di trattamento radioterapici (terapia dall'esterno e brachiterapia)	Se è presente la Radioterapia. Tali locali possono essere eventualmente dislocati in Radioterapia.
Locali per le attività di dosimetria	Tali locali possono essere eventualmente dislocati in altra sede.
Locale per le attività di controllo della contaminazione interna del personale	Tali locali possono essere eventualmente dislocati in Medicina Nucleare.
Ambienti attrezzati per il decadimento dei liquami radioattivi di origine organica	Se è presente la Medicina Nucleare o la Radioterapia Metabolica (Radioisotopica). Tali locali possono essere eventualmente dislocati in sede diversa.
Locali di lavoro per il personale	
Spogliatoi	Anche centralizzati
Servizi igienici	

Le dimensioni ed il numero dei locali richiesti dipendono dalla attività svolta e devono essere congruenti con le disposizioni di legge in materia.

Deve essere disponibile la funzione di segreteria.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.25

Attrezzature

Attrezzature	Note
Elettrometri di precisione e set di camere a ionizzazione per la dosimetria assoluta dei fasci (sia per terapia dall'esterno che brachiterapia)	Se è presente la Radioterapia
Fantoccio dosimetrico a scansione in acqua per la costruzione delle curve di dose in profondità e dei profili dei fasci radianti	"
Sistemi dosimetrici per la verifica delle dosi in vivo	"
Fantocci di differenti tipologie (antropomorfi, acqua equivalenti, ecc...) per la verifica dei trattamenti	"
Sistemi per l'esecuzione dei piani di trattamento sia per irraggiamento esterno che per brachiterapia	"
Sistemi per la simulazione virtuale	"
Sistemi per la dosimetria di area e/o volume con lastre radiografiche, gascromiche, diodi, materiali termoluminescenti, gel ecc...	"
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature radianti (dosimetri, strumenti per la misura dei profili di dose, oggetti test, mire, fantocci, ecc...)	"
Dosimetri individuali (a TLD, film, a lettura diretta o altro) per la valutazione della dose al personale	
Camere a ionizzazione ad alta sensibilità (o contatori proporzionali o geiger) per la valutazione del campo di radiazione ambientale.	
Camere a ionizzazione (o dosimetri a stato solido o altro) per misure di dose sui fasci di Radiodiagnostica	Se è presente la Radiodiagnostica
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature di Radiodiagnostica (dosimetri, strumenti per la misura della tensione, oggetti test, mire, fantocci, camere per la misura del prodotto dose x area, ecc...)	"
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature emittenti radiazioni non ionizzanti (in particolare Risonanza Magnetica Nucleare)	Se è presente tale attività
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature ad ultrasuoni	"
Contatori di Geiger (o proporzionali) ad ampia superficie per la rivelazione della contaminazione superficiale	Se è presente la Medicina Nucleare
Sistemi spettrometrici (a NaI o stato solido) per analisi isotopica fissi e/o portatili	"
Sistemi per la valutazione della dose interna del personale (contaminometri, scintillatori per conteggio delle urine, captazione interna, ecc...)	"
Sistemi di vasche per il decadimento degli effluenti liquidi dei pazienti sottoposti a Terapia Metabolica	Se è presente la Terapia Metabolica
Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature di Medicina Nucleare (sorgenti puntiformi lineari o estese, fantocci di varia tipologia)	
Sistemi informatici (personal computer, workstation, server) per l'elaborazione dei dati ed il calcolo scientifico. Fantocci di differenti tipologie per il controllo dell'attività in terapia radioisotopica nel paziente ai fini del calcolo della dose al paziente	

Personale

Il personale dirigente del Servizio di Fisica Sanitaria è costituito, secondo la normativa vigente, da Fisici Specialisti, cioè da laureati in Fisica, provvisti del diploma di specializzazione in Fisica Sanitaria. Tali operatori sono supportati da personale Tecnico.

Tale personale è costituito da Operatori della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro (OPALL) (attualmente rappresentato da Periti Industriali con differenti specialità) e da Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM).

Per quanto riguarda la dotazione di personale conviene distinguere i diversi settori di attività.

- a) Radioprotezione. Si considera che una struttura Ospedaliera in cui sia presente almeno uno dei servizi di Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare con caratteristiche di riferimento (vedi oltre) richieda un nucleo di personale dedicato alla radioprotezione costituito da Fisici Specialisti, figure Tecniche (TSRM o OPALL) e personale di supporto.
- b) Fisica in Radioterapia. Si ritiene che un Servizio di Radioterapia di riferimento (con una dotazione di 2 macchine ad alta energia, un simulatore, un apparecchio per brachiterapia after-loading e con una produttività minima di 700 pazienti l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e costituito da Fisici Specialisti e da figure Tecniche (TSRM o OPALL). La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti e al loro pieno utilizzo.
- c) Fisica in Medicina Nucleare. Si ritiene che un Servizio di Medicina Nucleare di riferimento (con una dotazione di 2 Gamma Camere e con una produttività minima di 5000 esami l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e deve comprendere almeno 1 Fisico Specialista. La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti (Gamma Camere, PET, Ciclotroni), al loro pieno utilizzo e all'eventuale presenza dei reparti di terapia metabolica.
- d) Fisica in Radiodiagnostica. Si ritiene che un Servizio di Radiologia di riferimento (con una dotazione di 1 Tomografo Computerizzato, un Tomografo a Risonanza Magnetica, 10 apparecchi radiogeni, un sistema di gestione digitale delle immagini, con una produttività minima di 125.000 esami l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e in cui sia presente almeno 1 Fisico Specialista. La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti e al loro pieno utilizzo.

Acquisizione servizi

Per garantire un adeguato livello di qualità delle prestazioni fornite dai Servizi di Fisica Sanitaria, è indispensabile predisporre e mantenere attiva una procedura che consenta la corretta e puntuale valutazione dei fornitori in relazione alla "criticità" delle apparecchiature e dei beni di specifico utilizzo dei servizi stessi.

Occorre infatti assicurare, attraverso la definizione dei rapporti con i fornitori e le metodologie di valutazione, di selezione e verifica dei fornitori stessi, che:

- i prodotti acquistati rispondano sistematicamente alle specifiche definite e abbiano i requisiti necessari per garantire il raggiungimento degli standard di qualità dichiarati in documenti ad uso interno ed esterno;
- i tempi di consegna siano congrui con le necessità del Servizio.

I prodotti e servizi utilizzati per le attività dei Servizi di Fisica Sanitaria si possono suddividere in:

- PRODOTTI di CLASSE A, (prodotti critici) che hanno diretta influenza sulla qualità tecnica delle attività svolte, e comprendono i fantocci, le sorgenti radioattive certificate e la strumentazione di misura, dotazione informatica (hardware e software)
- PRODOTTI di CLASSE B, (prodotti non critici) che, pur importanti per caratteristiche intrinseche ai fini del risultato finale, non hanno però influenza diretta sulla qualità dell'attività svolta, e comprendono le pellicole radiografiche, supporti cartacei e il materiale di consumo nonché prodotti speciali per particolari lavorazioni.
- SERVIZI (anch'essi suddivisibili in due classi A e B) quali, ad esempio, fornitura periodica di dosimetri individuali (se tale attività non è svolta all'interno), taratura di sistemi dosimetrici, smaltimento rifiuti radioattivi, servizi di assistenza e manutenzione di apparecchiature, ecc.

Devono essere stabiliti criteri per la qualifica dei fornitori ed i fornitori dei prodotti di CLASSE A o Servizi e devono essere inseriti in apposita tabella "Elenco dei fornitori del Servizio di Fisica Sanitaria".

Clinical competence e formazione

Nell'ambito dell'Azienda Sanitaria, il Fisico Specialista opera all'interno di un Servizio di Fisica Sanitaria e svolge sia attività specialistiche sanitarie (cui corrispondono prestazioni eseguite sul paziente) sia attività di progettazione, controllo e gestione. Il percorso professionale di un Fisico Specialista di nuovo inserimento all'interno di una Azienda Sanitaria inizia con il bagaglio formativo ricevuto alla Scuola di Specializzazione in Fisica Sanitaria. Tale bagaglio deve consentirgli di inserirsi produttivamente in uno dei settori specifici (Radioprotezione, Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare).

Alla luce dello sviluppo rapido delle conoscenze nel settore della Fisica Medica, si ritiene proficuo che il giovane neospecializzato si dedichi in modo completo (o almeno prevalente) ad un settore specifico, in modo da consolidare e mantenere nel tempo una effettiva "competenza fisica" nel settore.

Si ritiene che per il mantenimento della competenza fisica un utile riferimento sia costituito dal Decreto 7 maggio 1997 Tabella B relativo allo "Standard complessivo di addestramento professionale". Le attività da svolgere, riportate qui di seguito, si riferiscono al periodo di un triennio.

Radioterapia:

Terapie radianti:

- a) N.80 piani di trattamento personalizzati per terapie con fasci esterni e 8 piani di trattamento personalizzati per brachiterapia (dove viene effettuata).
- b) N. 30 sessioni di misura e controllo intesi come:
 - taratura iniziale e verifica periodica delle diverse macchine di trattamento radioterapeutico secondo protocolli nazionali o internazionali
 - implementazione dei dati dosimetrici e dei parametri delle macchine sul sistema computerizzato di elaborazione dei piani di trattamento
 - controllo della ripetibilità del trattamento radioterapico per le diverse macchine e tecniche di irradiazione
- c) N.8 casi di progettazione di sistemi di collimazione supplementare, schermi, spessori compensatori e sistemi di immobilizzazione del paziente

Medicina Nucleare

- a) N. 2 controlli di qualità sui generatori di radioisotopi a breve emivita e sui prodotti marcati (laddove siano presenti Ciclotroni)
- b) N. 5 piani di trattamento per terapia metabolica con radionuclidi
- c) N. 20 sessioni di controllo di qualità sulle gamma camere, SPECT, PET.

Radiodiagnostica

- a) N. 8 sessioni di misura dei parametri fisici e geometrici su installazioni radiologiche quali: IBTV, Portatili grafia, Radiologia tradizionale e digitale, TAC, Mammografia, RMN e altrettante valutazioni sul materiale sensibile radiografico e sui fattori di camera oscura
- b) N. 2 interventi per la misura della dose al paziente.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Allegato 8.25

Nel caso del Dirigente Fisico Direttore del Servizio, non si ritiene che debbano essere richiesti requisiti per il mantenimento della competenza, in considerazione vuoi delle sue funzioni prevalentemente di tipo organizzativo - gestionale, vuoi delle conoscenze comunque già acquisite.

Per il personale laureato è comunque necessaria la partecipazione a corsi di aggiornamento professionale specifico, riconosciuti dal Ministero della Sanità, dalla Regione o da Società Scientifiche Nazionali o Internazionali per complessivi 5 giorni ogni anno.

La formazione del personale tecnico deve seguire un percorso parallelo, con la destinazione prevalente ad un settore specifico di attività e la partecipazione a corsi di aggiornamento professionale per una durata di almeno due giorni ogni anno, per i TSRM secondo ECM.

Qualificazione dei processi

Il Servizio di Fisica Sanitaria costituisce un punto nodale del Sistema Qualità Aziendale: implementa al suo interno le procedure del sistema e, nel contempo, in ossequio ai dispositivi di legge (D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D.Lgs. 187/2000 e D.Lgs. 241/2000), si pone come elemento di riferimento nei confronti dei Servizi Sanitari di Radiologia, Radioterapia, Medicina Nucleare per i controlli di qualità delle relative apparecchiature.

Il sistema qualità (in particolare le Norme UNI 8459 e CEI 62-55) prevede infatti non solo lo sviluppo e l'impiego di procedure per il controllo delle apparecchiature (codificate nei "Manuali per il controllo di qualità") ma l'implementazione, in ogni attività di servizio, di procedure svolte secondo i criteri generali della "qualità totale": l'implementazione di tali procedure "qualifica" i relativi processi

Radioterapia

E' il settore dove la qualificazione dei processi riveste la maggiore criticità. Tutto l'iter del paziente all'interno del Reparto deve essere sottoposto a precisi protocolli clinici e a processi ottimizzati. Per la qualità del risultato complessivo è indispensabile coniugare la più stretta collaborazione con la componente medica con la più precisa definizione dei relativi compiti e responsabilità. Per quanto afferisce alle attività in cui il Servizio di Fisica è più direttamente coinvolto si individuano due processi fondamentali.

Il primo processo ("pianificazione fisica del trattamento") è quello che parte dall'identificazione del bersaglio tumorale, dell'entità della dose da somministrare e del relativo frazionamento (di competenza del Medico Specialista), allo sviluppo del piano di trattamento ottimale (di competenza del Fisico Specialista), alla definitiva adozione del piano (di competenza del Medico Specialista).

Il secondo processo ("pianificazione tecnica del trattamento"), strettamente connesso con il precedente e che lo comprende, riguarda l'iter decisionale che parte dall'acquisizione di informazioni di imaging diagnostico (TC, RM, US, PET), di imaging specifico di radioterapia (TC, RM, Simulatore X, Simulatore Virtuale), "pianificazione fisica del trattamento" (vedi sopra), predisposizione dei sistemi di Controllo e Verifica con i parametri del trattamento, Imaging di controllo ed infine verifica del trattamento alle macchine radianti (Film Portali e Sistemi Digitali Diretti), dosimetria di controllo in vivo. In questo secondo processo i ruoli relativi degli specialisti (Medico e Fisico) non hanno ancora una codifica stabilita ed è quindi ancor più necessario che le metodiche adottate siano riviste e codificate quali procedure di qualità. Questo processo interdisciplinare coinvolge tutte le professionalità, ciascuna nell'ambito della propria specifica competenza. Oltre all'implementazione delle procedure di cui sopra la qualificazione dei processi richiede l'evidenziazione di alcuni punti specifici:

Dose al paziente: allo stato attuale il riferimento obbligato è alla pubblicazione 50 della ICRU (International Commission of Radiological Units) dal titolo "Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy) che stabilisce che la variazione massima della dose di radiazione all'interno della regione bersaglio ("planning target volume") deve essere all'interno dell'intervallo (+7 - 5 %) della dose prescritta. Questo assunto impone limiti stringenti a tutti gli "anelli della catena" che concorrono a determinare l'entità della dose erogata. In particolare:

- verifica della dose assoluta erogata dalle macchine radianti (impiego di dosimetri la cui taratura è certificata), adozione di procedure standard (in particolare i documenti AAPM), partecipazione a campagne di interconfronto a livello Europeo (in particolare ESTRO)
- verifica, secondo procedure standard (in particolare i documenti AAPM) dei sistemi per i piani di trattamento (TPS)
- verifica della dose "in vivo" con sistemi a diodo o con imaging portale con modalità campionarie (ad esempio all'inizio ed a metà del trattamento)

Risulta di particolare importanza fornire al Servizio di Radioterapia adeguato supporto tecnico per il confronto periodico dei risultati ottenuti nel trattamento delle diverse patologie rispetto ai dati di letteratura e per la gestione degli aspetti informatici del Servizio. Queste attività potrebbero essere oggetto di protocolli specifici.

Radiodiagnostica e Medicina Nucleare

La Radiodiagnostica rappresenta il settore dove, per la tipologia ed il numero delle apparecchiature, l'impatto delle disposizioni relative ai Controlli di Qualità risulta più rilevante.

E, d'altro canto, la semplice implementazione di procedure di controllo di qualità delle apparecchiature senza l'instaurazione di un processo di qualità complessivo risolve gli aspetti normativi del problema ma rischia di non migliorare significativamente la qualità complessiva del servizio offerto. Per quanto riguarda gli aspetti fisici tre sono le procedure su cui appuntare l'attenzione.

Procedure di assicurazione della qualità nel funzionamento delle apparecchiature. Si ritiene di suggerire che i controlli di qualità più semplici e routinari (i controlli di costanza) sugli apparecchi radiogeni sia eseguito dal personale del Servizio di Radiologia (TSRM), riservando al Fisico Specialista (e al personale tecnico del Servizio di Fisica Sanitaria) le verifiche più complesse (controlli di accettazione, di stato e, solo in casi particolari, quelli di costanza) nonché l'organizzazione del processo. Ciò contribuisce alla crescita professionale del personale e all'istaurarsi di una coscienza diffusa dei processi di qualità. È fondamentale il rapporto di stretta collaborazione con il Radiologo (Medico Responsabile), con il quale vanno predisposte le diverse procedure. I riferimenti legislativi al riguardo sono costituiti dal citato D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000. I riferimenti tecnici più importanti sono alle norme CEI ed ai protocolli predisposti dalle Associazioni Scientifiche Nazionali (AIFM) ed internazionali (in particolare AAPM).

Procedure di assicurazione della qualità nell'esecuzione degli esami radiografici e dose al paziente. Dagli albori della Radiologia, è stato obbiettivo comune delle Associazioni Scientifiche di Radiologia e di Fisica Sanitaria, sia l'implementazione di procedure corrette da un punto di vista clinico e tecnico nell'esecuzione degli esami radiologici, sia il contenimento della dose di radiazione somministrata alla popolazione per indagini radiologiche. L'aspetto innovativo è costituito dal recepimento di questi principi a livello legislativo (Direttiva Comunitaria 97/43 di prossima introduzione a livello nazionale).

Tale documento prevede esplicitamente l'adozione dei principi di "giustificazione" ed "ottimizzazione" degli esami radiologici insieme con l'impiego di livelli diagnostici di riferimento, e cioè dei livelli di dose somministrata al paziente (o di attività nel caso della Medicina Nucleare) che non devono essere superati in procedure "standard". L'applicazione diffusa di questi principi costituirà nei prossimi anni il tema dominante del lavoro di rinnovamento che Radiologi, Fisici e TSRM dovranno compiere. È importante che tale lavoro venga impostato, fin dall'inizio, secondo procedure organiche, in armonia con i principi del processo della qualità aziendale. Da un punto di vista tecnico i riferimenti più importanti sono attualmente contenuti nei documenti della Comunità Europea (EUR 16260, 16261, 16262, 16263 EN).

Per l'accreditamento occorre dare evidenza dell'adozione della Direttiva Comunitaria 97/43 tramite l'attivazione di procedure specifiche.

Il presente regolamento sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e far osservare come regolamento della Regione Calabria.

Catanzaro, 1 settembre 2009

Loiero