Poste Italiane - Spedizione in a.p.
Tab. "D" Aut. DCO/DC - CZ/038/2003
valida dal 4 febbraio 2003

Supplemento straordinario n. 2 al n. 16 del 1 settembre 2009
Parti I e II - Anno XL

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 1º 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 anestesiologica 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 anestesiologica si intende un insieme di interventi assistenziali integrati a diversi livelli, valutazioni anestesiologiche 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 anestesiologica, rianimatoria e infermieristica alle U.O. Chirurgiche;
2. attività di consulenza, anche operativa, per pazienti in stato critico presso altre U.O. che necessitino 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 necessitino 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
- cardiochirurgia
- 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 anestesiologici.
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 CO_2 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 CO_2.*

	CHIRURGIA GENERALE E ALTRE SPECIALITÀ CHIRURGICHE	CARDIO CHIRURGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	TRAPIANTI DI FEGATO E MULTIVISCERALE	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 MULTIVISCERALE	NEURO CHIRURGIA	CHIRURGIA IN ETÀ' PEDIATRICA
respiratore automatico dotato di allarmi						- modalità ventilatoria a pressione controllata (20 cmH2O) - FR adeguate - volume corrente minimo 20ml - volume di compressione controllato
apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali	- misuratore pressione arteriosa incruenta - ECG con frequenzimetro - saturimetro - capnometro	- 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)	- misuratore pressione arteriosa incruenta - ECG con frequenzimetro - saturimetro - capnometro	- 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	- misuratore pressione arteriosa incruenta - ECG con frequenzimetro - saturimetro - capnometro - misuratore pressione arteriosa cruenta	- ECG con frequenzimetro - saturimetro - capnometro - Temperatura in caso di chirurgia maggiore: -- 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 MULTIVISCERALE	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 anestesiologica di riserva	stazione anestesiologica di riserva	stazione anestesiologica di riserva	stazione anestesiologica di riserva	stazione anestesiologica di riserva	stazione anestesiologica 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 anestesiologiche, 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 anestesiologiche 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 anestesiologica
- durata dell'intervento chirurgico (tempo chirurgico, tempo anestesiologico, 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 anestesiologica preoperatoria
- profilassi antibiotica
- intubazione difficile
- ipertermia maligna
- allergia da lattice
- gestione del dolore postoperatorio.

Documentazione anestesiologica

La documentazione anestesiologica ha valore medico-legale e costituisce parte integrante della cartella clinica. Deve riportare tutti gli aspetti del trattamento anestesiologico, 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 anestesiologica, 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 anestesiologiche 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 anestesiologica, 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 anestesiologici 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 infusionale ed altri trattamenti farmacologici
4.1.4 terapia antalgica

Requisiti organizzativi anestesiologici 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 anestesiologica
- durata dell'intervento (tempo chirurgico, tempo anestesiologico, 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 anestesiologici 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 anestesiologici 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.

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)	• Non meno di 50 parti a regime • Ostetrica • Consulenza ginecologo	Consulenza pediatra/neonatologo secondo indicazioni L.R. 26/98	• Parti fisiologici (> 37 sett.)
U.O. di assistenza di base	• Non meno di 500 parti • Assistenza ostetrico/ginecologica h24 • Assistenza anestesiologica (pronta disponibilità)	Consulenza pediatra/neonatologo (pronta disponibilità)	• Parti fisiologici • Parti > 34 settimane
U.O. di assistenza subintensiva e di base	• Non meno di 800 parti • Assistenza ostetrico/ginecologica h24 • Assistenza anestesiologica h 24	Assistenza pediatrica/neonatologica h24 con culle per patologia neonatale e culle per terapia neonatale subintensiva	• Parti fisiologici • Parti > 31 settimane • Parti in gravidanze a rischio intermedio
U.O. di assistenza subintensiva e di base	• Non meno di 1000 parti • Assistenza ostetrico/ginecologica h24 • Assistenza anestesiologica h24	Assistenza pediatrica/neonatologica h24 con culle per patologia neonatale e culle per terapia neonatale subintensiva ed intensiva	• 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 m^2 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 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 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 anestesiologica. 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 anestesiologica 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 anestesiologiche;

% 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 anestesiologiche.

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

Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi per le attività anestesiologiche eseguite, non in Sala Operatoria: NORA (Non Operating Room Anesthesia). All' U.O. di Anestesia può essere richiesto di effettuare procedure anestesiologiche 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 anestesiologico. I requisiti per le attività anestesiologiche 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 anestesiologiche 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 anestesiologiche: 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.

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	

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	

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 vuoto, 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	

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	

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	

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 Seminitensiva

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, medicamenti, 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 patologica 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 anestesiologica 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 anestesiologici

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

- **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 anestesie 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 competence:

- **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 anestesiologica, 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 anestesiologica 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 anestesiologica 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 performace 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 anestesiologico	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 anestesiologici	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)	**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 della visita anestesiologica per la chirurgia d'elezione	Rilevare l'esistenza della documentazione relativa alla visita anestesiologica 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 anestesiologica)
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 consensoinformato. 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 anestesiologica contenente il set minimo di dati individuato nei requisiti per l'accreditamento	N° documentazione anestesiologica completa (contenente il set minimo di dati individuato) / N° documentazione anestesiologica *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 anestesiologico	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 anestesiologiche	N° Pazienti Day Surgery ricoverati in regime ordinario per cause anestesiologiche/ N° Pazienti sottoposti ad intervento in Day Surgery*100		Indicatore che valuta la qualità della performance anestesiologica	<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 anestesiologiche. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento
8) % pazienti cancellati dalla lista operatoria il giorno dell'intervento per cause anestesiologiche	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 anestesiologica non è sistematicamente effettuata in prossimità dell'intervento
9) % pazienti con necessità di assistenza anestesiologica postoperatoria oltre 6 ore dall'intervento in Day Surgery	N° pazienti con necessità di assistenza anestesiologica postoperatoria oltre 6 ore dal termine dell'intervento/ N° pazienti sottoposti ad intervento in Day Surgery*100		Indicatore che valuta la qualità della performance anestesiologica		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 anestesiologiche. 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

Premessa

Oltre ai requisiti generali previsti dalla normativa vigente le strutture cardiochirurgiche 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. Cardiochirurgica
- 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 Cardiochirurgica

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

	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 Cardiochirurgia 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

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 Cardiochirurgia 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 Cardiochirurgia 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

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 inappropriatezze delle proposte e assumerà le decisioni pertinenti.

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 cardiochirurgica 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.

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.

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 Cardiochirurgia, 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 cardiochirurgo 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 cardiochirurgo 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, Digitalemia, Fenobarbitalemia, Transferrinemia.

La U.O. di Cardiochirurgia 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 Cardiochirurgia 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 cardiochirurgo.

Cardiopatia 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 cardiochirurgico 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 cardiochirurgia.

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 angor, 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 anestesiologica del paziente cardiochirurgico 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.
- Anestesie 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.

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, Magnesiemia, 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 Cardiochirurgico 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 cardiochirurgica 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.

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 mobilizzazione e grado di mobilizzazione 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 7ª-10ªgiornata) 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 Cardiochirurgia in sede
- UU.OO. di Cardiologia e Cardiochirurgia 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 cardiochirurgici d'urgenza e di elezione, cardiologia interventistica (angioplastica coronarica, valvuloplastica, ecc.), trapianto di cuore, cardiologia e cardiochirurgia pediatrica.

Il terzo livello collegato a cardiochirurgie 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 famigliari (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.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione attrezzature

attrezzature	note
trave testaletto	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 cardiochirurgica pediatrica e neonatologica e con ampie competenze multidisciplinari
- Unità Operative integrate di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica[1] (possono essere collocate in Struttura esclusivamente pediatrica oppure in ambito cardiologico e cardiochirurgico).

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 cardiochirurgico 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 cardiochirurgia 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** • • 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 Cardiochirurgia 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 trastoracici 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>** • 2 ambulatori • 1 laboratorio di diagnosi incruenta <u>richieste prestazionali per specifici ambienti</u> • 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>** • 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 Valgono i medesimi delle corrispondenti strutture, già descritti.
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 trastoracici 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.

3) Le funzioni di terzo livello

Requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi

R. strutturali	**<u>dotazione minima di ambienti e spazi</u>** • reparto di terapia semintensiva (5 letti) e di degenza ordinaria (15letti) • ambulatorio e laboratorio di diagnosi incruenta • laboratorio di emodinamica <u>richieste prestazionali per specifici ambienti</u> • 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 di attrezzatura e strumentazione</u>** • culle, termoculle, letti di degenza di varie dimensioni • elettrocardiografia standard e Holter • ecocardiografia transtoracica e transesofagea • ergometria • laboratorio di emodinamica con cineangiografo biplano e monoplano ad arco, ossimetro e strumento per emogasanalisi, sistema completo per assistenza respiratoria e anestesia di tipo pediatrico • strumentazione e kit di rianimazione pediatrica. Valgono i medesimi delle corrispondenti strutture, già descritti.
R. organizzativi	Deve essere previsto servizio di guardia e reperibilità 24 ore su 24 (cardiologica, anestesiologica e cardiochirurgica). 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 preselezionate[4]. Il personale è interamente dedicato. Le figure professionali necessarie sono rappresentate dal Cardiologo pediatra, cardiochirurgo, anestesista, pediatra.

[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	**dotazione minima di ambienti e spazi** • 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) richieste prestazionali per specifici ambienti valgono i requisiti già descritti per il reparto cardiologico, i laboratori e gli ambulatori
R. tecnologici	**dotazione minima di attrezzatura e strumentazione** non invasiva e invasiva (vedi 2° e 3° livello di Cardiologia) Valgono i medesimi delle corrispondenti strutture, già descritti.
R. organizzativi	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 Hospital[5] .

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

Laboratorio di emodinamica

Ubicazione

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

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 Cardiochirurgia, 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

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	

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 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)

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 (cardiotelefonia 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.

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: Lettino tappetino zona spogliatoio con lavandino armadi per materiale di consumo	• 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.	

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 pratichino valutazione funzionale 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.

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	• 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

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.

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

a) dell' ambulatorio di ecocardiografia delle strutture di primo livello differenziati a seconda che si eseguano Ecostress ed EcoTE.
b) dell' ambulatorio di elettrocardiografia da sforzo
c) 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 cardiochirurgia. 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 cardiochirurgia avvengono secondo le procedure regionali fissate nelle linee guida per le cardiochirurgie 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 ablative. 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.

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.

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: ▪ 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: ▪ misuratore pressione arteriosa incruenta ▪ ECG con frequenzimetro ▪ saturimetro ▪ capnometro	
Pompa da infusione parenterale con funzionamento elettronico in numero adeguato	
Blocco Operatorio	
Amplificatori di brillanza	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 anestesiologica 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 anestesiologico, occupazione della sala operatoria);
- consumi per paziente almeno dei materiali ad alto costo;

La raccolta e l'elaborazione di questi dati dovono 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 anestesiologica 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 anatomo-

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 anestesiologica. 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 unita di Day Surgery sono imprenscindibili 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 anestesiologica 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 anestesiologica 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 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.

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 frequenti[1]
   - peso medio DRG per i 10 DRG più frequenti per Unità Operativa rispetto al peso medio dei 10 DRG più frequenti a livello regionale[2]

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 colorettale
- 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.

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/trasmissione 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.

Attrezzature	note
Sistema radio. Sistema di emergenza in grado di garantire il collegamento mezzi/centrale nel caso in cui il sistema radio vada in avaria.	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.
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 esser 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: • 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	
• Identificare correttamente e gestire le risorse presenti sul territorio di competenza in relazione a - 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 Cablaggio strutturato in tutta l'area di centrale	

Attrezzature	note
Tavoli operativi	Presente un numero di tavoli operativi con relativa attrezzatura radio-telefonica-informatica pari al numero massimo di operatori contemporaneamente presenti. Previsto un tavolo operativo di scorta ogni tre tavoli presenti. 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.

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).

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
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.	

B) Requisiti Tecnologici

Attrezzature	note
Sede postazione	
Sistema telefonico. Ogni postazione deve essere collegata direttamente con la centrale 118 **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. • Radio portatile, cellulare e telefono fisso	
Ambulanza (le caratteristiche si riferiscono a mezzo in servizio)	
Immatricolata come Ambulanza di Tipo A Sistema radio. 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: • Radio di bordo, radio portatile e telefono cellulare quando a bordo • Radio portatile e cellulare quando esterni al mezzo Elettromedicali. Dotazione minima: elettroaspiratore, defibrillatore semiautomatico Attrezzature sanitarie Dotazione minima: zaino, materassino, barella a cucchiaio, barella spinale, set immobilizzatori, lampada a batteria, estricatori,	
Automedica (le caratteristiche si riferiscono a mezzo in servizio)	
Immatricolata come Ambulanza di Tipo A ovvero Ambulanza di Tipo B ovvero come "autoveicolo di soccorso avanzato con personale sanitario a bordo". Radio: come ambulanza Elettromedicali. Dotazione minima: elettroaspiratore, defibrillatore semiautomatico e monitor multiparametrico	

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.

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'elisuperficie	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.

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	almeno 2
-cardiomonitor/defibrillatore	almeno 2
-P.M. trans toracico	
-unità di monitoraggio ecg. PA, SaO2, TC	per 2 pazienti
-pompe infusione	per 2 pazienti
-set rianimazione cardiopolmonare adulto	per almeno 3 pazienti
-set rianimazione cardiopolmonare pediatrico	per almeno 1 paziente
-scaldaliquidi	nel PS Hub
-riscaldatori esterni	nel PS Hub
-set vena centrale	
-set tracheotomia	
-CPAP	
-drenaggio toracico	
-ventilatore meccanico	in condivisione con PS e Medicina d'Urgenza
-lampada scialitica	illuminazione posto lavoro
-emoteca per urgenza	disponibile la funzione
-frigorifero per la conservazione di farmaci	
-armadio farmaci con settore antidoti	disponibile
-emogasanalizzatore	

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.

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	anche portatile
-defibrillatore e stimolatore	anche condivisi con PS e Medicina d'Urgenza
-elettrocardiografo	anche condivisi con PS e Medicina d'Urgenza
-pompa di infusione	anche condivisi con PS e Medicina d'Urgenza
-set intubazione/RCP	anche condivisi con PS e Medicina d'Urgenza
-misuratore glicemico/prelievi	anche condivisi con PS e Medicina d'Urgenza
-saturimetro	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 risolvibili 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
- deve essere collocata in una sede preferibilmente contigua al Pronto Soccorso.	per altre collocazioni debbono essere garantiti collegamenti rapidi e funzionali
- 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	anche presso l'ambulatorio medico

B) Requisiti Tecnologici

Impianti - attrezzature	note
Impianti - impianto dati/ fonia con PS ed OBI **Attrezzature** - 30% dei letti ordinari dotati di monitorizzazione dei parametri vitali, preferibilmente centralizzati se presenti più stazioni di monitorizzazione, in collegamento con l'area critica - monitor defibrillatore e stimolatore - elettrocardiografo - pompe di infusione - set intubazione/RCP - misuratore glicemico - saturi metri - 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
- zona di lavoro dotata di centralina di monitoraggio deve essere previsto un adeguato - spazio intorno al letto per garantire le manovre assistenziali	possibilmente con buona visione dei pazienti dalla postazione infermieristica

B) Requisiti Tecnologici

Attrezzature	note
-monitor defibrillatore e stimolatore	condivisi con la Medicina d'Urgenza
-elettrocardiografo	condiviso con la Medicina d'Urgenza
-set intubazione/RCP	condiviso con la Medicina d'Urgenza
-diafanoscopio	condiviso con la Medicina d'Urgenza
-lampada scialitica	condivisa con la Medicina d'Urgenza
-emogasanalizzatore	disponibile la funzione
-pompe di infusione siringa e volumetriche	
-sistemi per ventilazione non invasiva	
-apparecchio radiologico da trasporto	disponibile la funzione
-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	*dotato di allarme

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

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:

- BLSD
- PBLS
- 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: BLSD, ACLS e nel secondo anno PBLS 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: maxiemergenze, 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 BLSD
- Corso di PBLS
- Corso di Triage
- Corso di Elettrocardiografia di base ed aritmie
- Corso sulla mobilizzazione/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 programma 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: BLSD, ALS, PTC/PHTLS/ATLS, PBLS.

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 BLSD, PBLS 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, anestesistarianimatore 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 anticoagualante/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 ausilii (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	Pz stabile : Infermiere+ O.T.A./OSS. Pz instabile: Medico + Infermiere+ O.T.A./OSS	• D.A.E. • Zaino per emergenza adulti e pediatrico • Bombola O2 • Materiale per monitorizzazione parametri vitali	• 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 circonferenziali 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 diefficacia 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 INTERPRETAZIO NE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, è già rilevato per altre necessità)
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 • ospedalizzazi one	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 informazioni)	**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'applicazione delle linee guida ATLS		E' un indicatore che valuta l'adeguatezza e la conformità del percorso assistenziale agli indirizzi del governo clinico	Esistenza linee guida e documentazione dell' esecuzione dell'audit	U.O.	Documentazione 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'applicazione dei protocolli specifici		E' un indicatore che valuta l'adeguatezza e la conformità del percorso assistenziale agli indirizzi del governo clinico	Documentazione esecuzione dell'audit	U.O.	Documentazione 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 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)
%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 informazioni)	**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 *benchmarking 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)	**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)
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)	**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)
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'appropriat ezz a dei ricoveri in Medicina d'Urgenza		Regionale Aziendale e U.O.	Documentaz ione clinica	Rilevazione annuale a cura della U.O.	

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 programmatoria 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'appropriata 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)

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 consulenza 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-consultivo

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.
- Appropriatezza 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

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)	**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)
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)	**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 – 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

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 "custumer" 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 d 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 esser 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.

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

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 referibilità 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)	**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) % 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 fase 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'organizzazione		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.

31230 10-9-2009 *Supplemento straordinario n. 2 al B.U. della Regione Calabria - Parti I e II - n. 16 del 1 settembre 2009*

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, diffusive 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.

Reparto clinico di degenza

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

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOCICI

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 camere 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

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.

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 O2, vuoto e aria compressa; 3 prese di corrente; campanello chiamata Comodino Armadietto per effetti personali	

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, antiblastici.
- 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 complicanze 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 fisiatrica
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 m^2 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 m^2 200 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 sui 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 (carrozzine, 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 m^2 36 e comunque collocata nella struttura.

Area destinata all'erogazione delle attività specifiche di riabilitazione

- la superficie complessiva non può essere inferiore a m^2 100, di cui almeno m^2 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 m^2 90. Per ogni paziente contemporaneo in più la superficie della palestra dovrà presentare un incremento di m^2 5. Nelle strutture esistenti l'area per le attività specifiche di gruppo dovrà essere di almeno m^2 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 pesapersone;
- 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 cardiochirurgici, per i quali esiste un generale consenso fra i professionisti, anche nel contesto di quanto chiaramente specificato nel documento sull'Accreditamento delle Cardiochirurgie, 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 sui 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 responsività 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 pesapersone 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 inemendabile 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 Seminitensiva

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 sui 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 m^2 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 m^2 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 ^{2} 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:
    - o fisiche
    - o cognitive
    - o 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 maxillofacciale, 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/ortesico 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 imagining, 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, terapista 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:

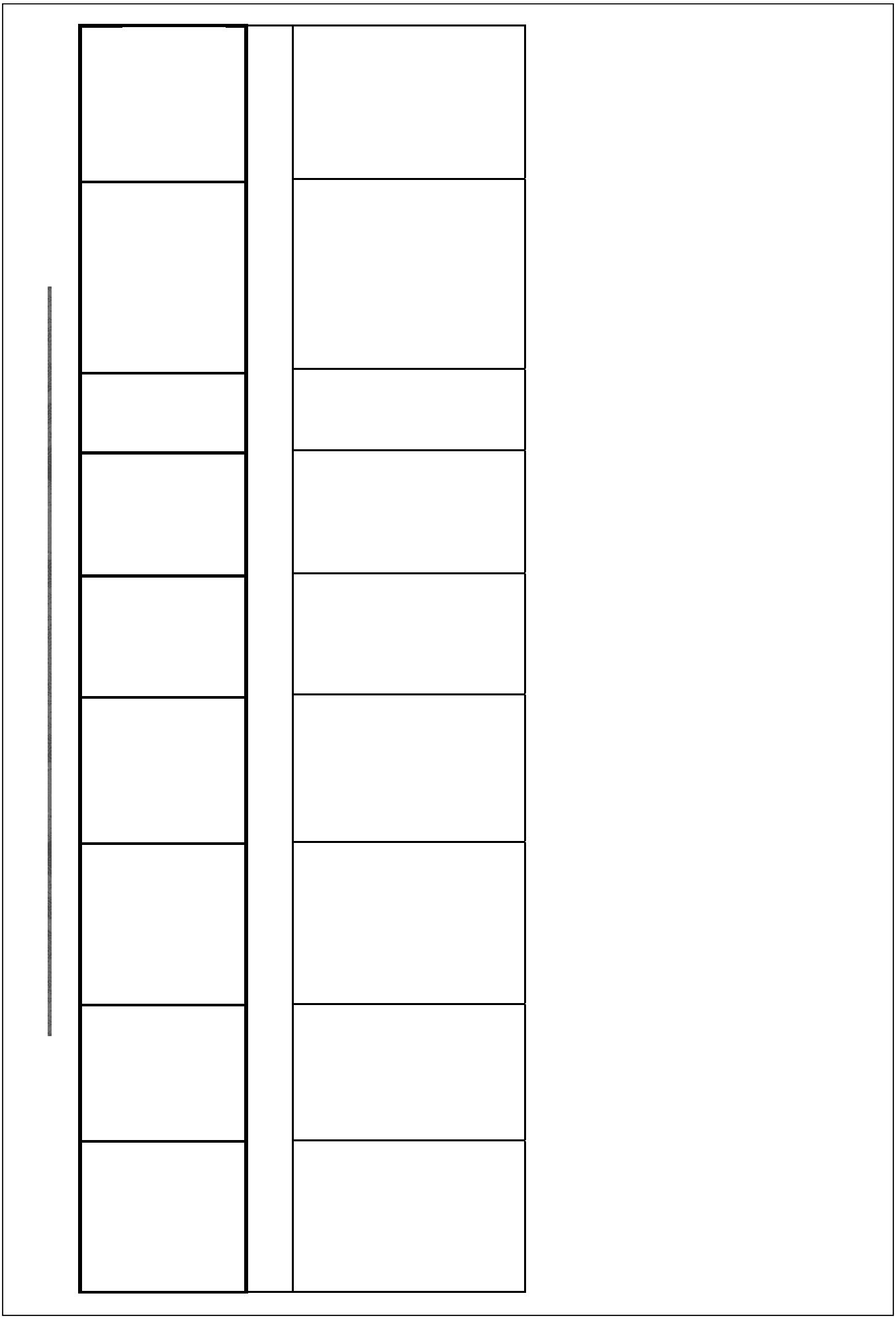
- chiara e completa descrizione delle attività svolte e indirizzata ad un medico o ad un servizio che riceverà in carico l'utente;
- specifiche raccomandazioni per tutte le diverse tipologie di operatori che potranno interagire successivamente con l'utente;
- indicazioni di supporto alla famiglia.

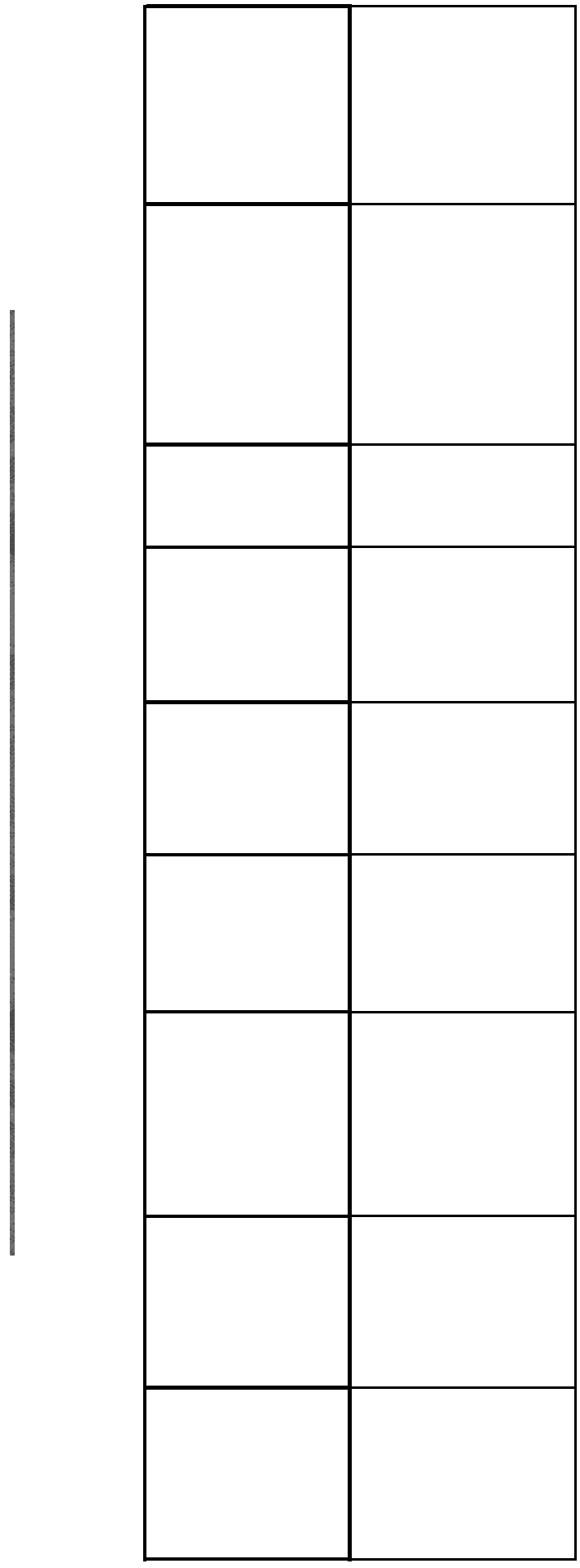
Devono essere rilevati e analizzati, almeno su base annua, i seguenti indicatori:

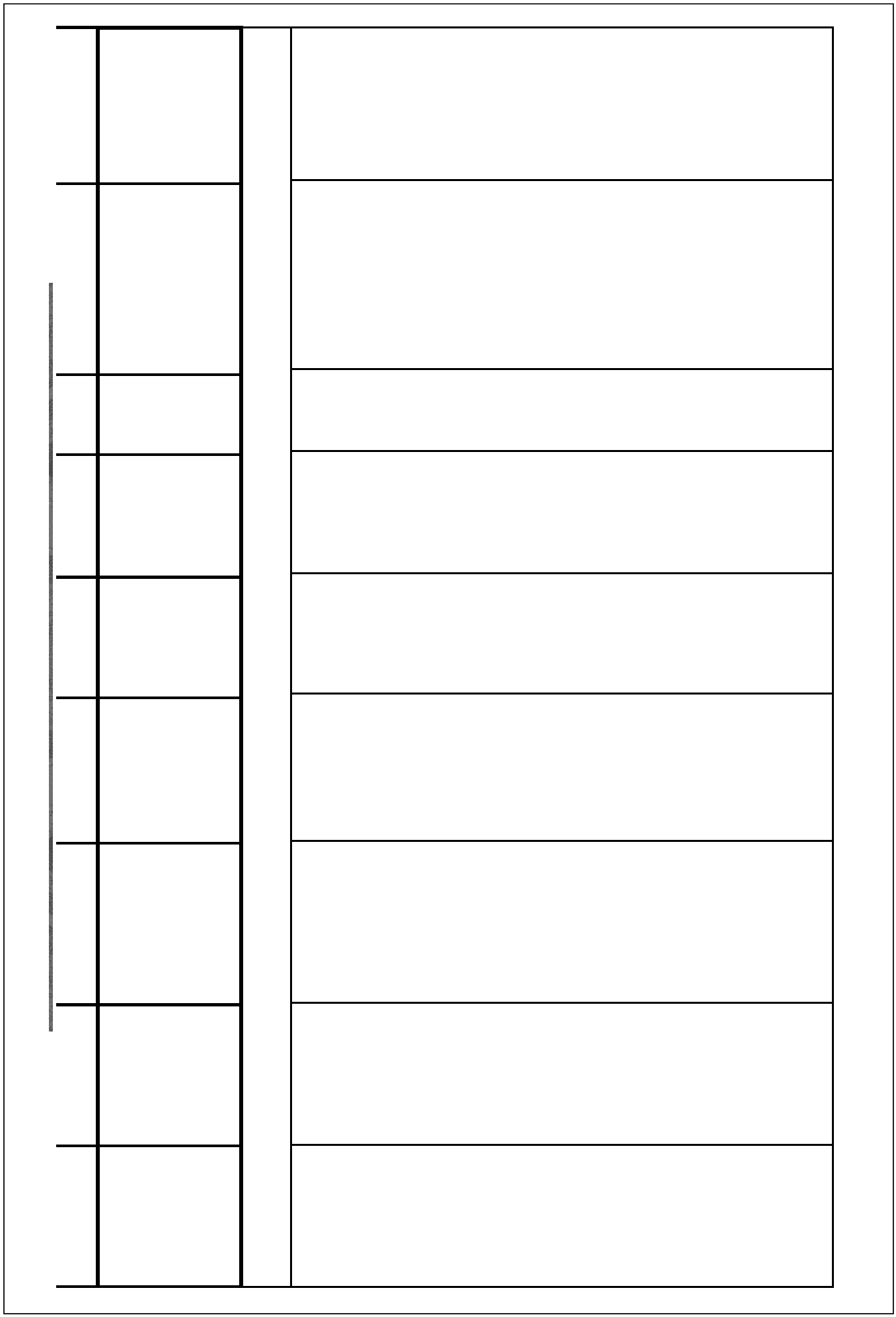
- numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
- numero assoluto e percentuale di pazienti che raggiungono gli obiettivi previsti alla dimissione (efficacia);
- numero assoluto e percentuale di pazienti dimessi verso una struttura protetta (efficacia);
- numero assoluto e percentuale di pazienti deceduti (appropriatezza/efficacia).

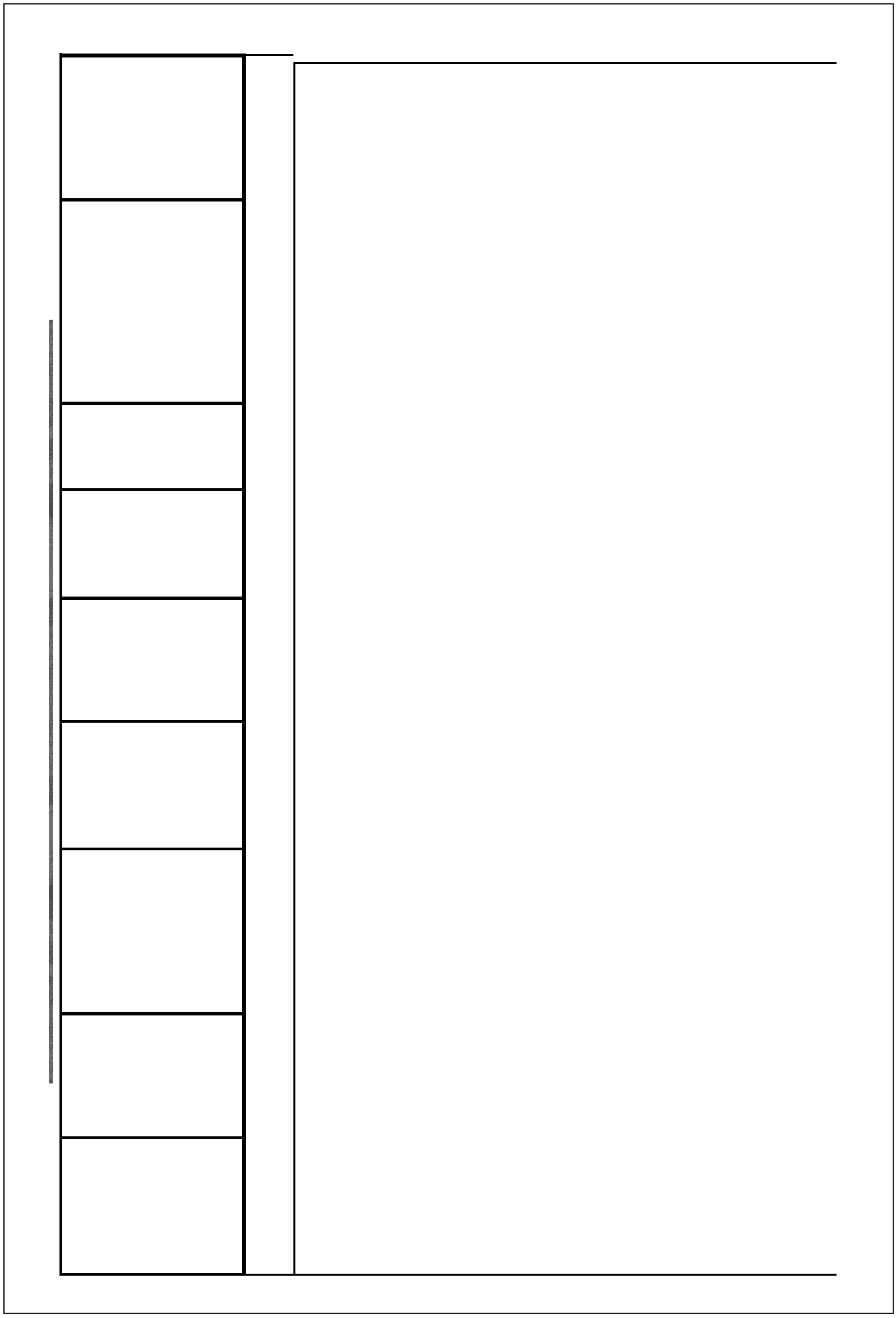
Devono essere rilevati e analizzati, almeno su base annua, i seguenti indicatori:

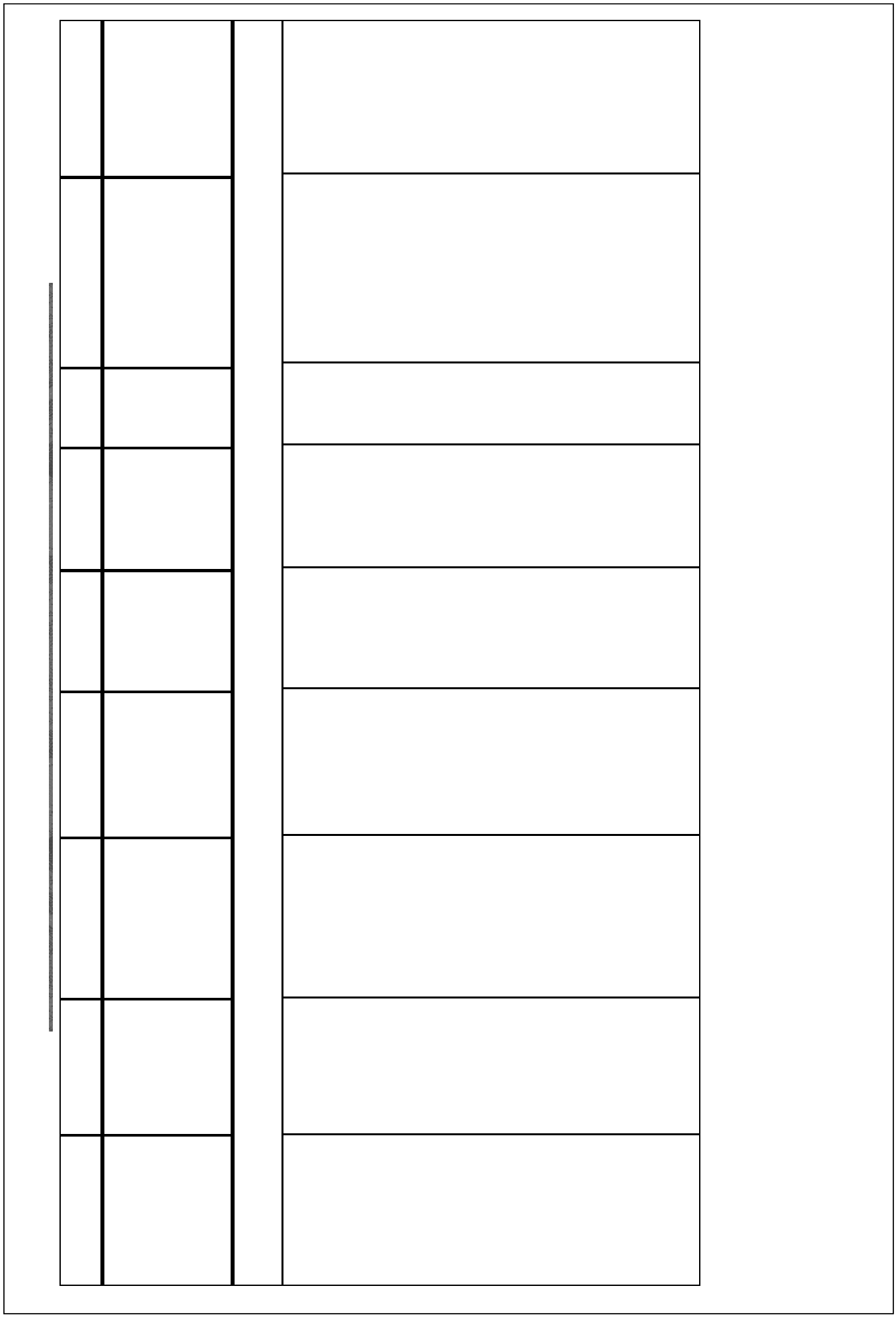
- numero assoluto e percentuale di trasferimenti non programmati in un reparto per acuti (appropriatezza);
- numero assoluto e percentuale di pazienti che alla dimissione raggiungono gli obiettivi previsti (efficacia);
- incremento del recupero funzionale secondo scale di valutazione nazionali e internazionali tra ingresso e dimissione, rilevato sui pazienti trattati (efficacia).

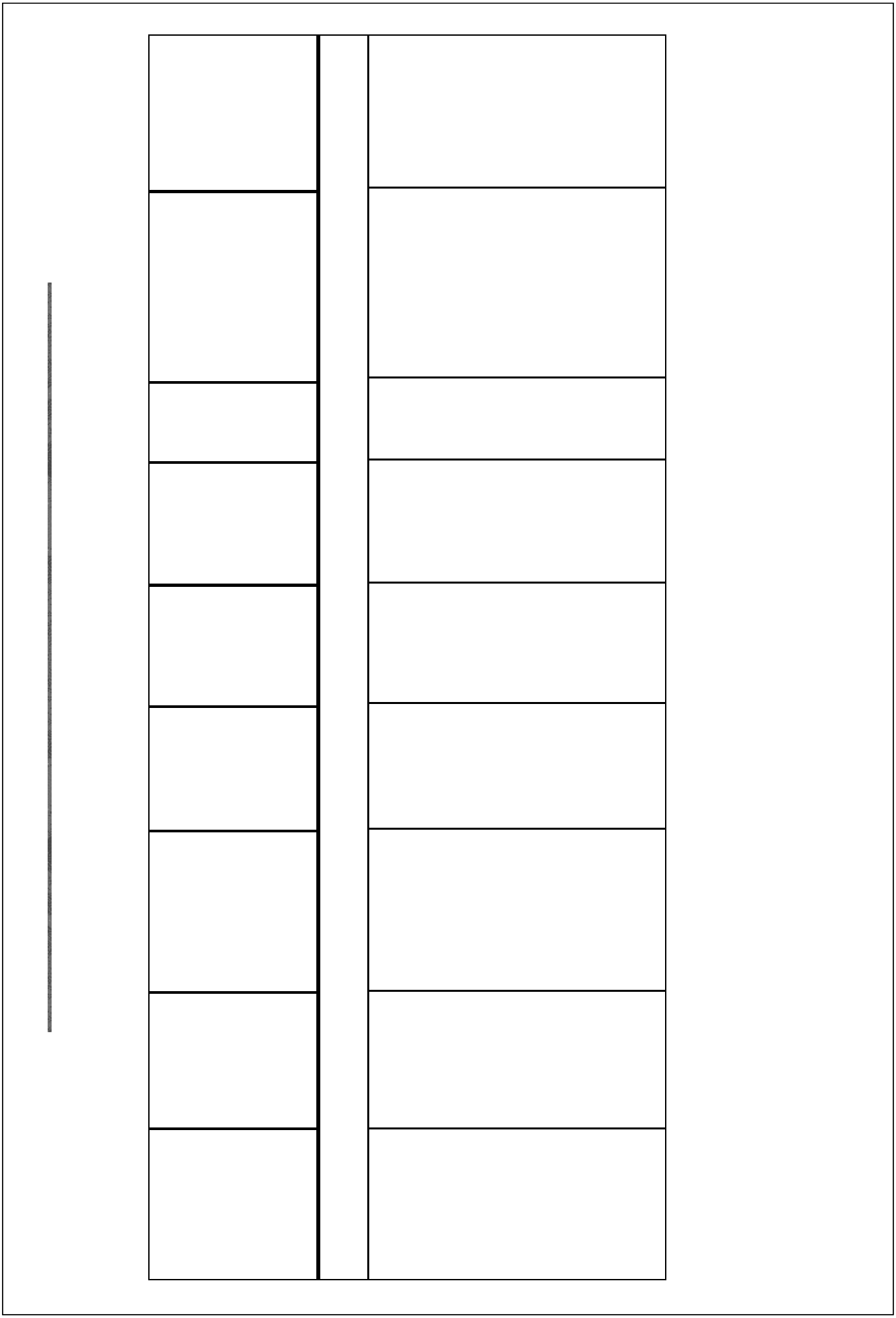


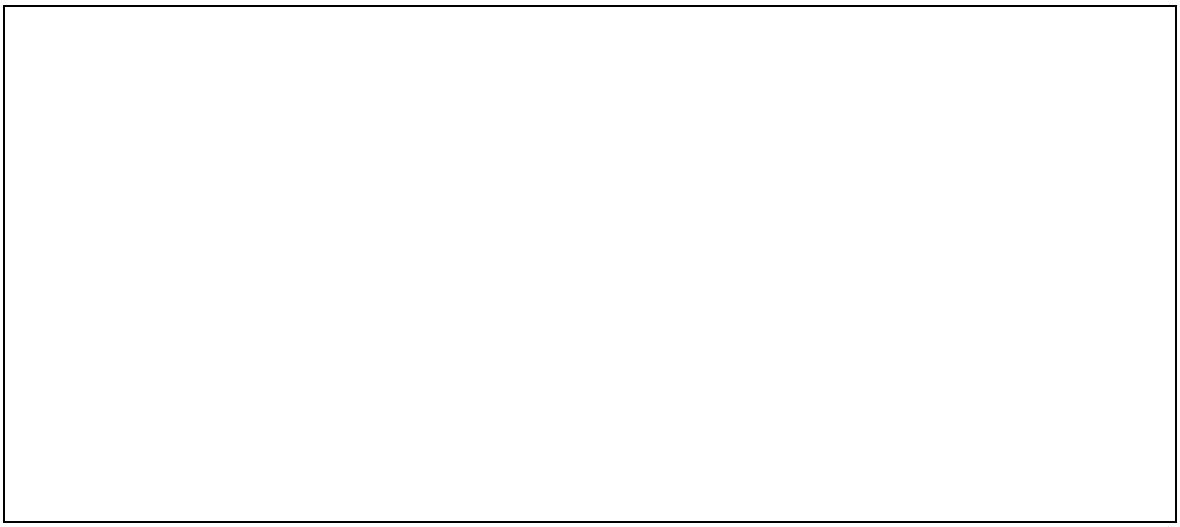


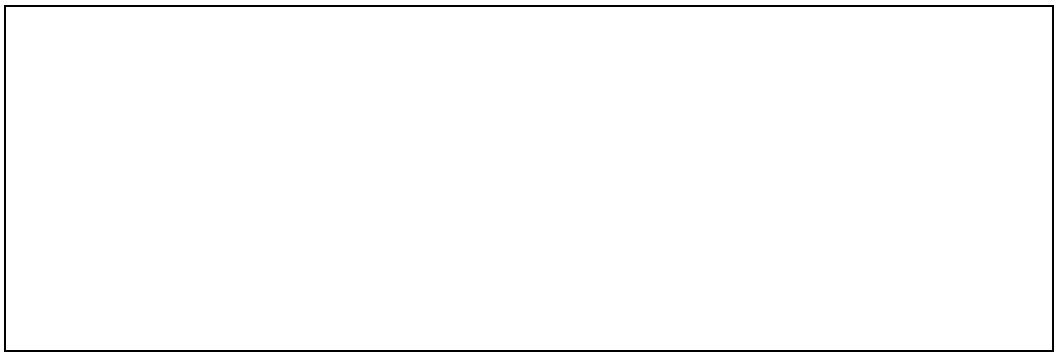


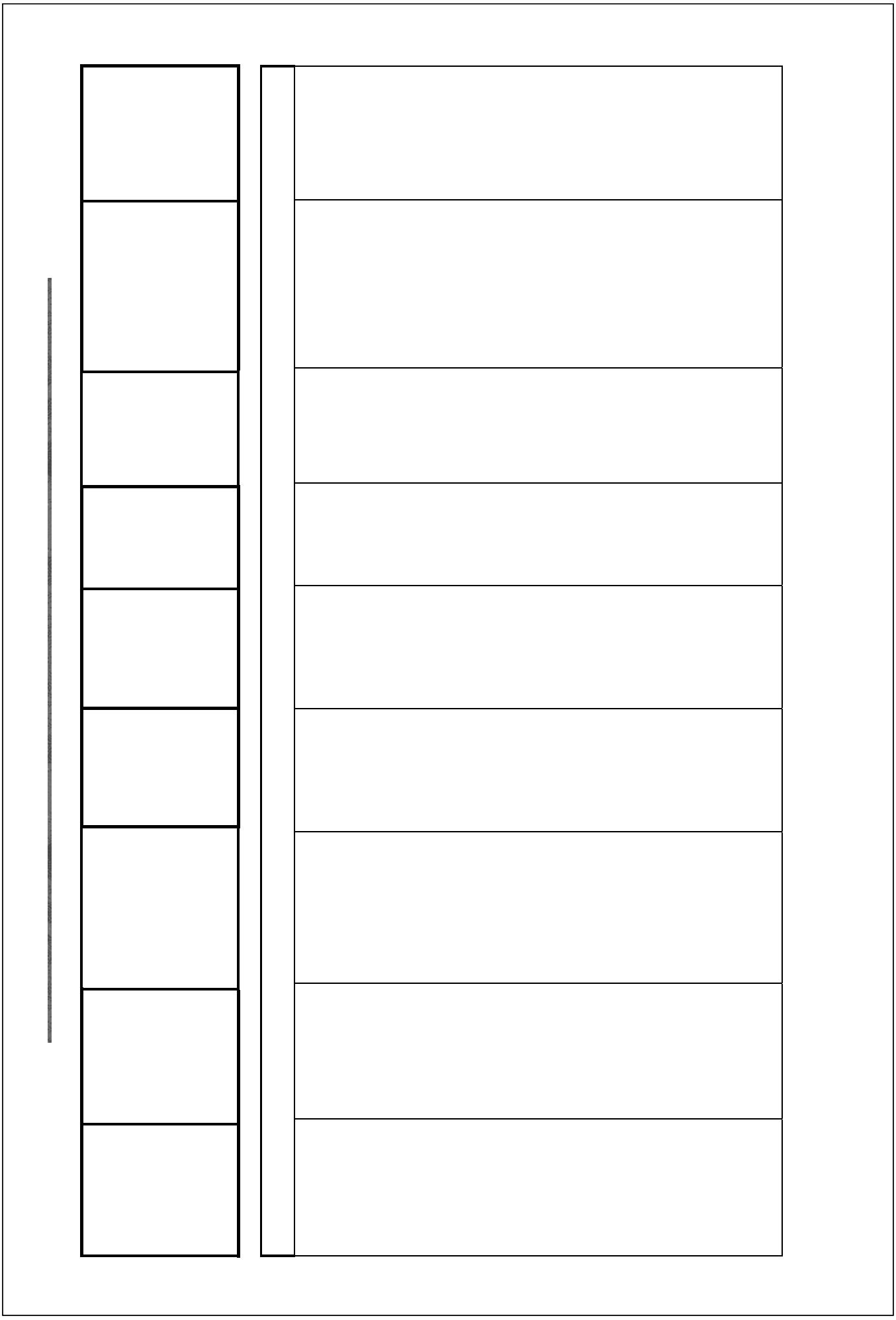


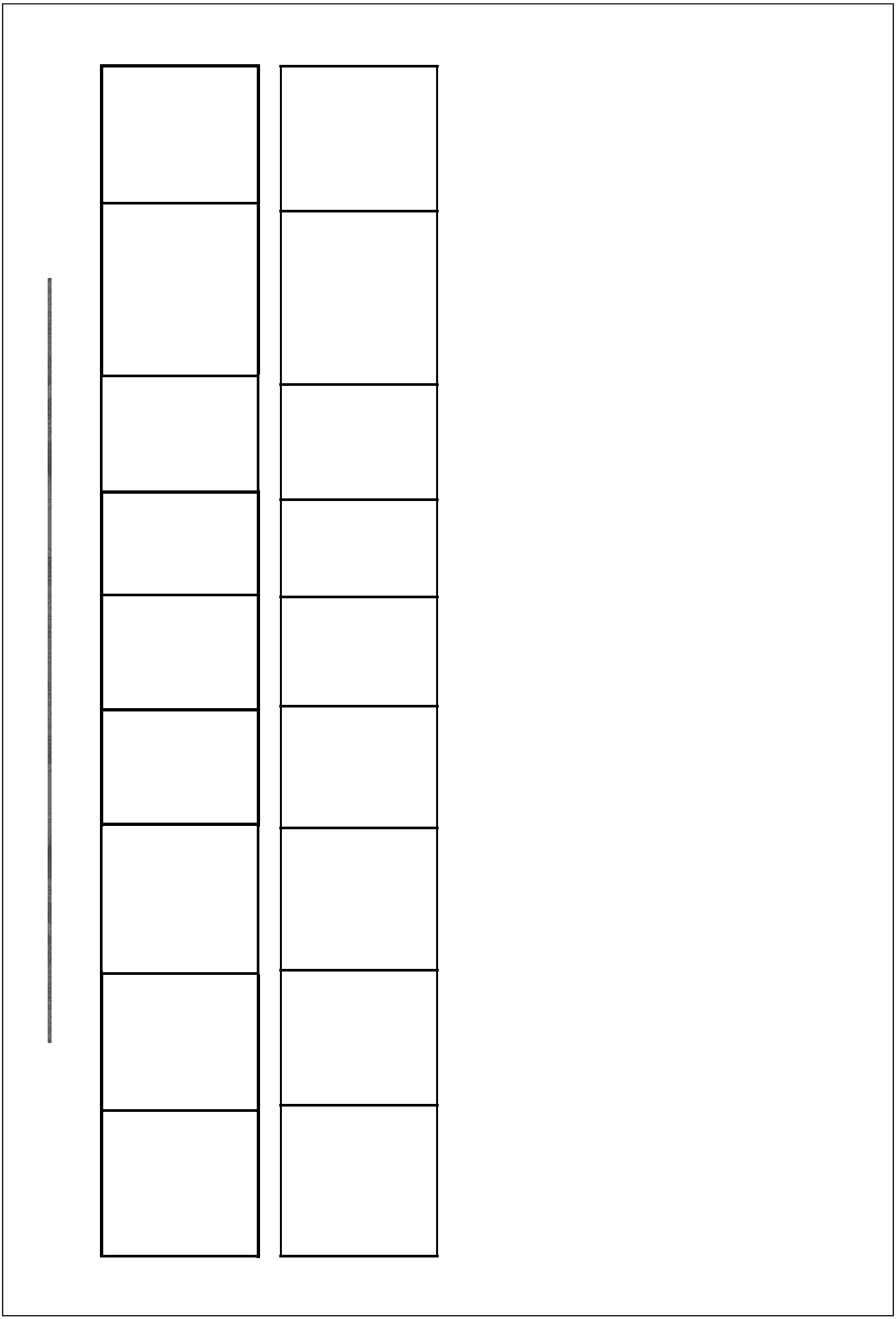


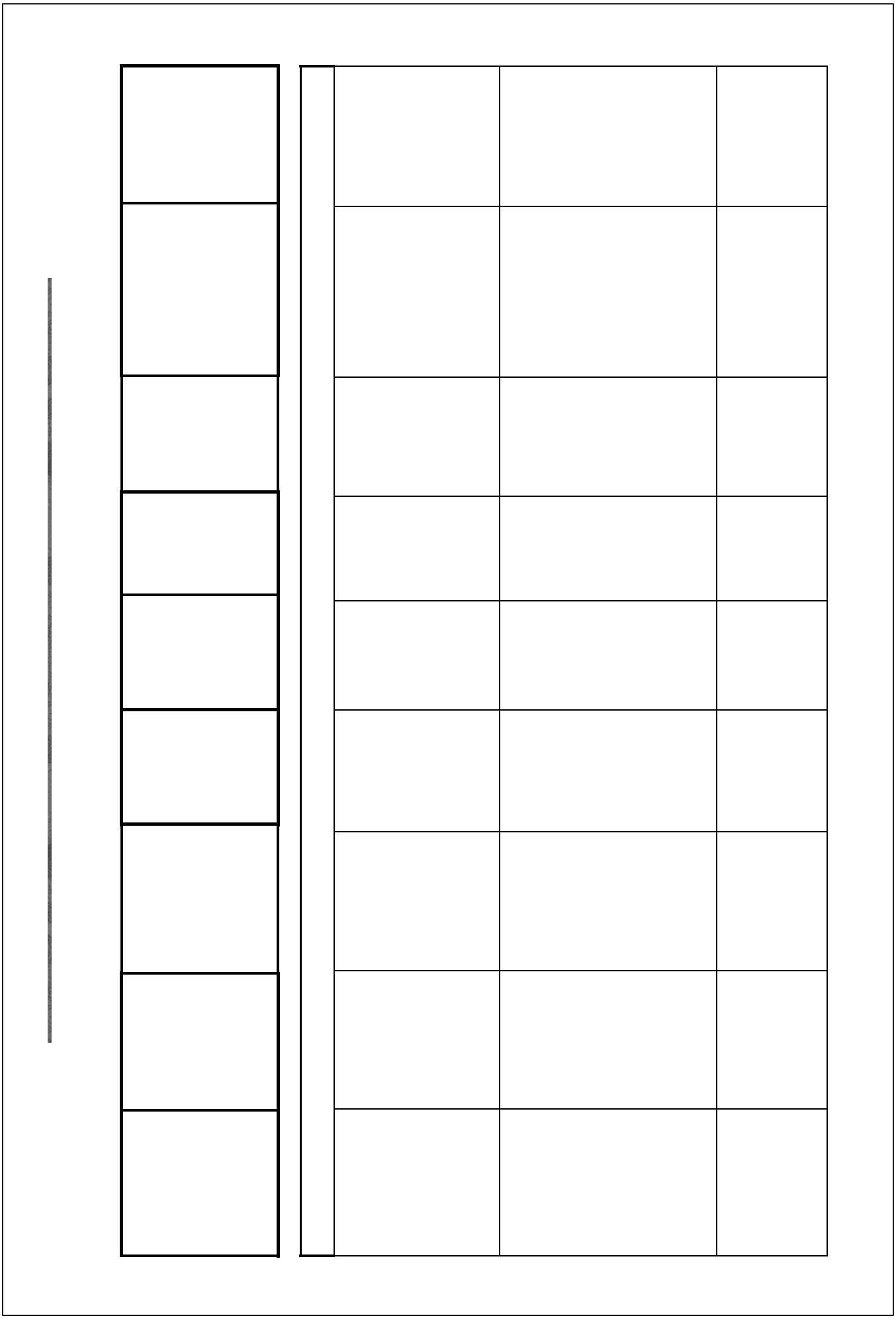


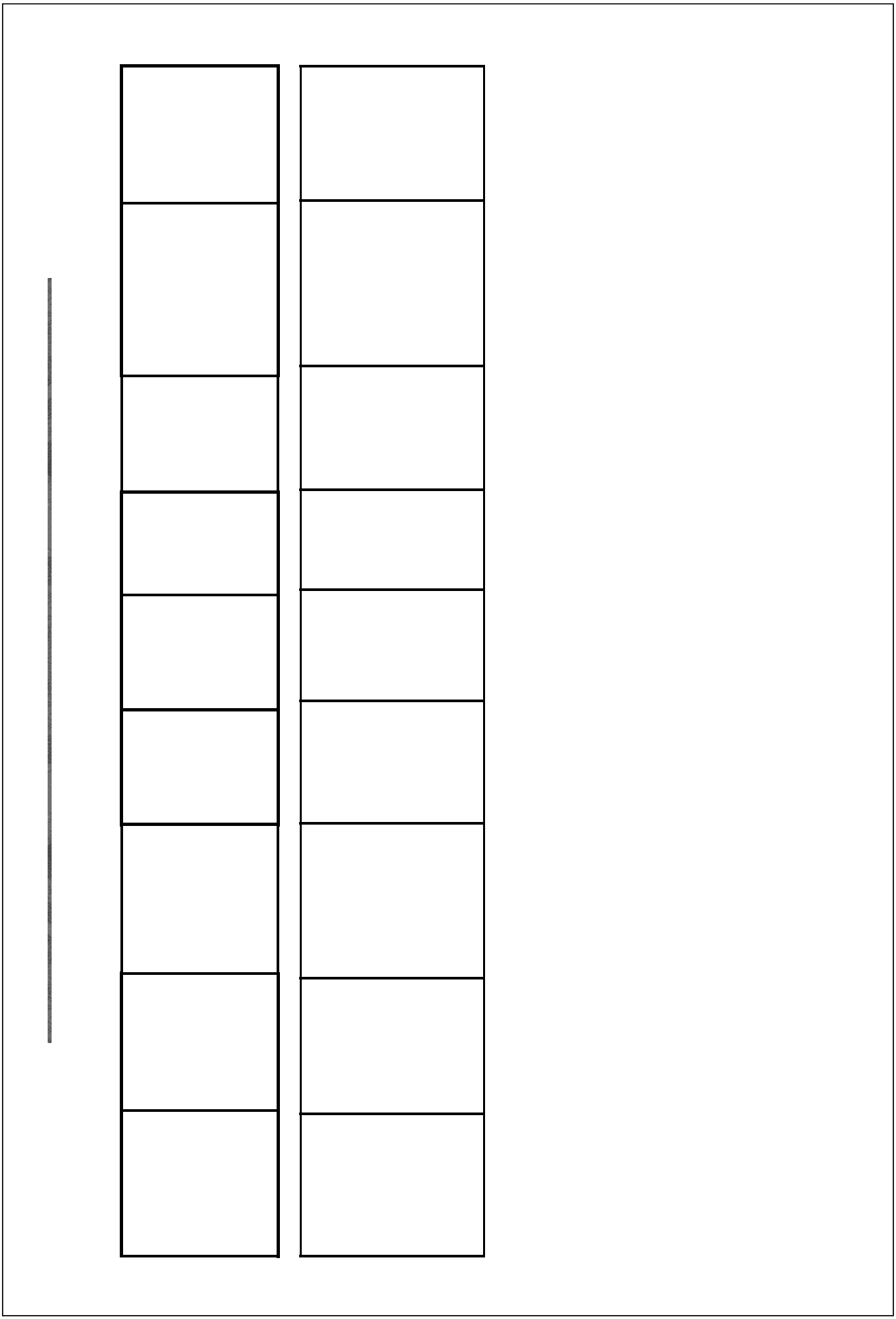


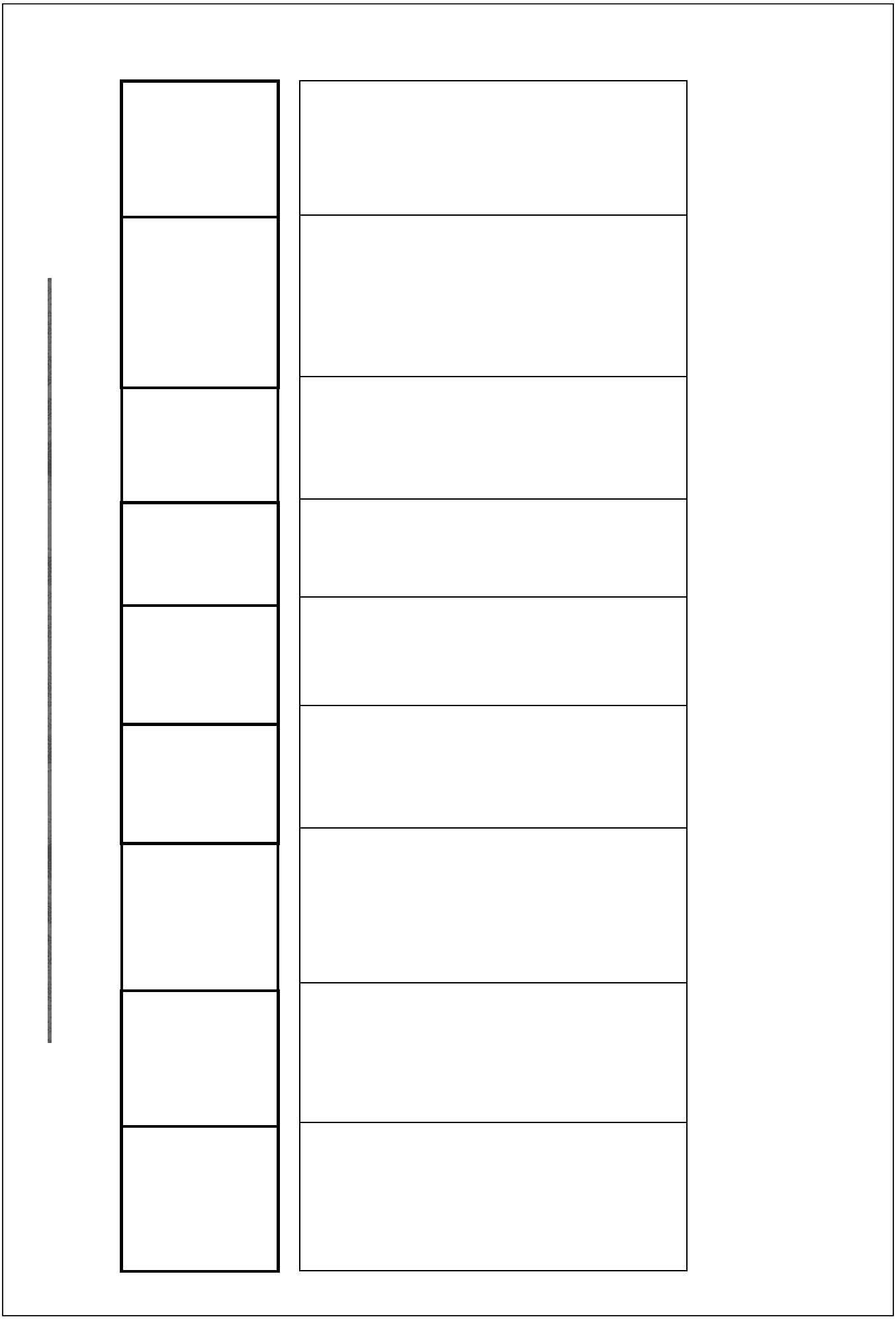


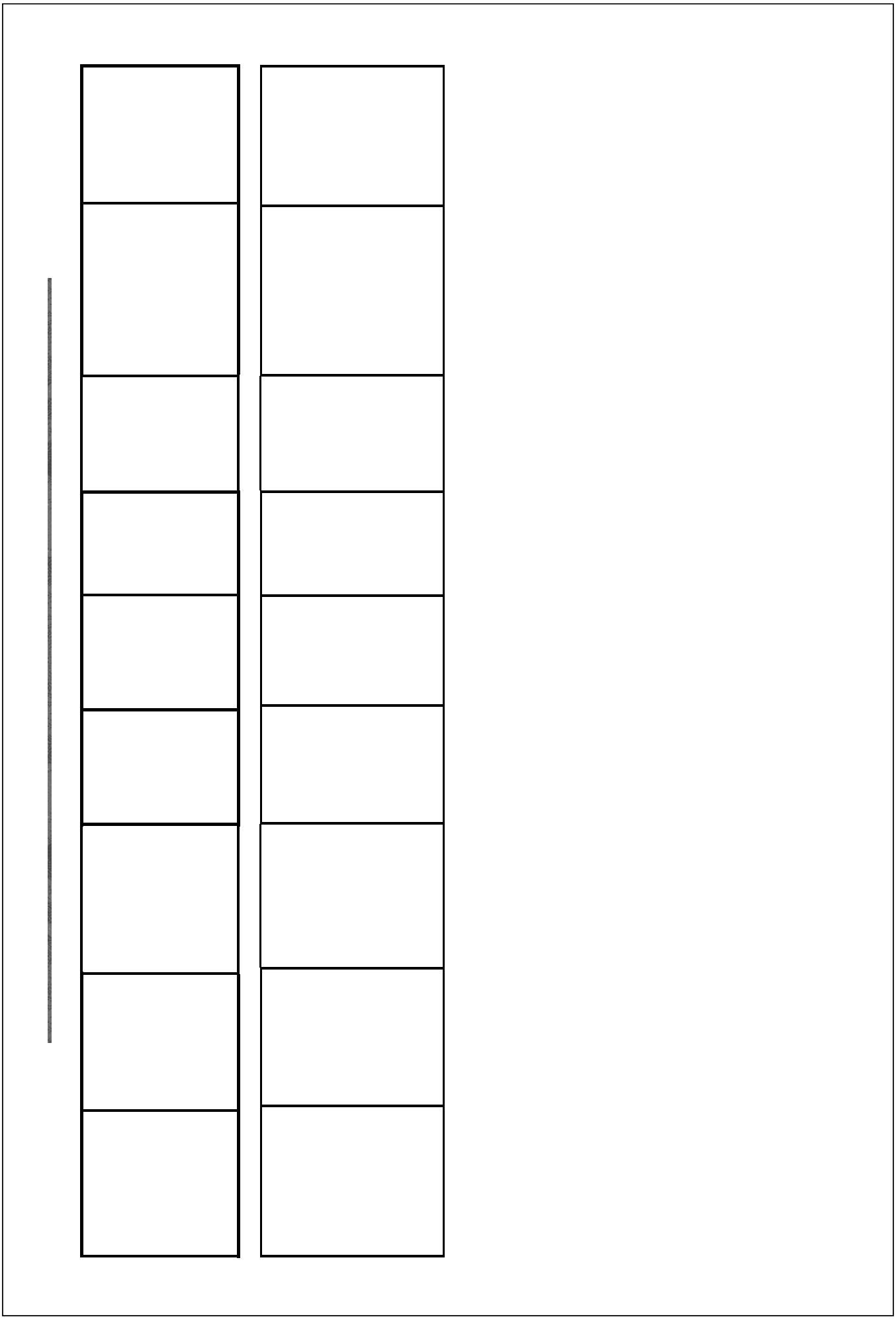


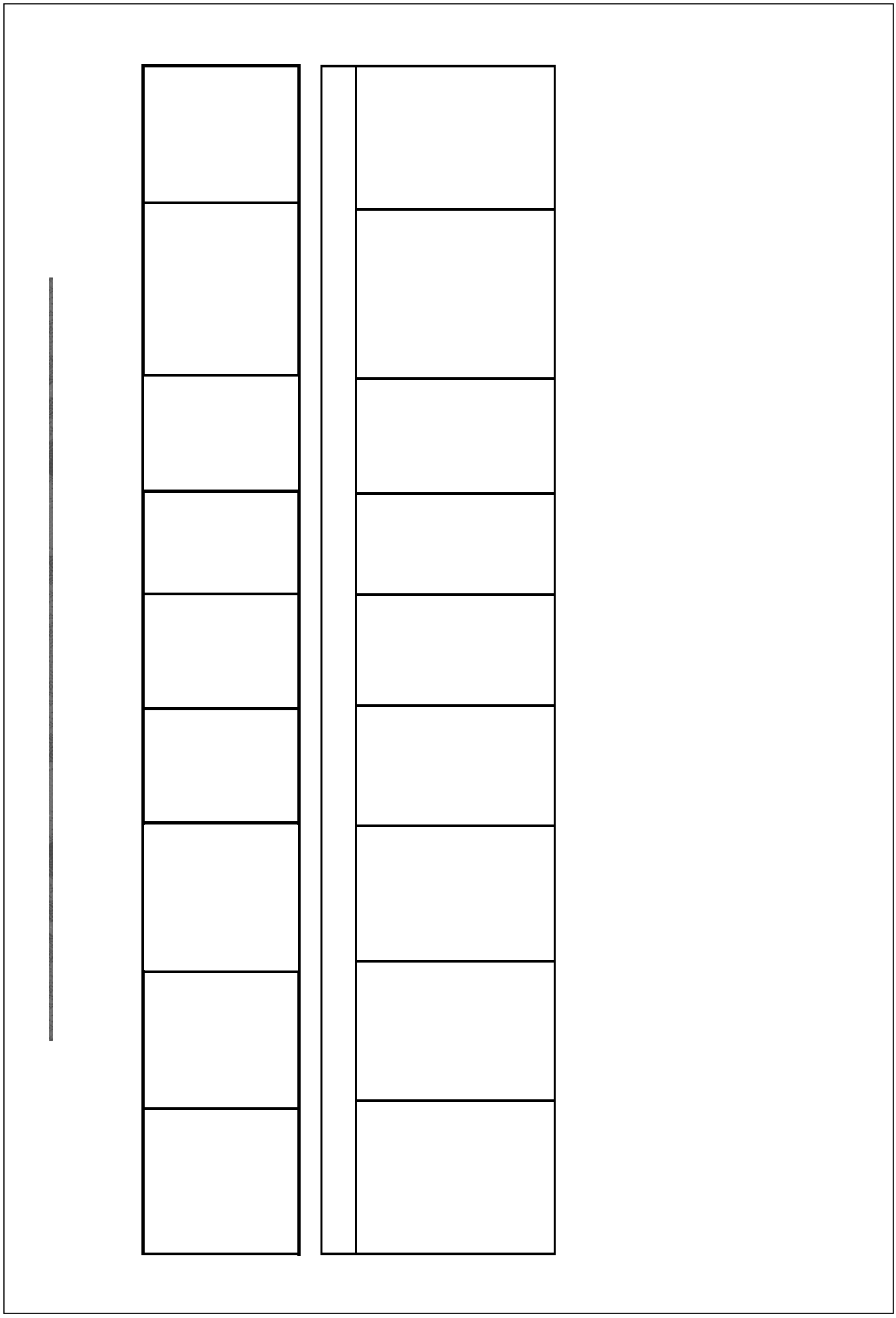


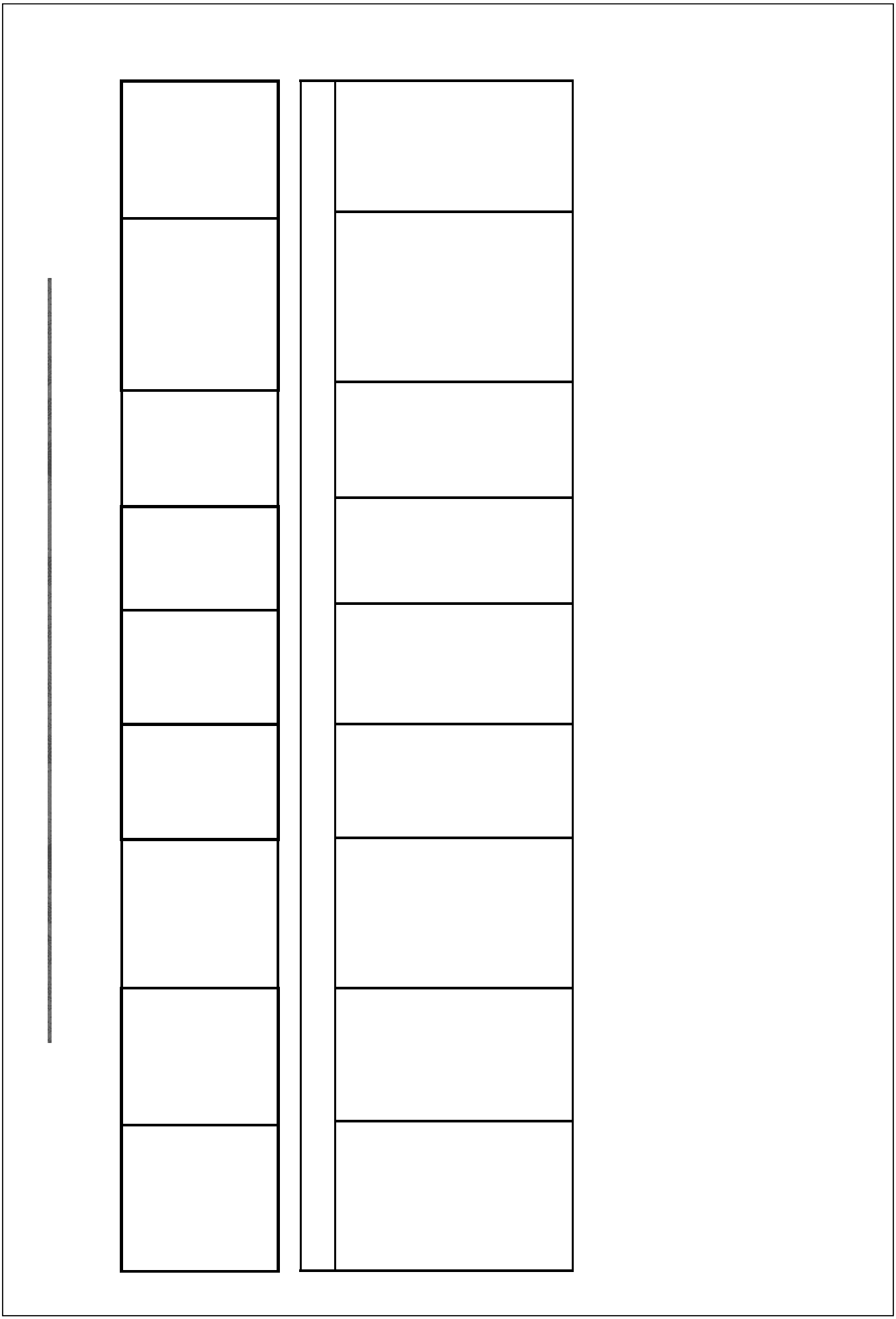


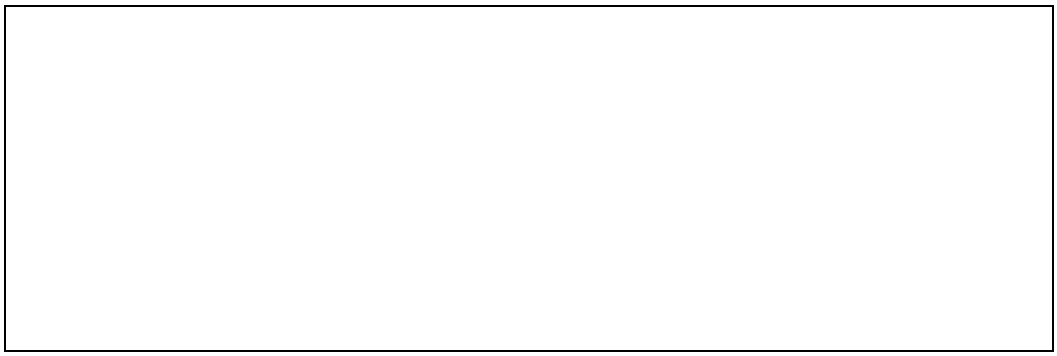


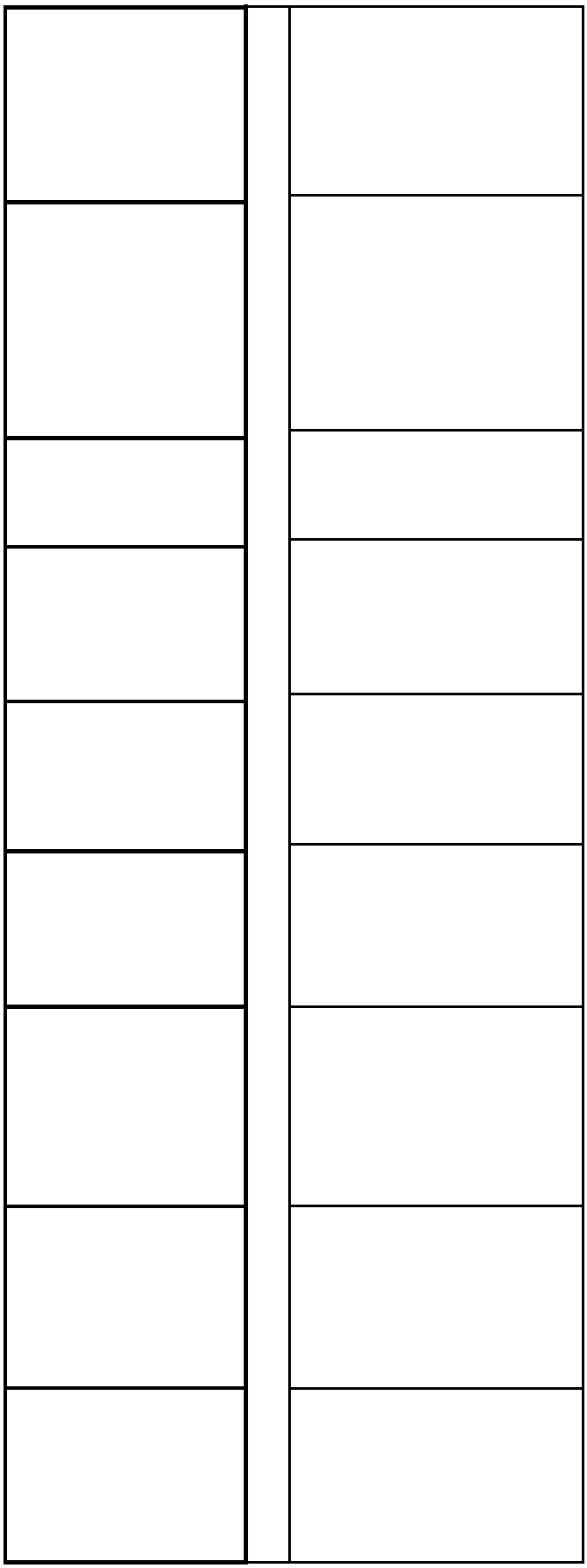


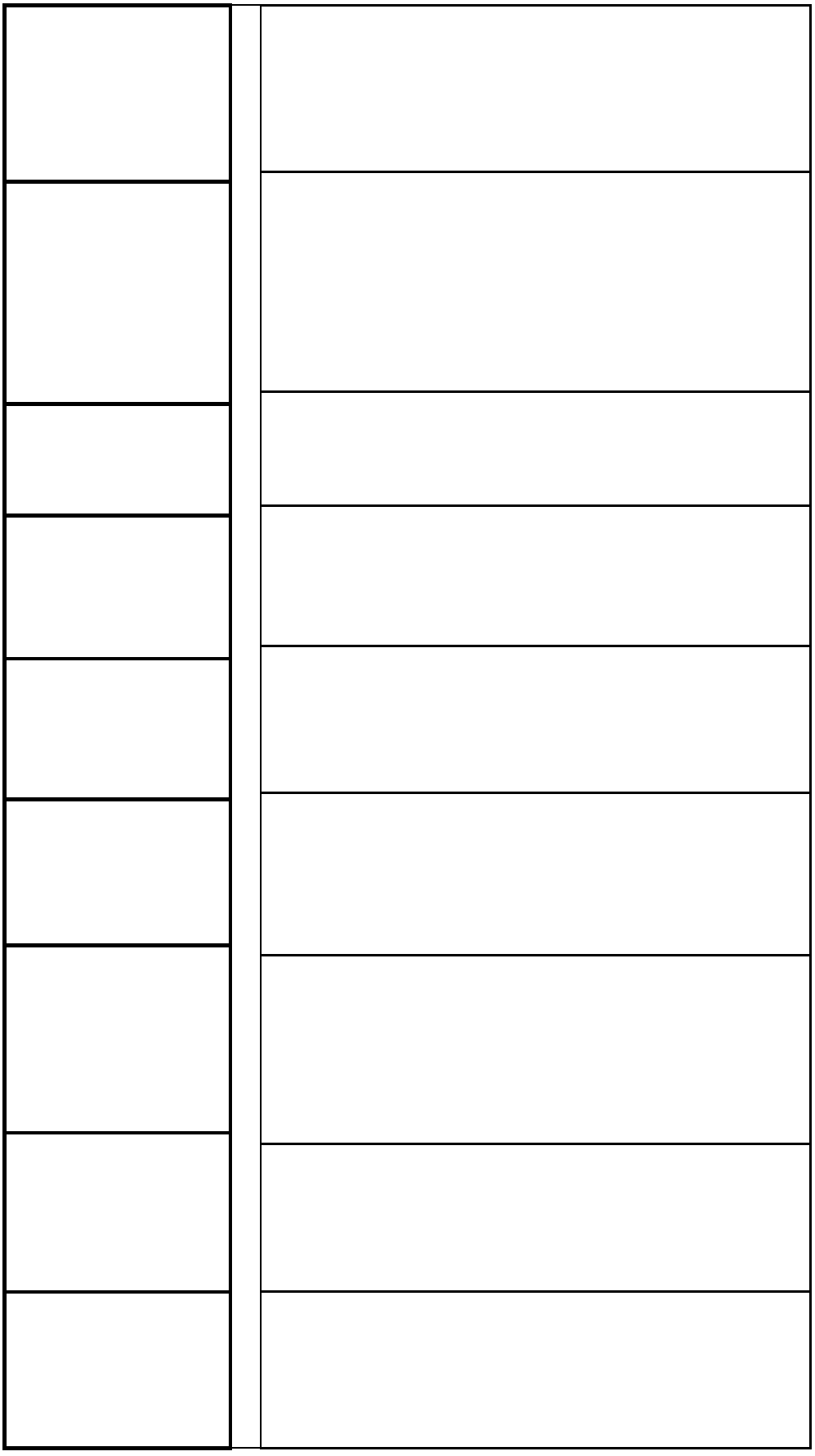


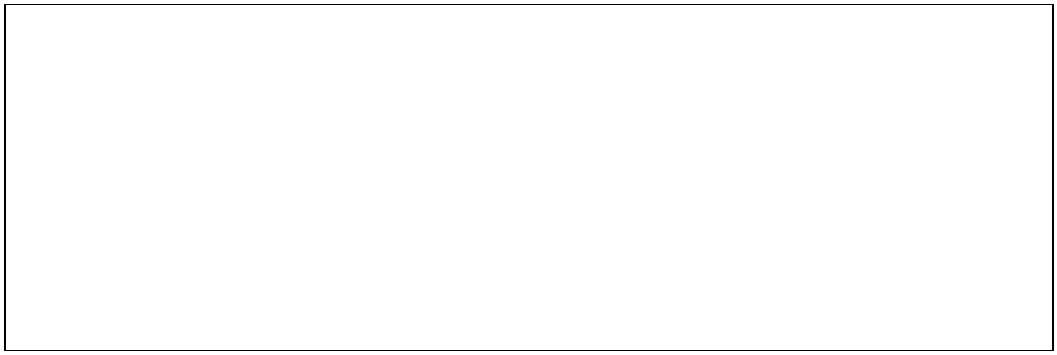


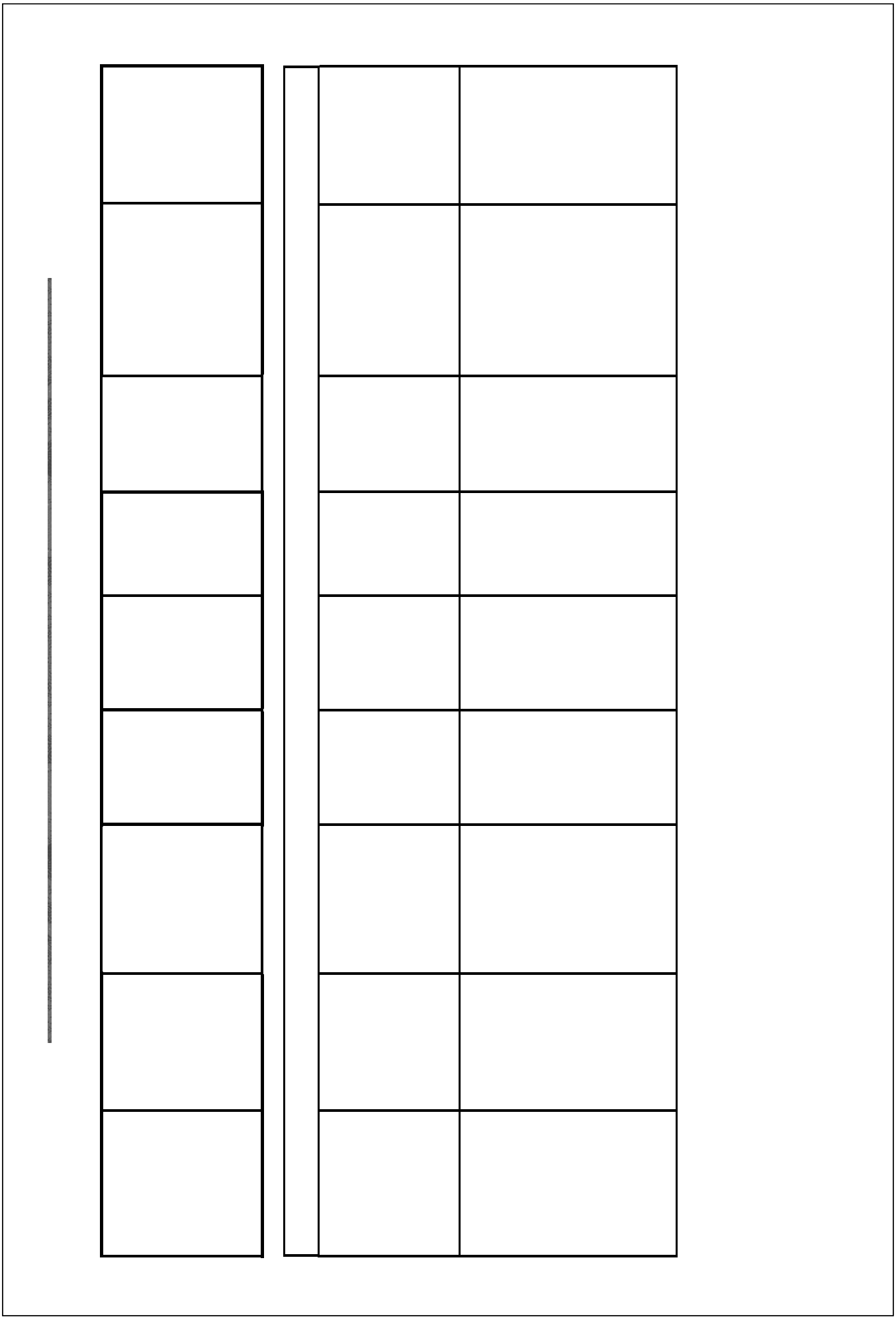


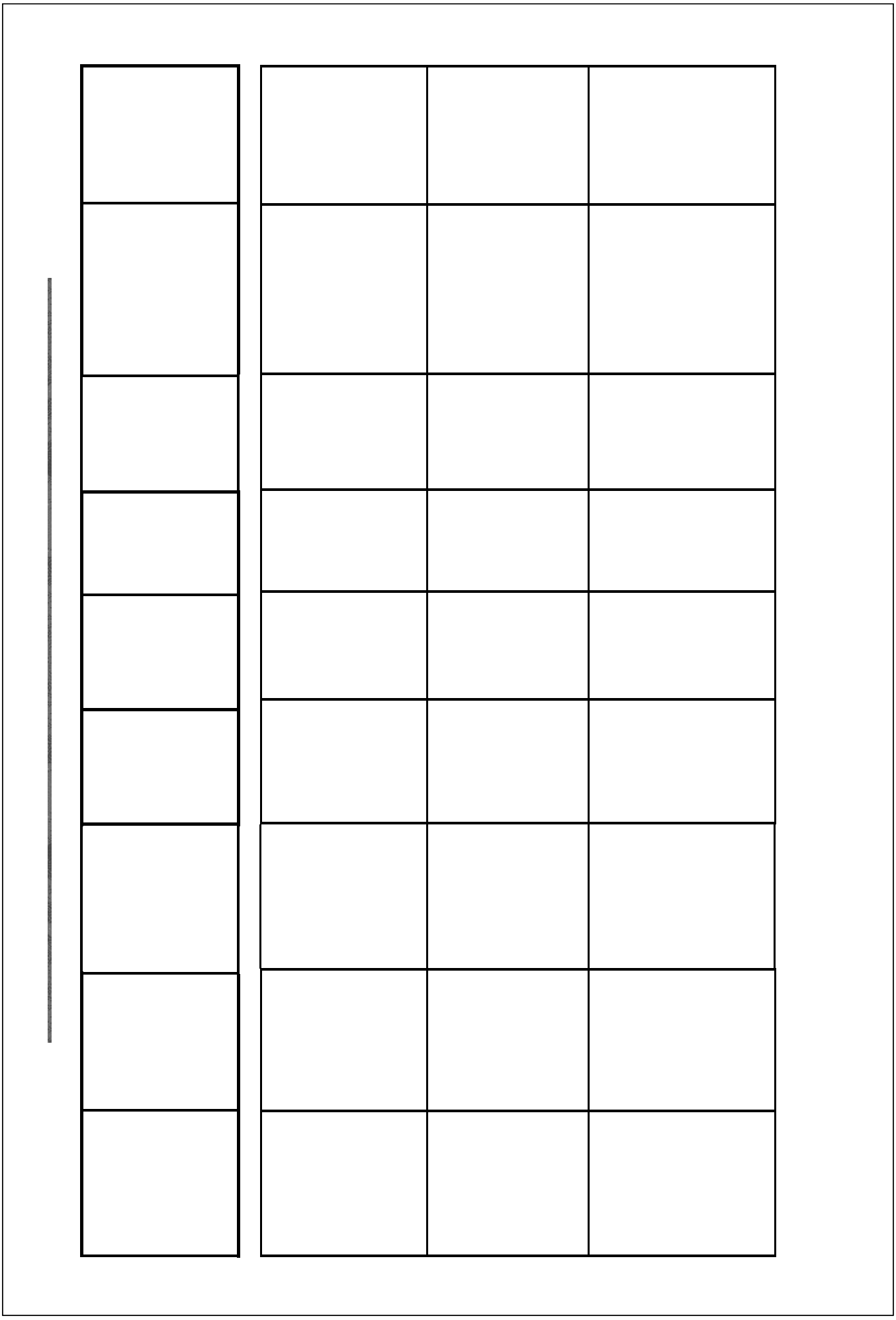


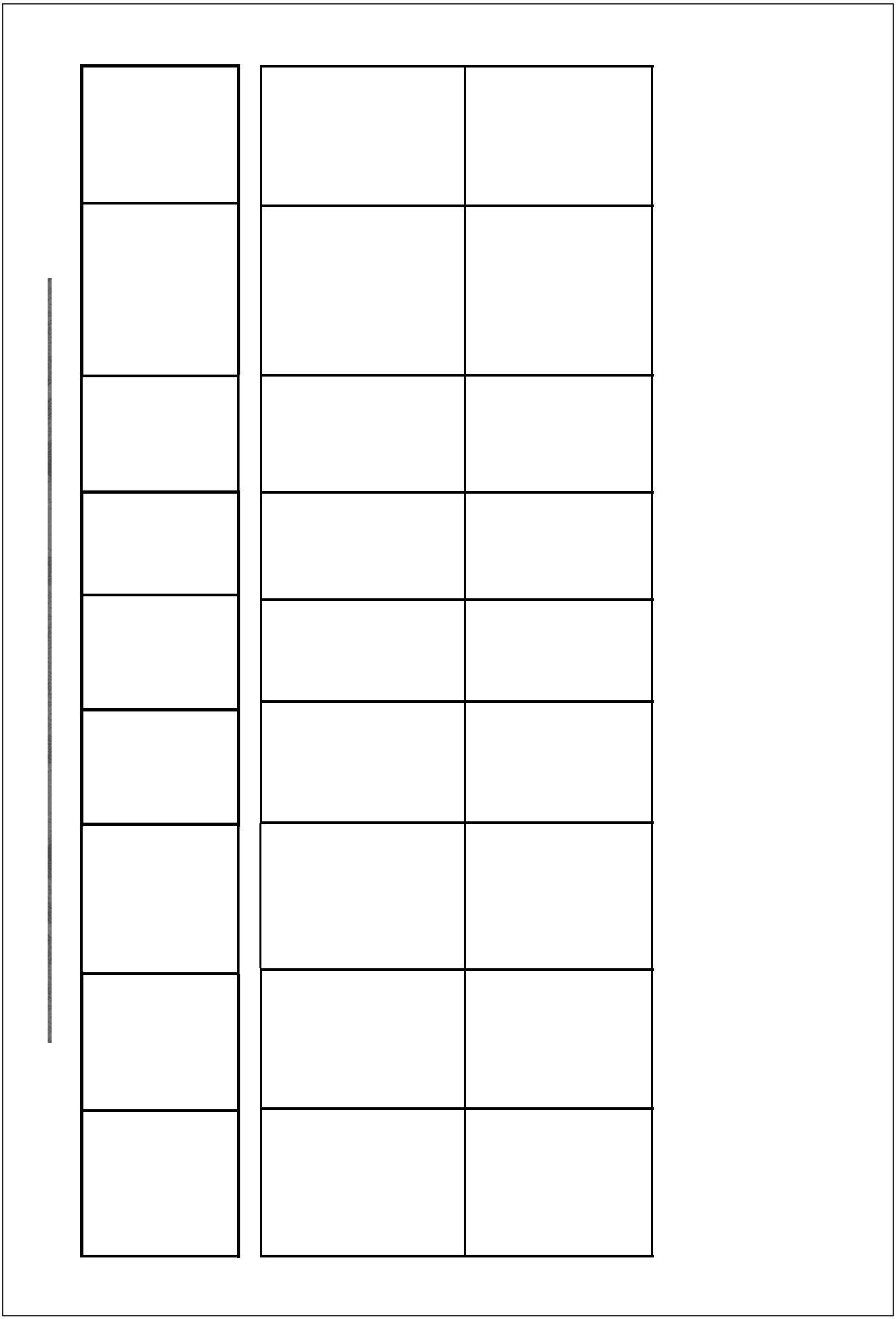


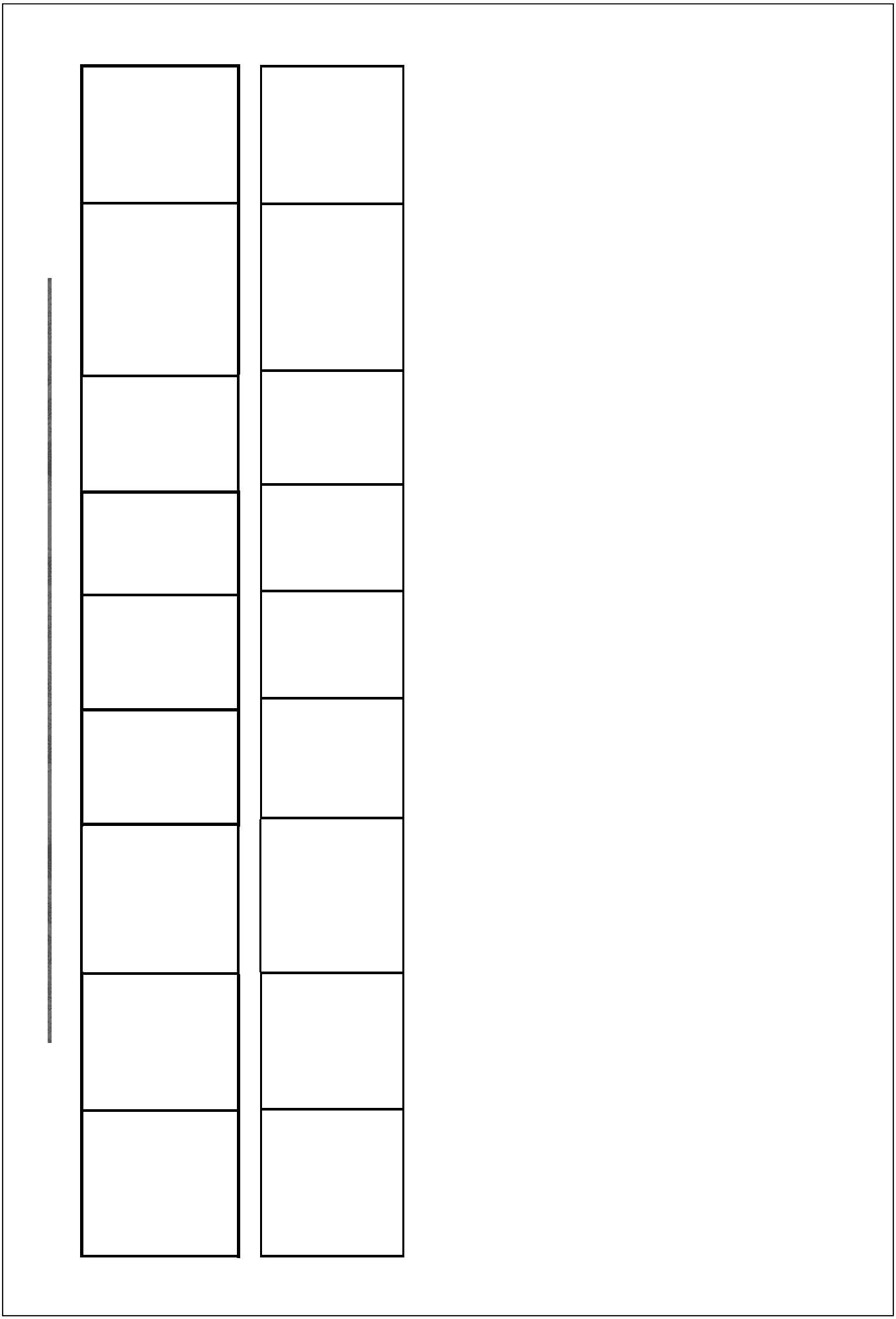


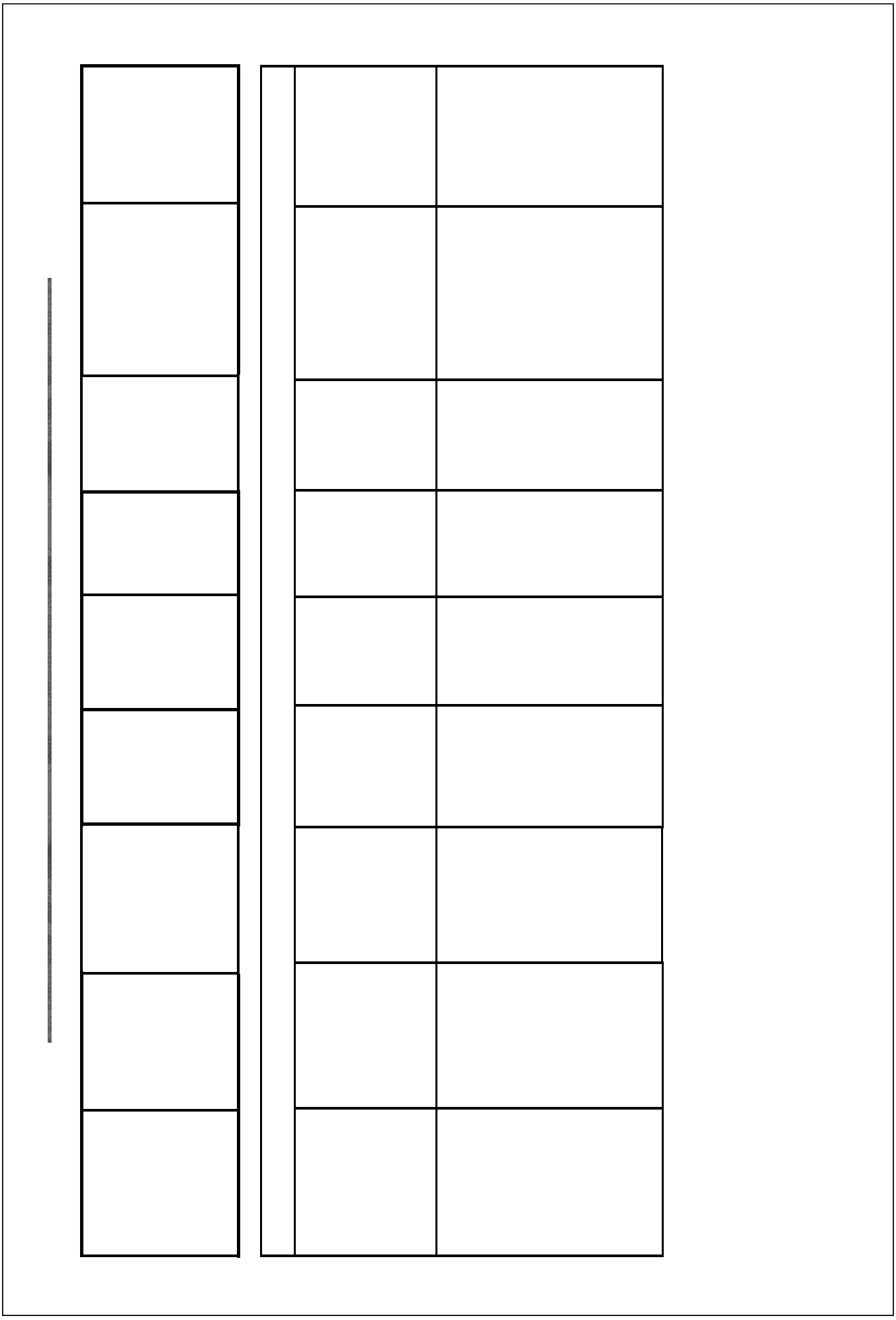


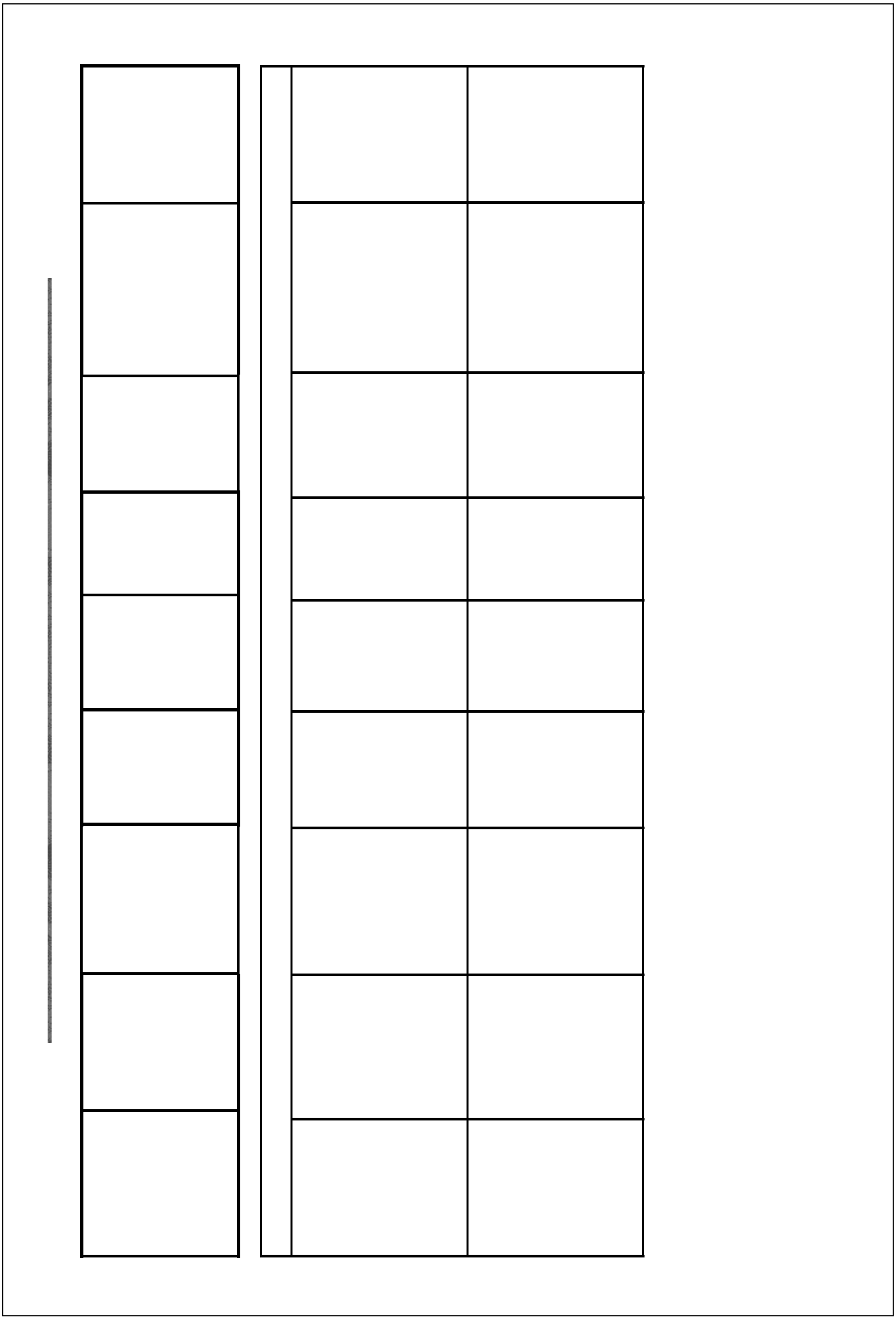


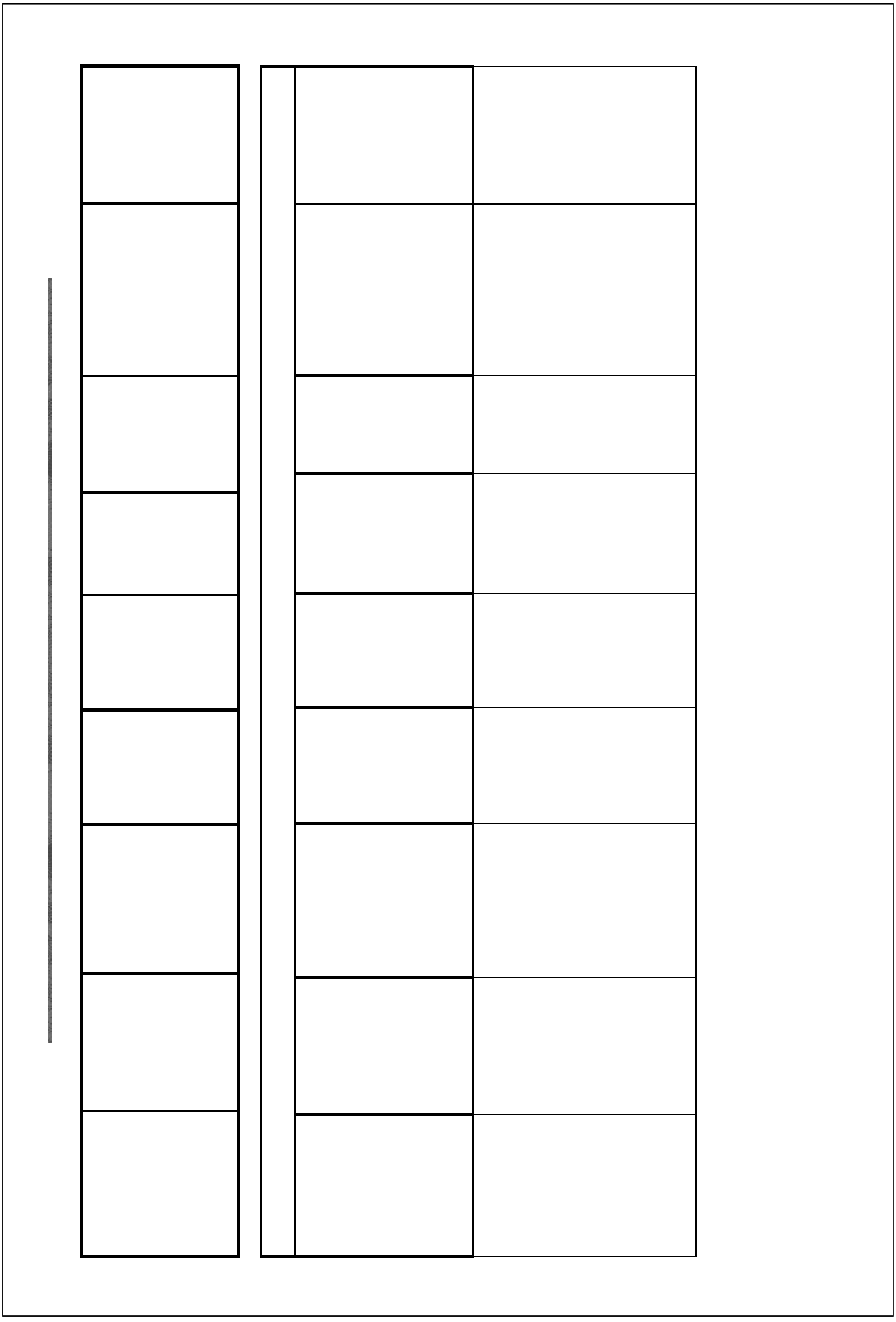


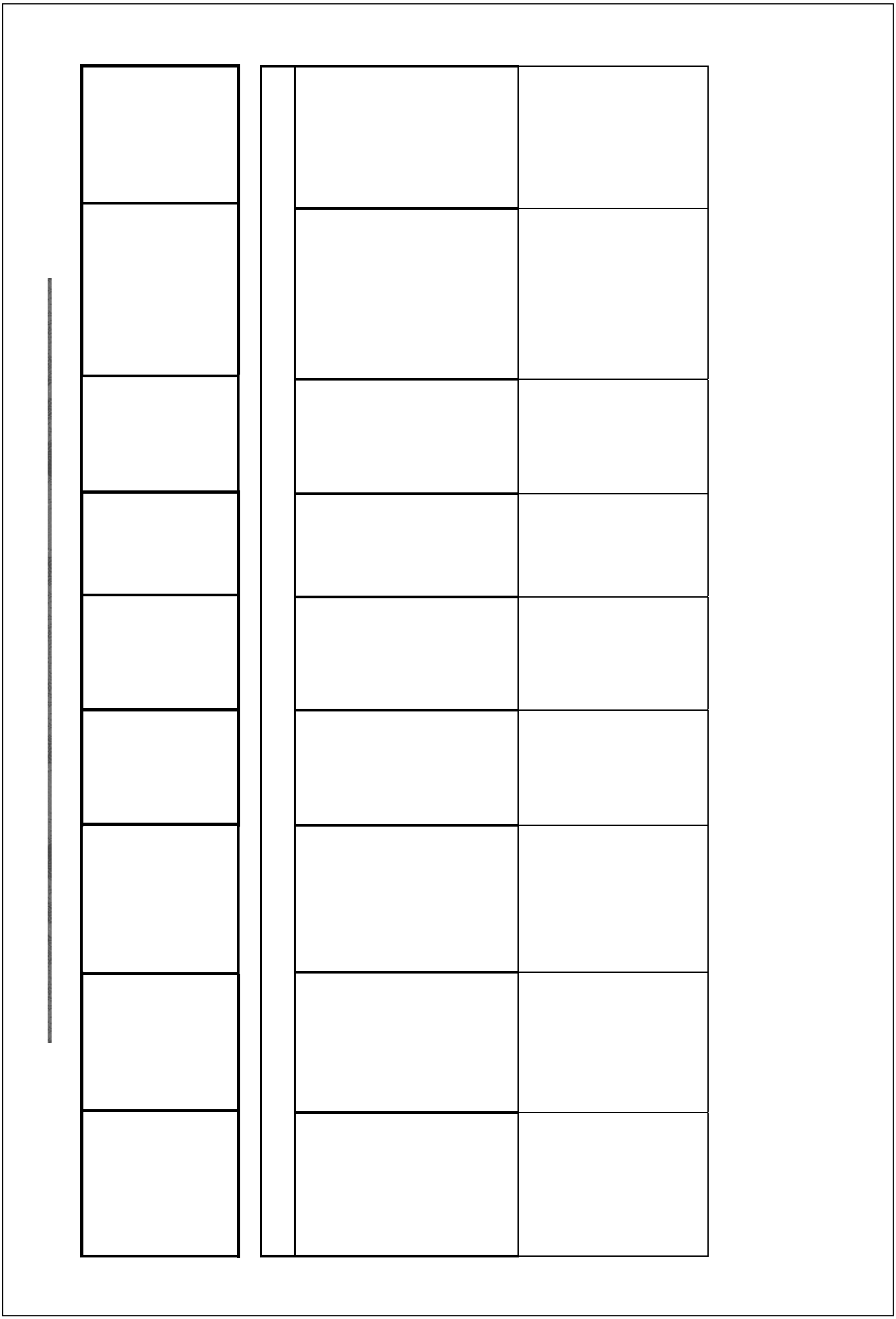


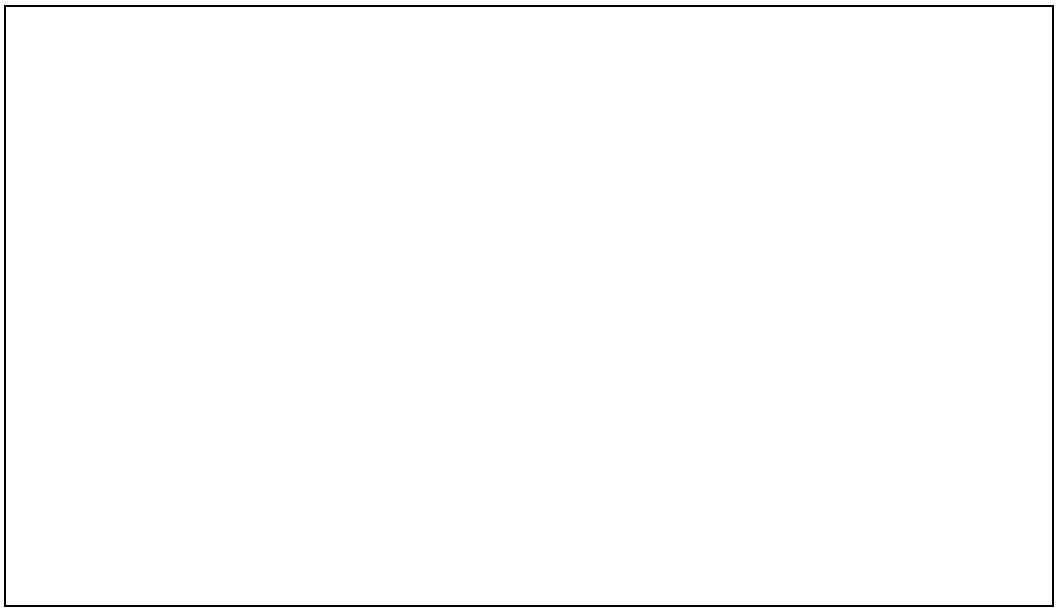


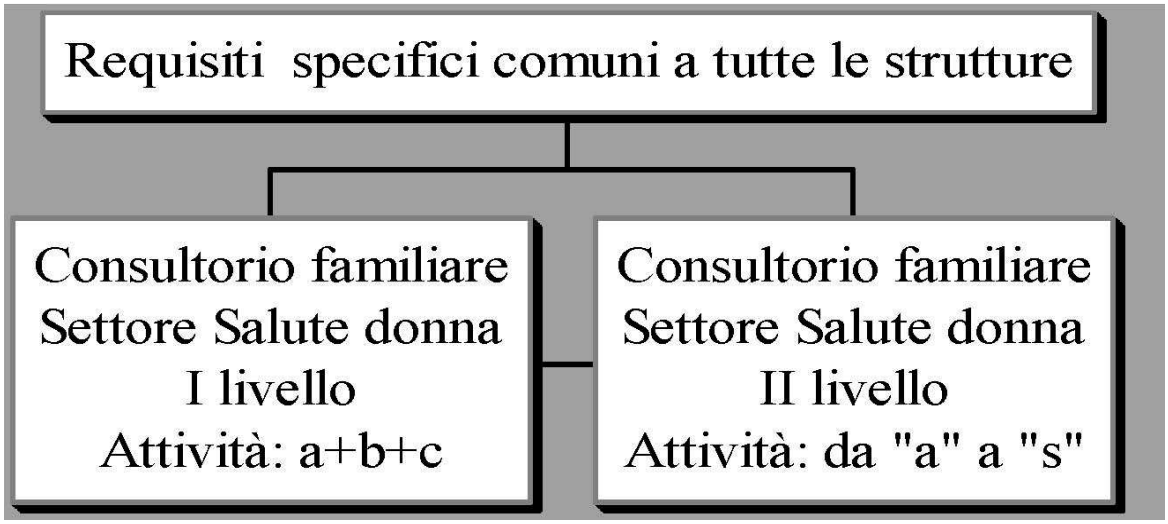


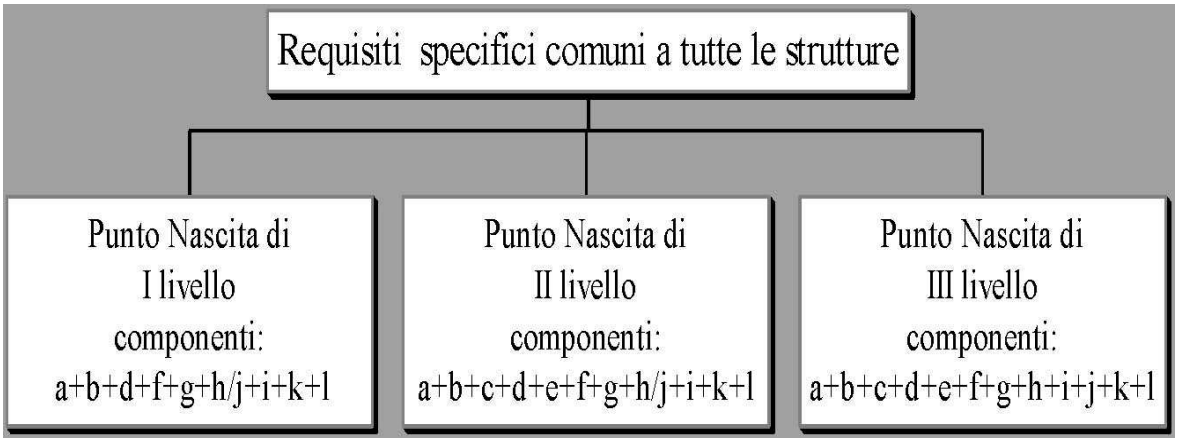


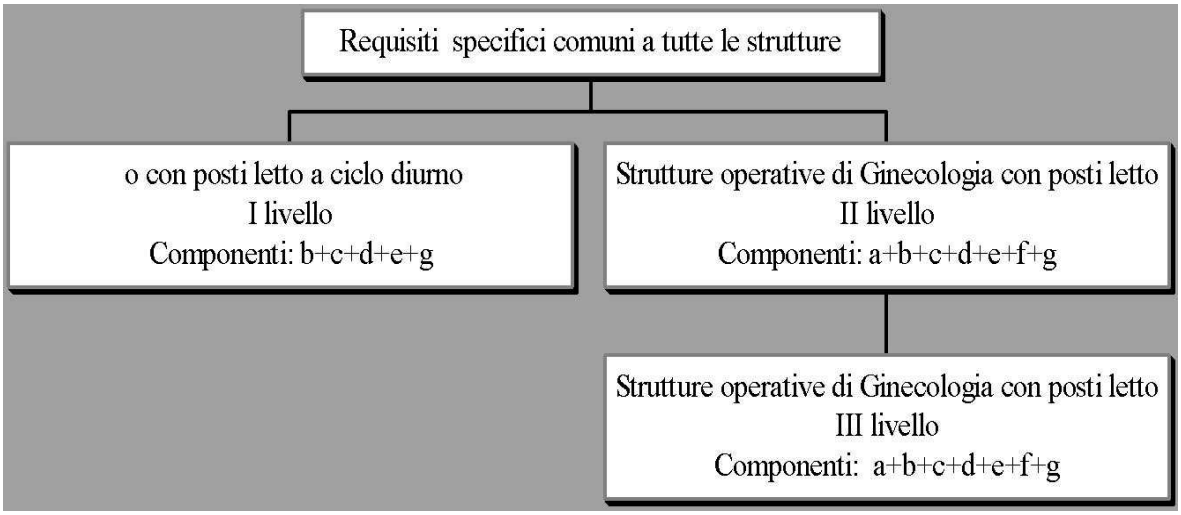


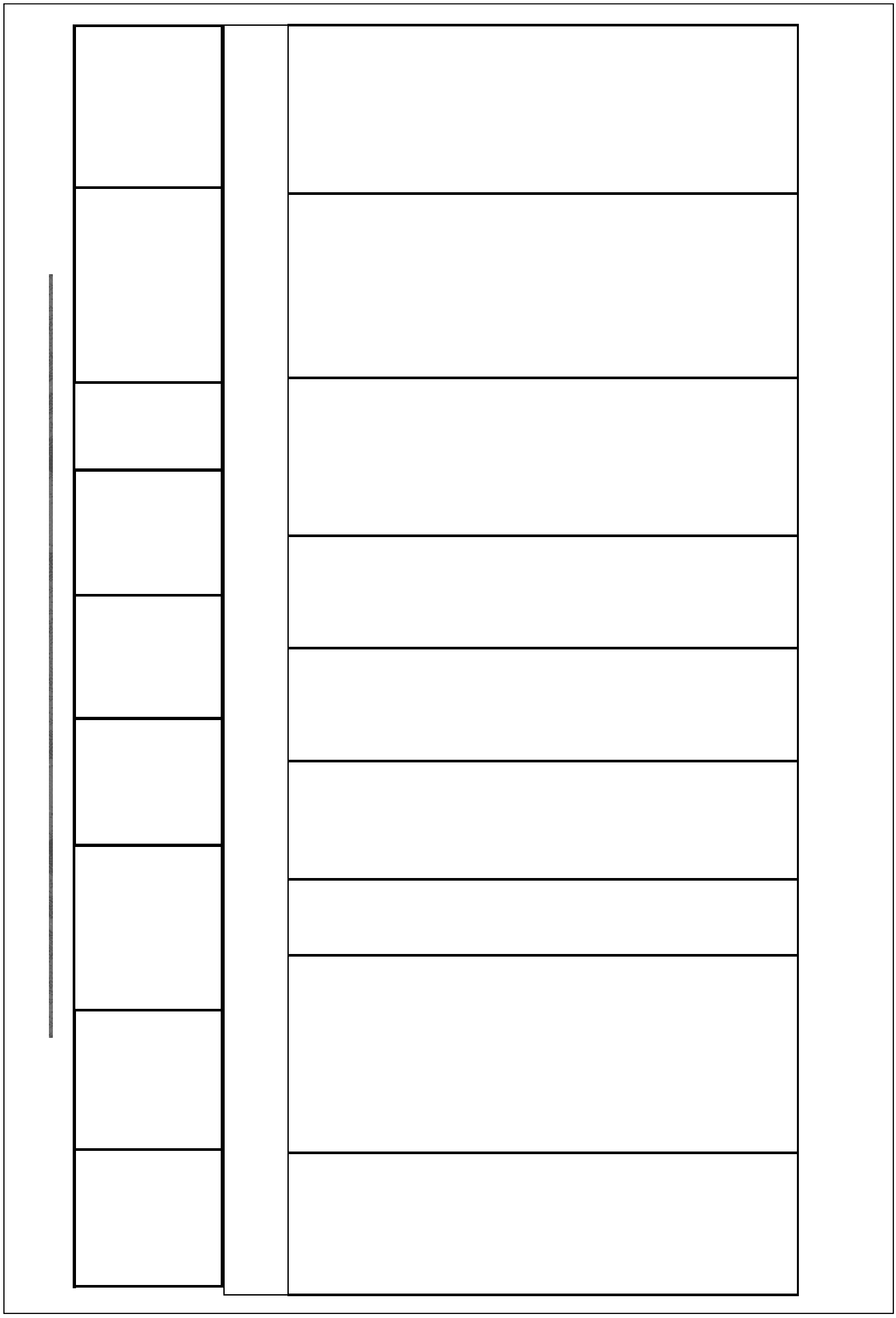


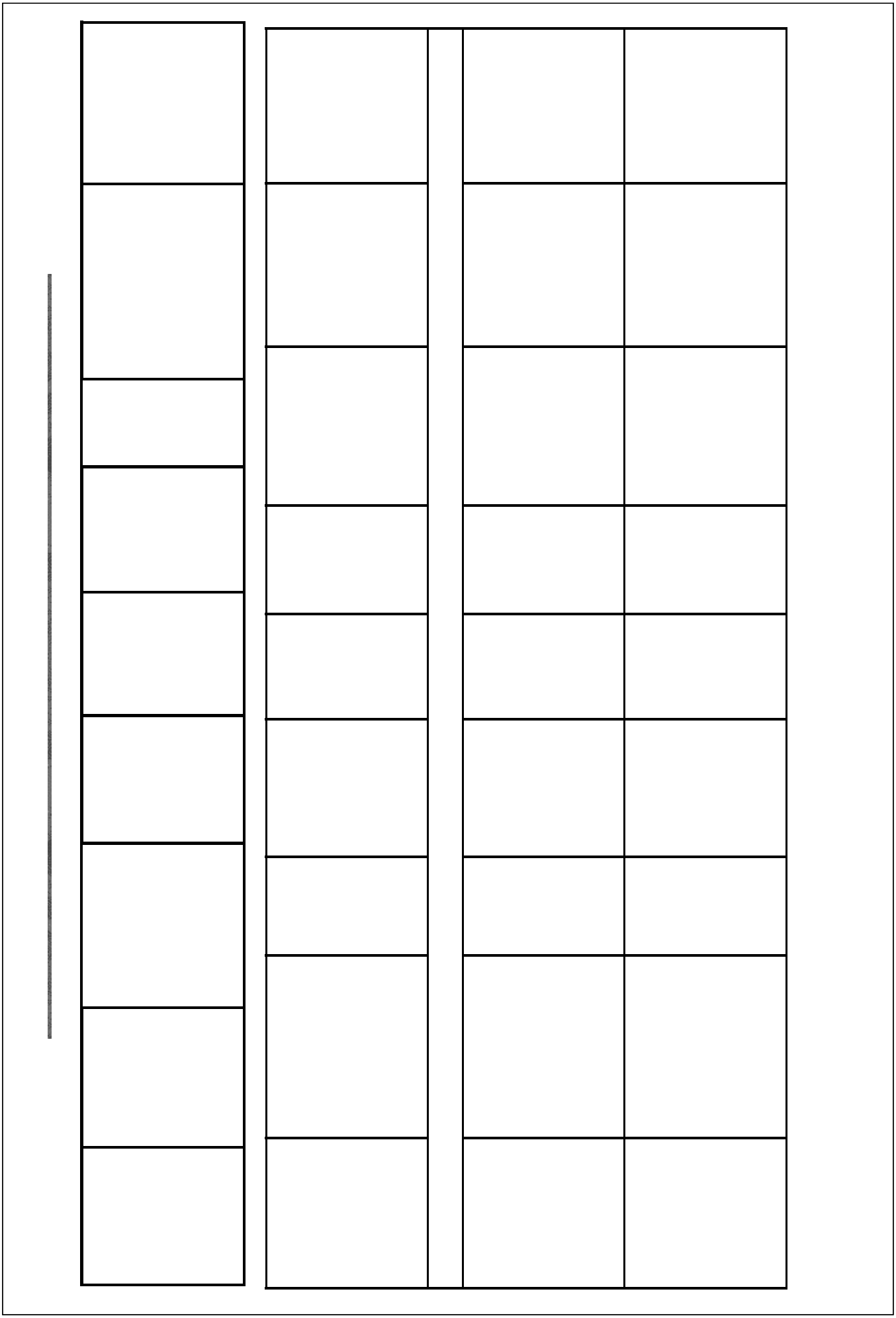


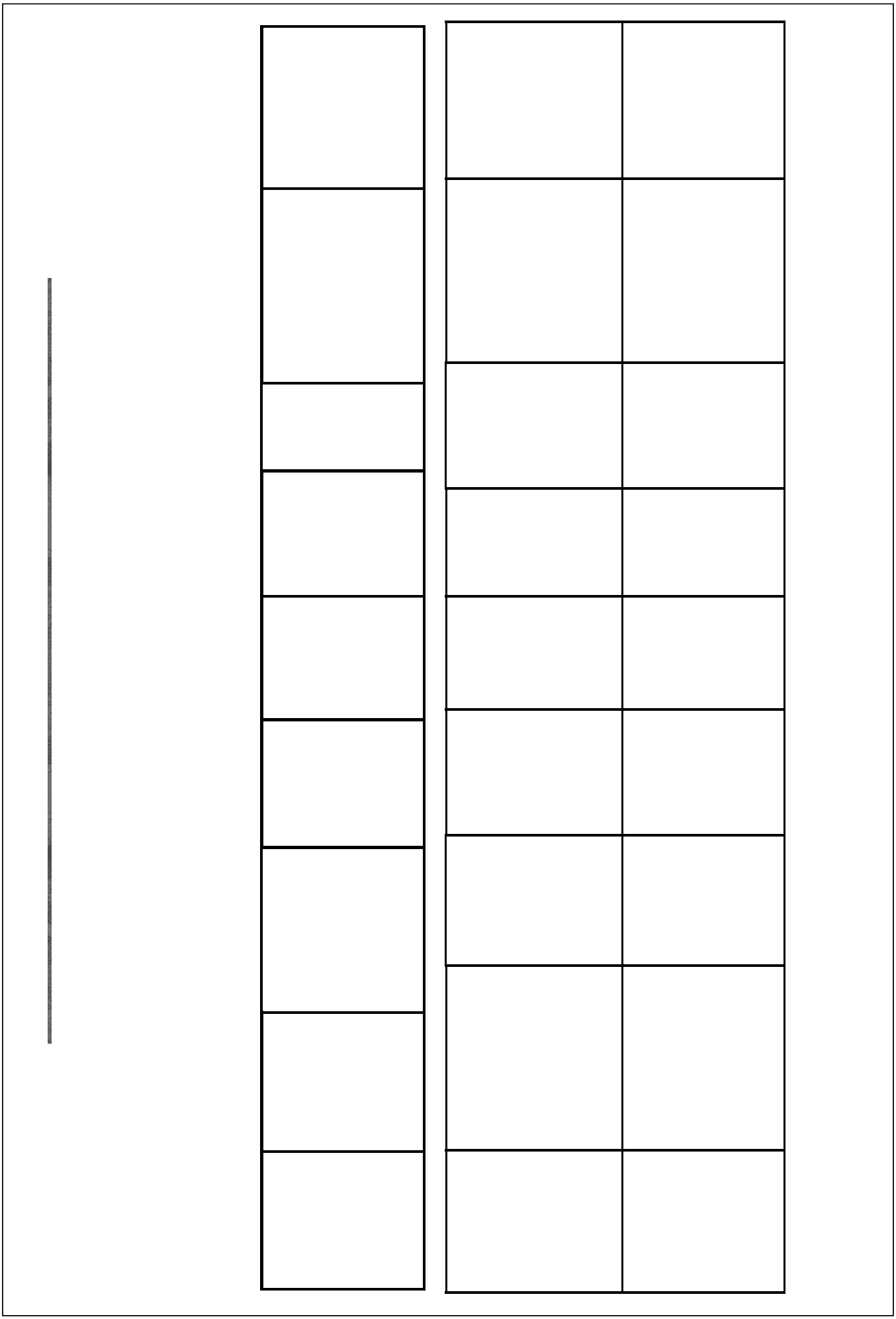

Requisiti specifici comuni a tutte le strutture
Consultorio familiare
Settore Salute donna
I livello
Attività: a+b+c
Consultorio familiare
Settore Salute donna
II livello
Attività: da "a" a "s"

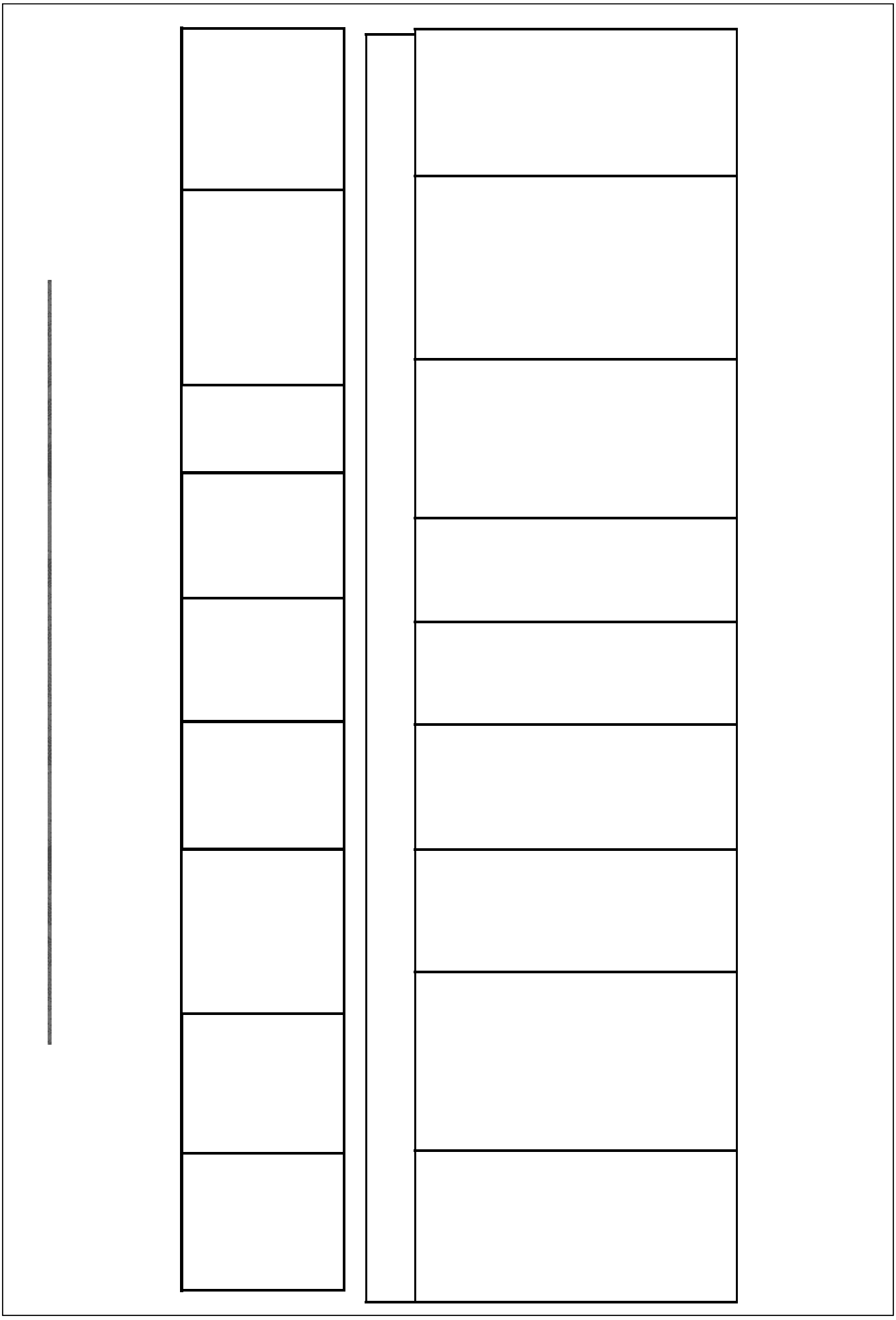

Requisiti specifici comuni a tutte le strutture
Punto Nascita di I livello componenti: a+b+d+f+g+h/j+i+k+l
Punto Nascita di II livello componenti: a+b+c+d+e+f+g+h/j+i+k+l
Punto Nascita di III livello componenti: a+b+c+d+e+f+g+h+i+j+k+l

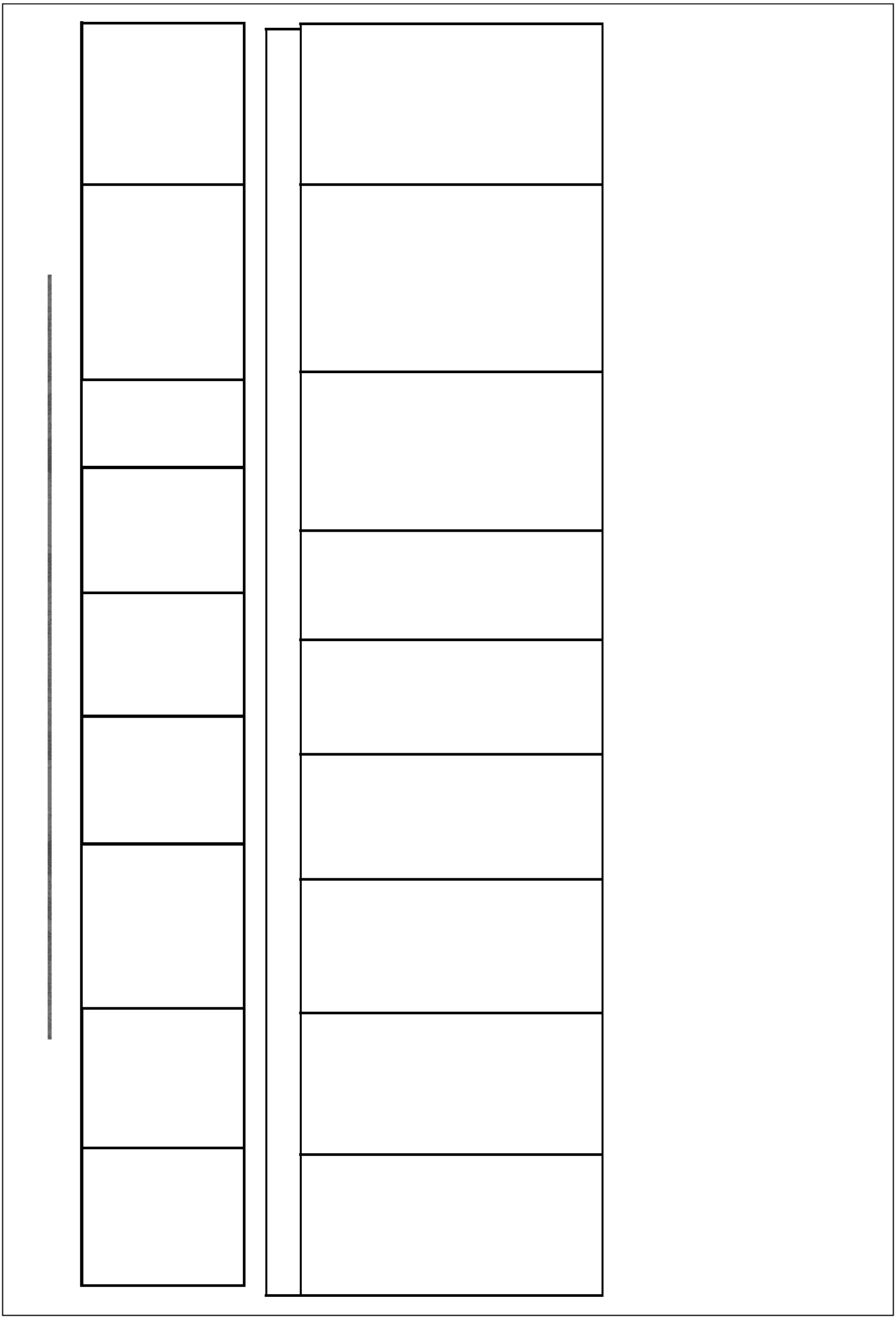

Requisiti specifici comuni a tutte le strutture
o con posti letto a ciclo diurno
I livello
Componenti: b+c+d+e+g
Strutture operative di Ginecologia con posti letto
II livello
Componenti: a+b+c+d+e+f+g
Strutture operative di Ginecologia con posti letto
III livello
Componenti: a+b+c+d+e+f+g

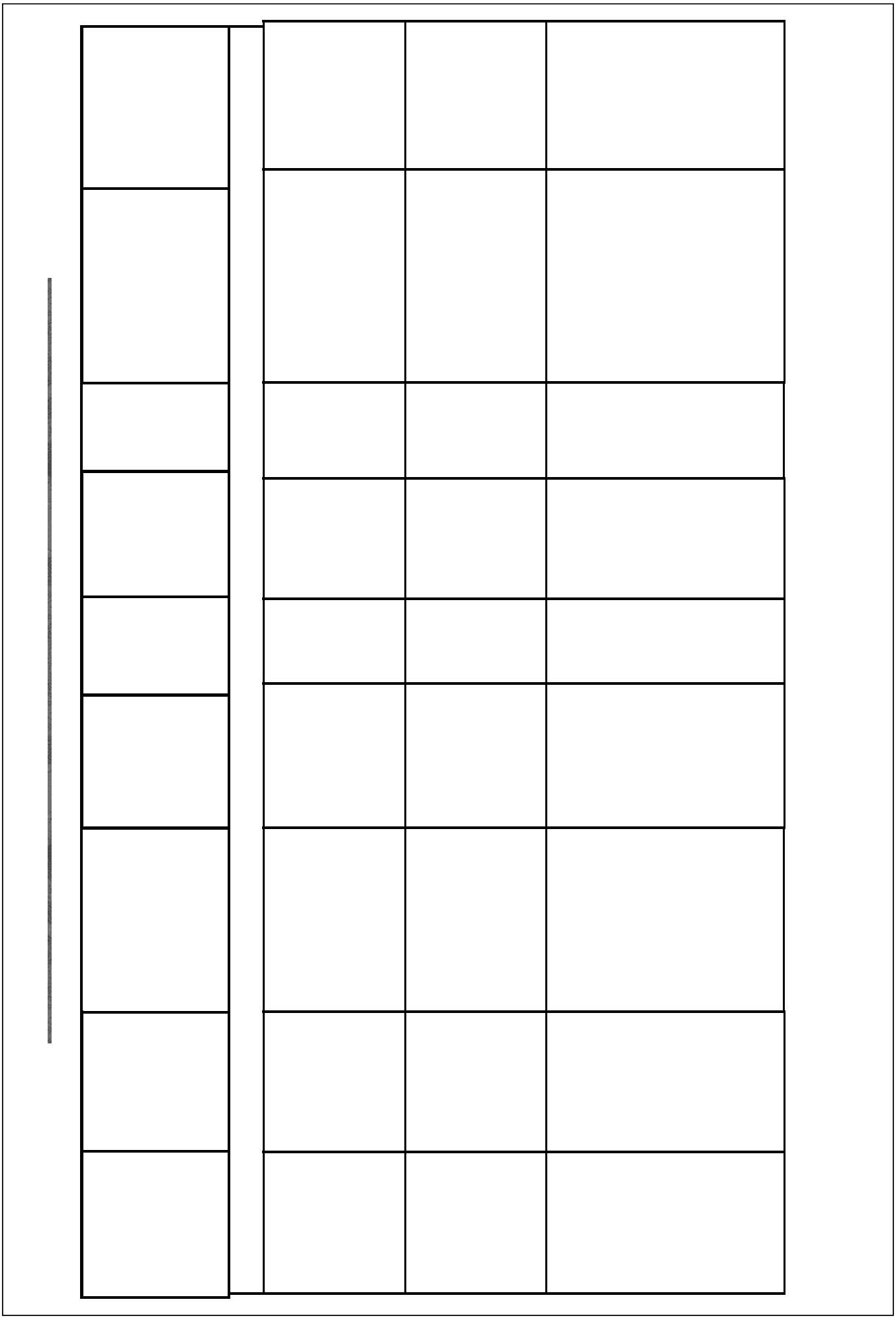


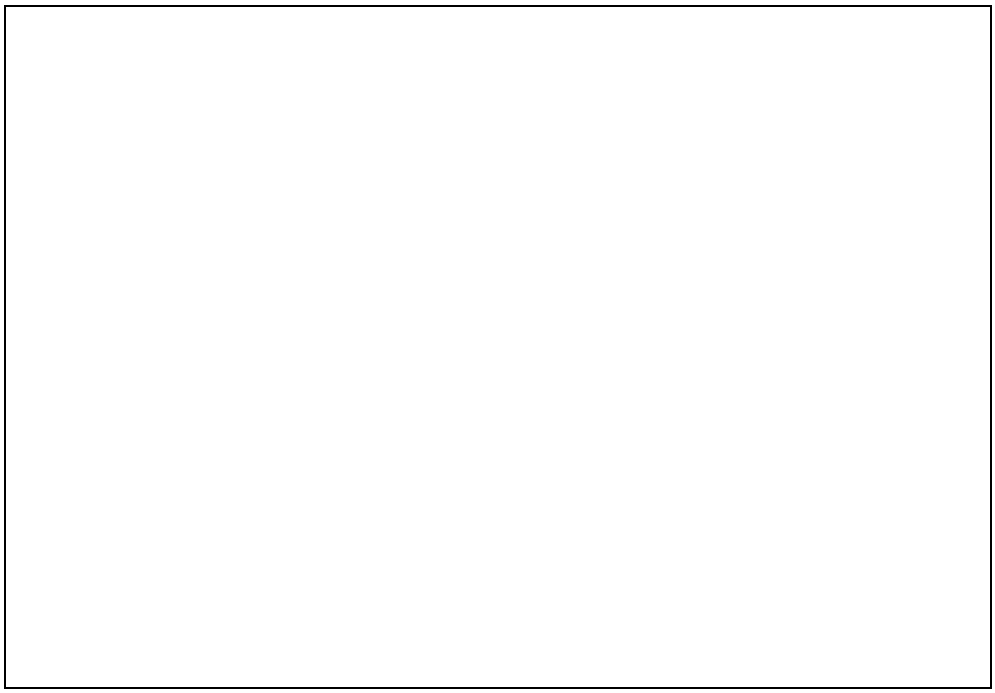


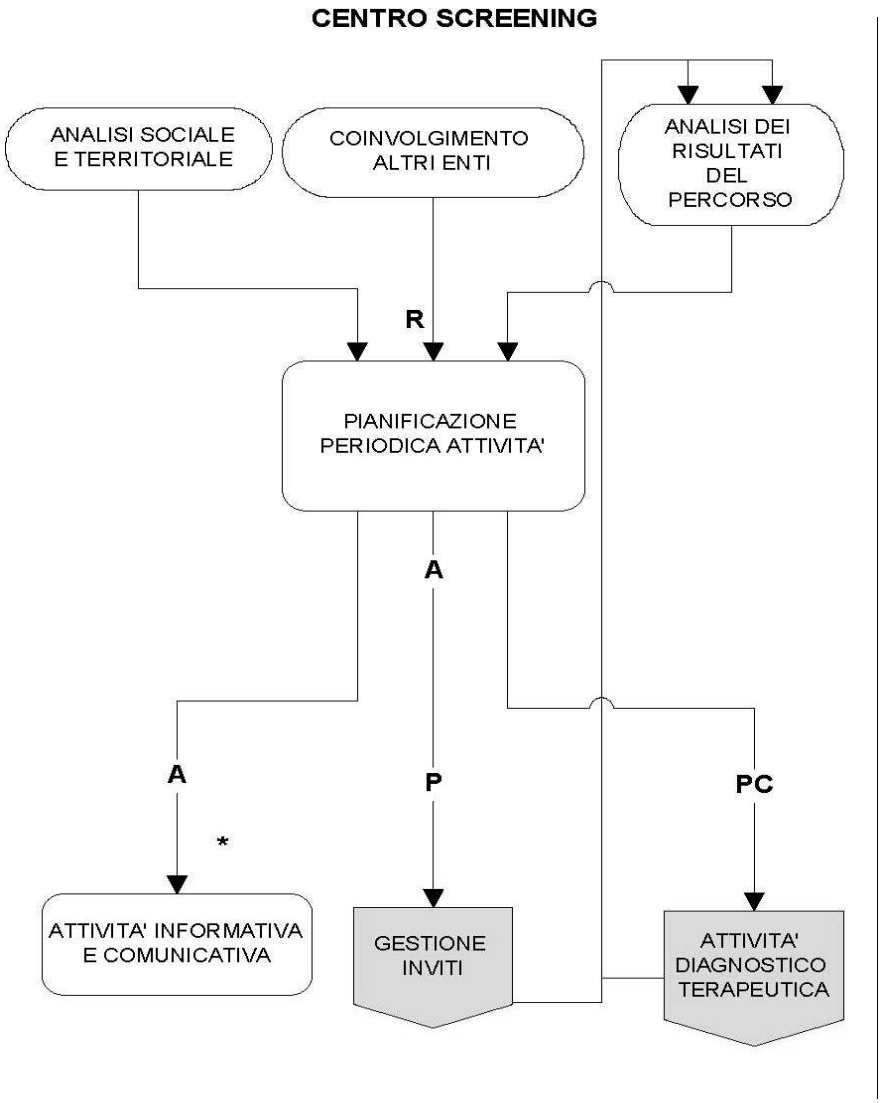


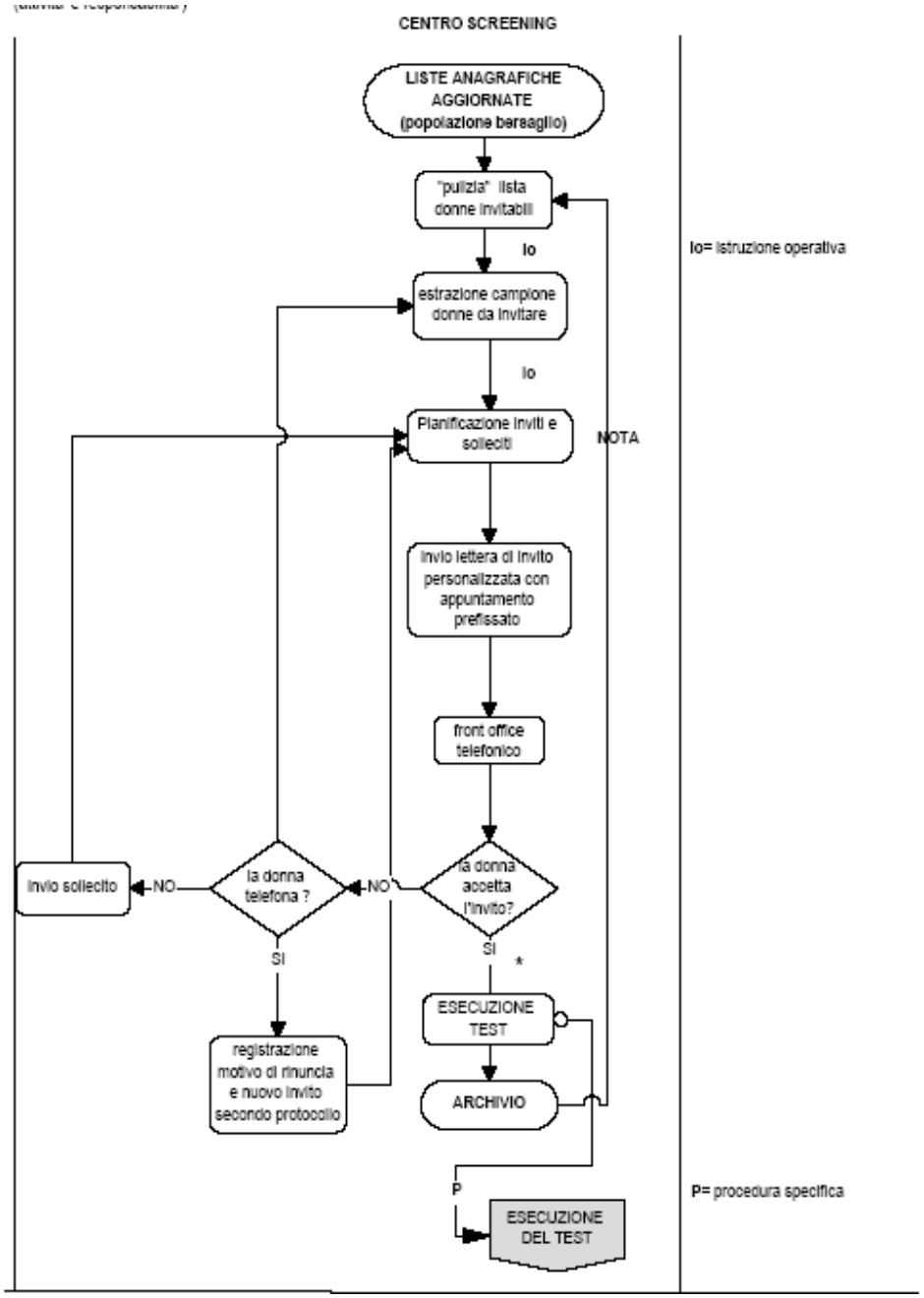


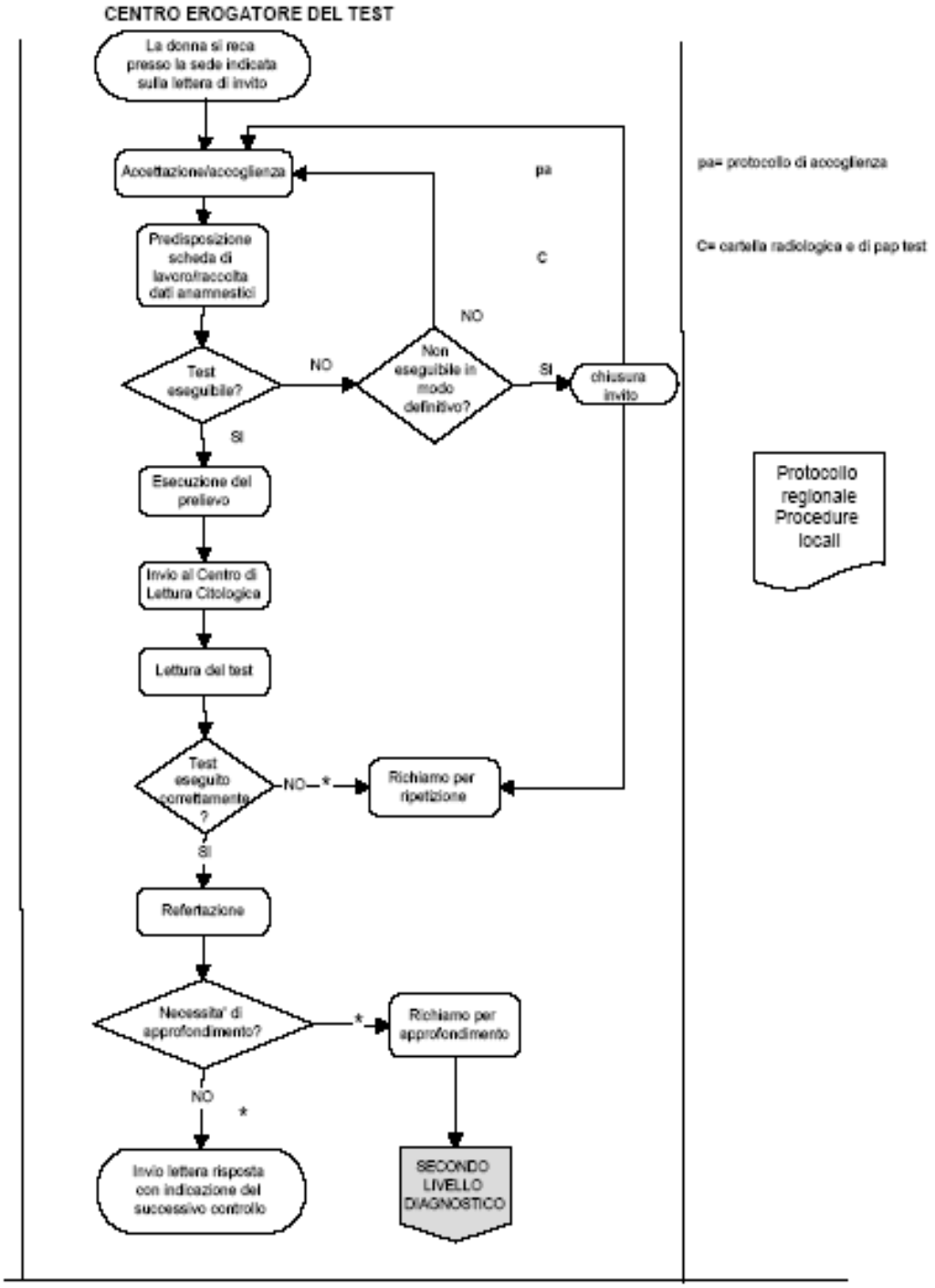


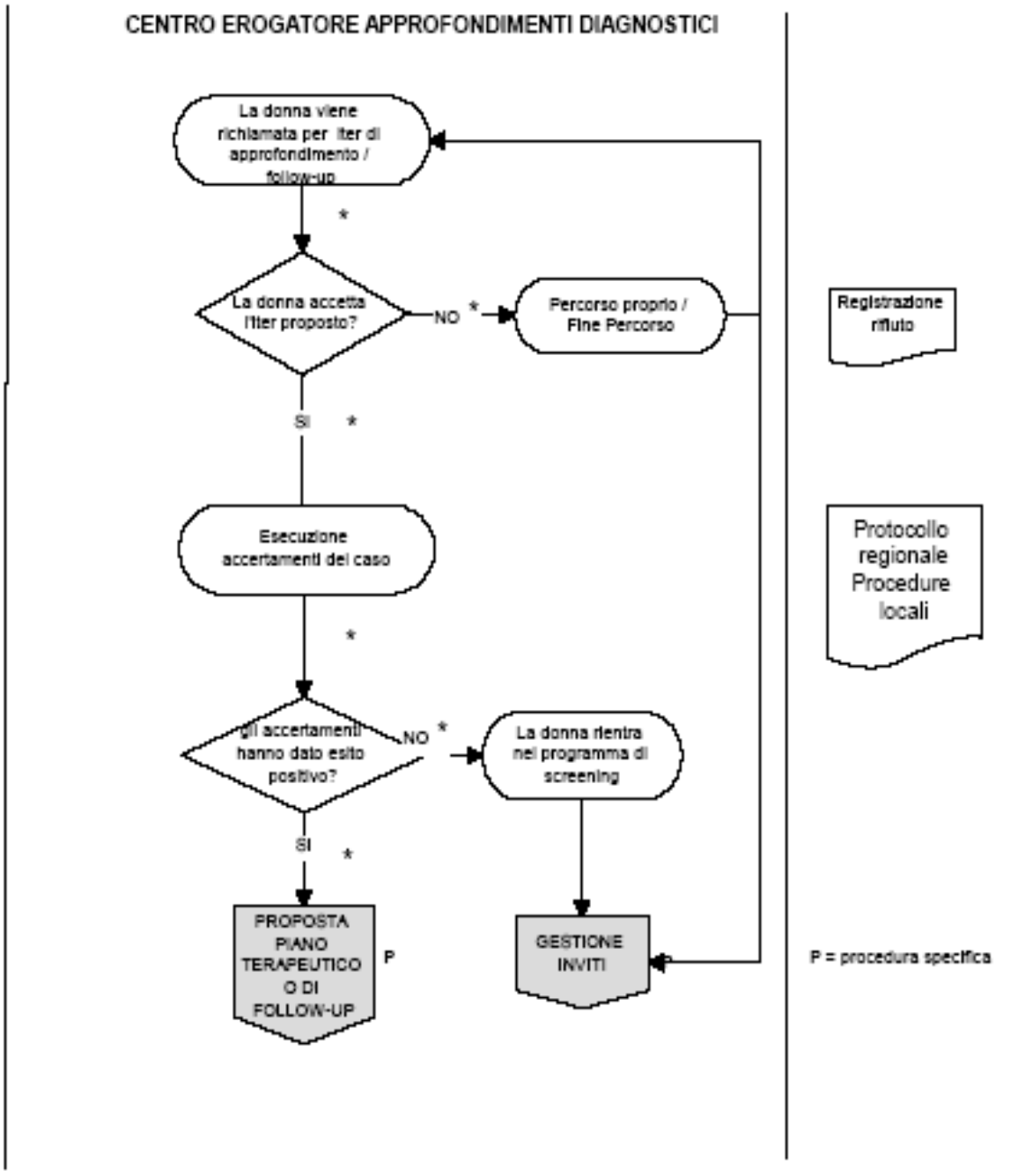


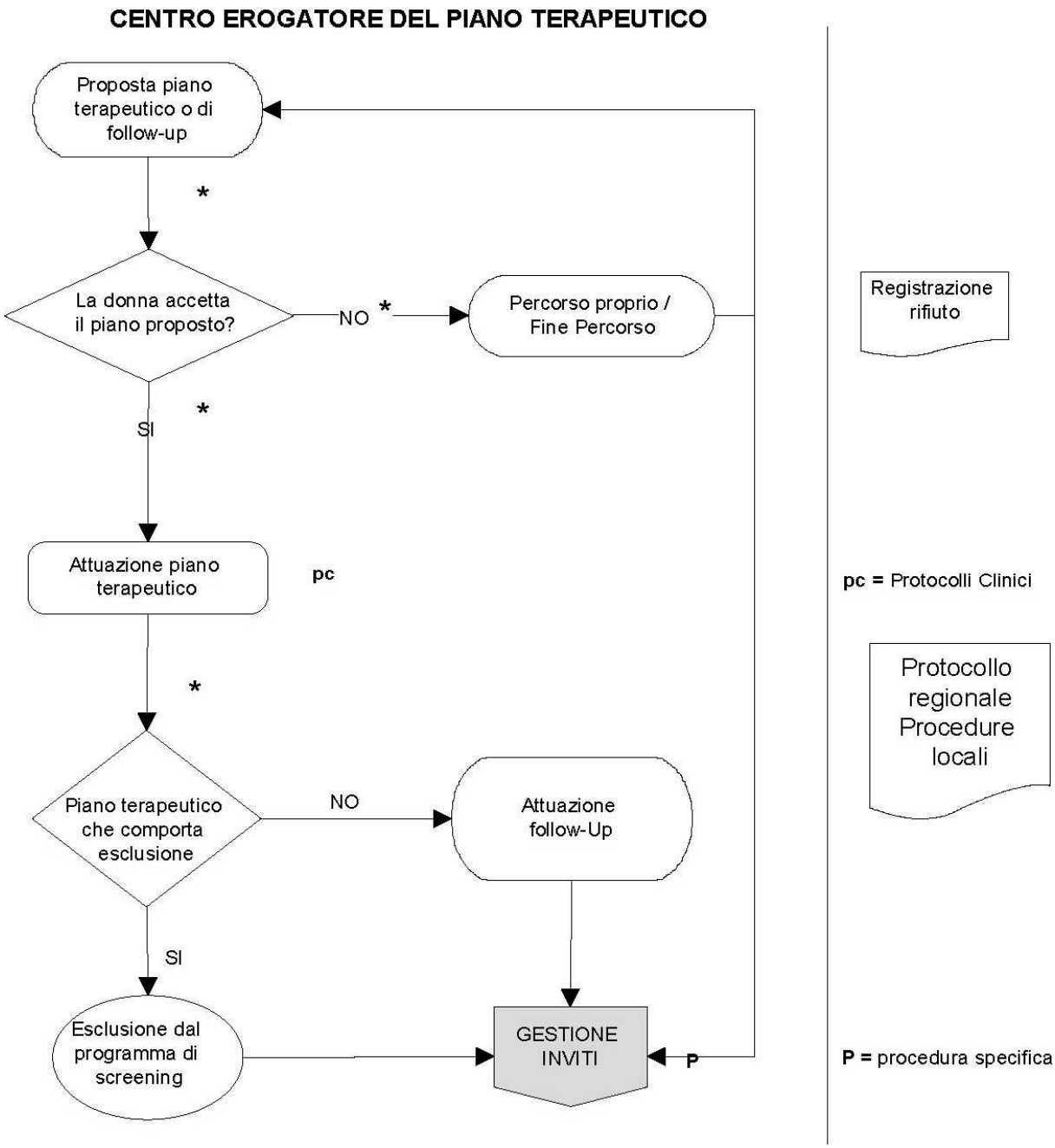


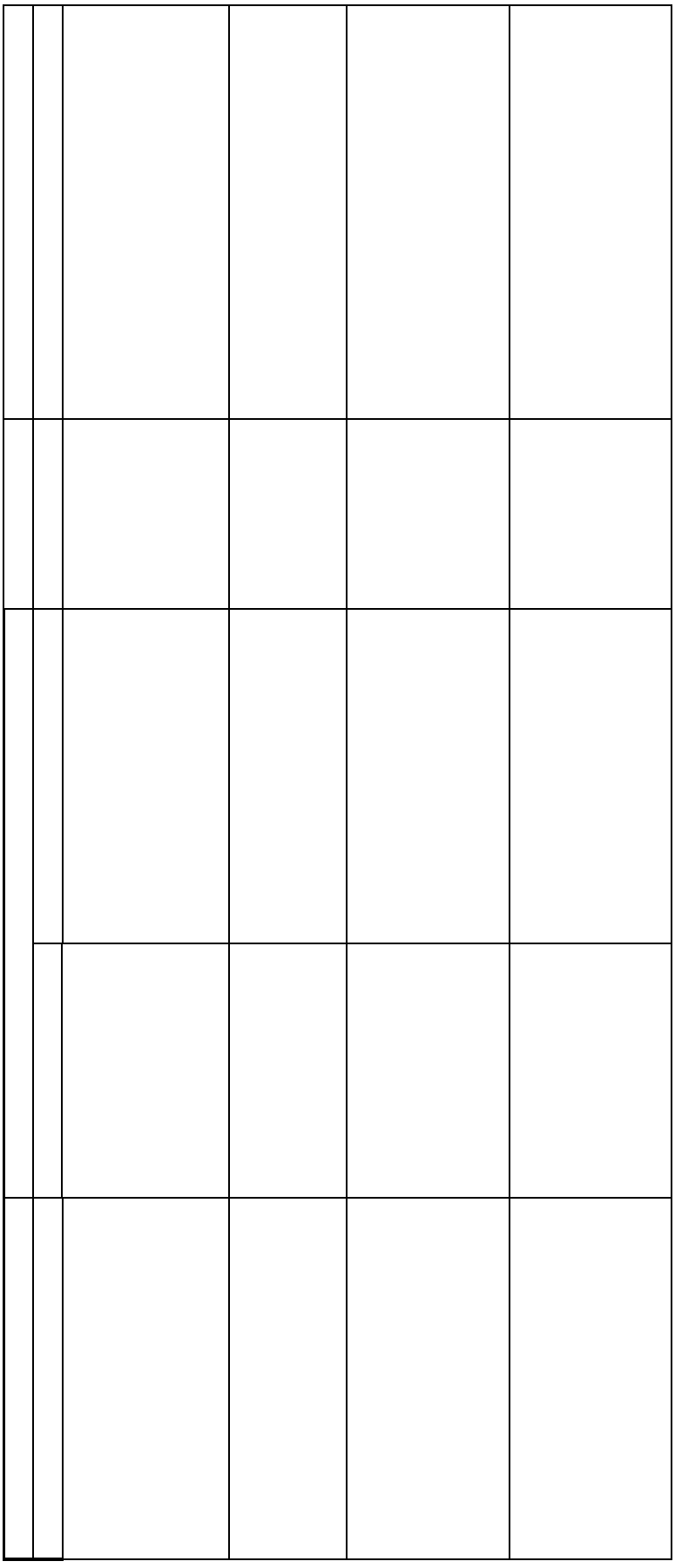

CENTRO SCREENING
ANALISI SOCIALE E TERRITORIALE
COINVOLGIMENTO ALTRI ENTI
ANALISI DEI RISULTATI DEL PERCORSO
R
PIANIFICAZIONE PERIODICA ATTIVITA'
A
A
*
P
PC
ATTIVITA' INFORMATIVA E COMUNICATIVA
GESTIONE INVITI
ATTIVITA' DIAGNOSTICO TERAPEUTICA

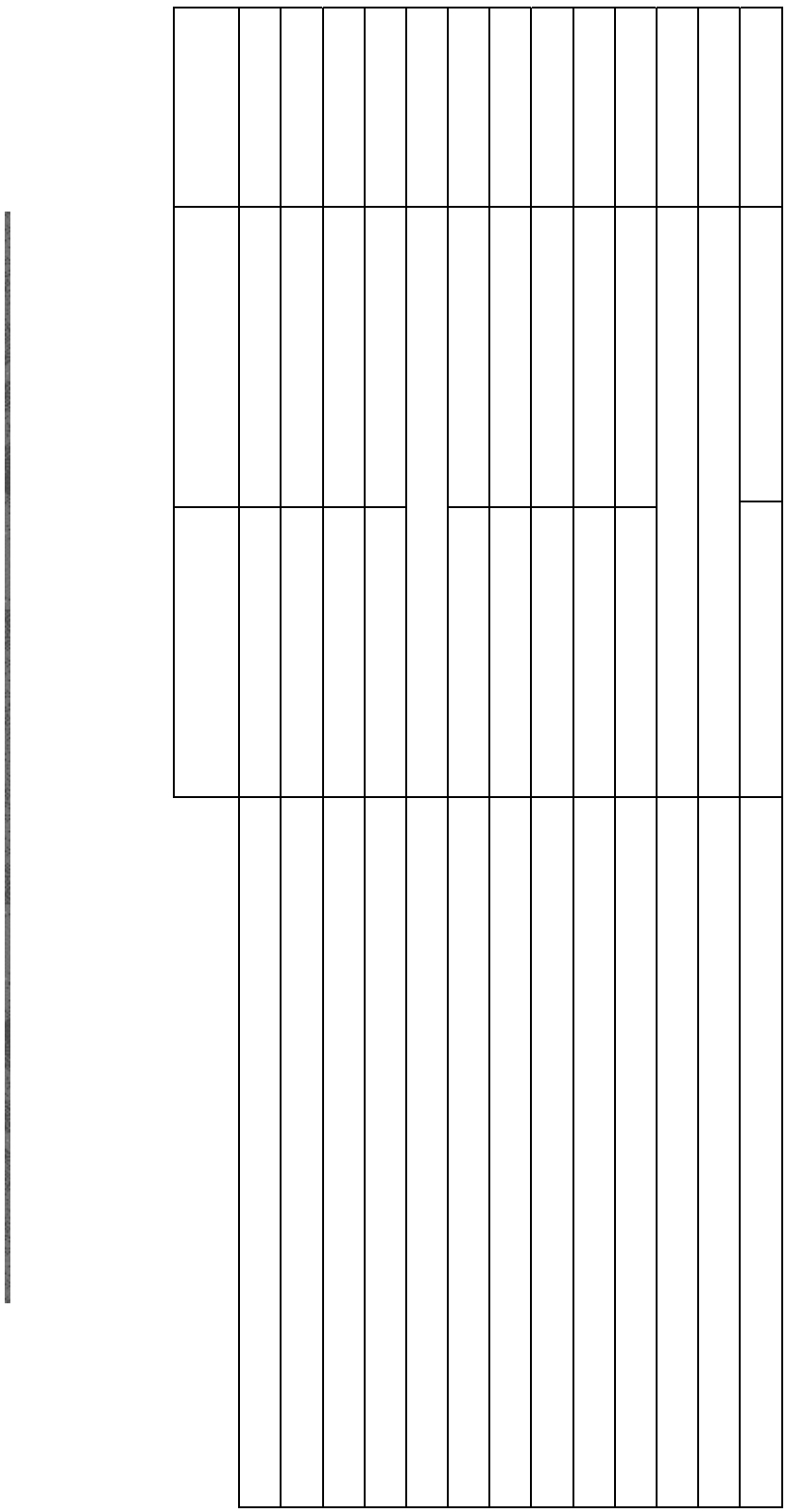

CENTRO SCREENING
LISTE ANAGRAFICHE AGGIORNATE (popolazione bersaglio)
"pulizia" lista donne invitabili
Io
estrazione campione donne da invitare
Io
Pianificazione inviti e solleciti
NOTA
invio lettera di invito personalizzata con appuntamento prefissato
front office telefonico
la donna accetta l'invito?
NO
la donna telefona ?
NO
invio sollecito
SI
SI
*
ESECUZIONE TEST
registrazione motivo di rinuncia e nuovo invito secondo protocollo
ARCHIVIO
P
ESECUZIONE DEL TEST
Io= istruzione operativa
P= procedura specifica

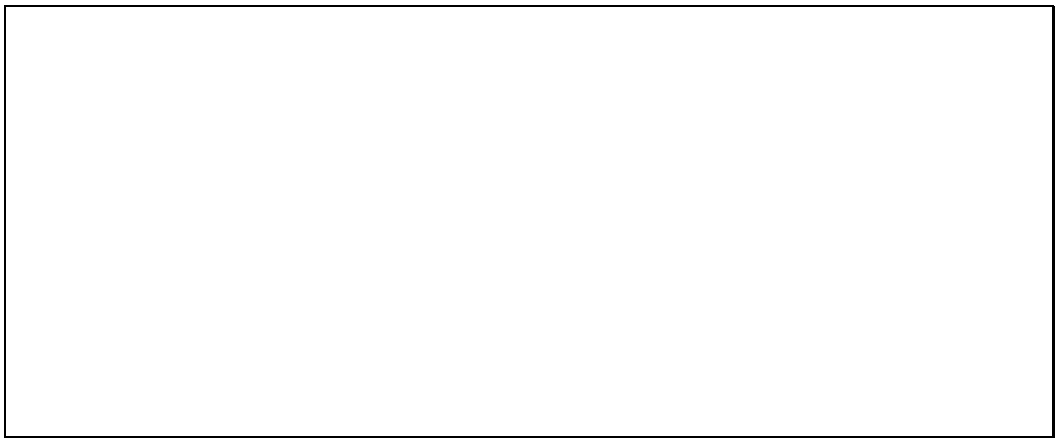

CENTRO EROGATORE DEL TEST
La donna si reca presso la sede indicata sulla lettera di invito
Accettazione/accoglienza
pa
Predisposizione scheda di lavoro/raccolta dati anamnestici
c
NO
Test eseguibile?
NO
Non eseguibile in modo definitivo?
SI
chiusura invito
SI
Esecuzione del prelievo
Invio al Centro di Lettura Citologica
Lettura del test
Test eseguito correttamente ?
NO
*
Richiamo per ripetizione
SI
Refertazione
Necessita' di approfondimento?
*
Richiamo per approfondimento
NO
*
Invio lettera risposta con indicazione del successivo controllo
SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO
pa= protocollo di accoglienza
C= cartella radiologica e di pap test
Protocollo regionale Procedure locali

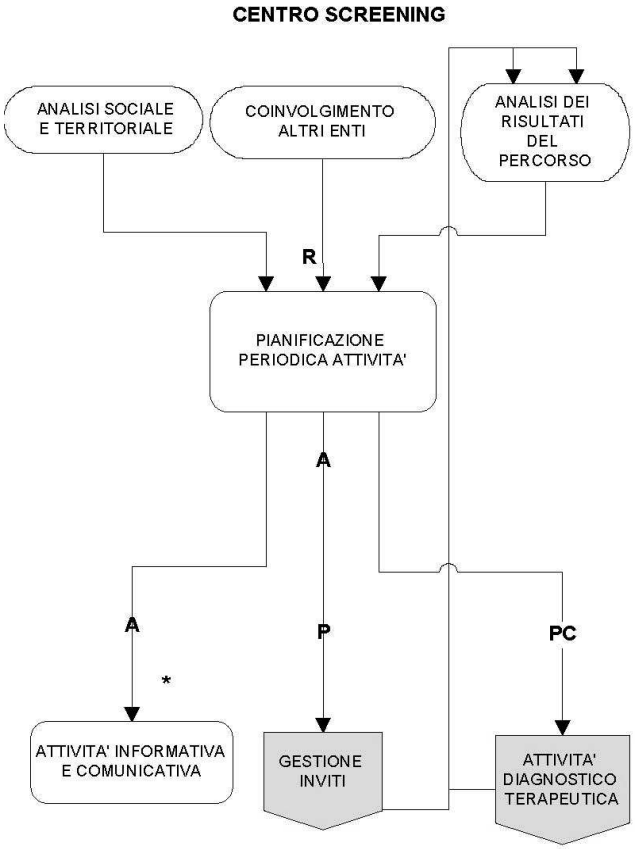

CENTRO EROGATORE APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI
La donna viene richiamata per iter di approfondimento / follow-up
La donna accetta l'iter proposto?
NO
Percorso proprio / Fine Percorso
Registrazione rifiuto
SI
Esecuzione accertamenti del caso
Protocollo regionale Procedure locali
gli accertamenti hanno dato esito positivo?
NO
La donna rientra nel programma di screening
SI
PROPOSTA PIANO TERAPEUTICO O DI FOLLOW-UP
P
GESTIONE INVITI
P = procedura specifica


CENTRO EROGATORE DEL PIANO TERAPEUTICO
Proposta piano terapeutico o di follow-up
*
La donna accetta il piano proposto?
NO
*
Percorso proprio / Fine Percorso
Registrazione rifiuto
SI
*
Attuazione piano terapeutico
pc
pc = Protocolli Clinici
*
Piano terapeutico che comporta esclusione
NO
Attuazione follow-Up
Protocollo regionale Procedure locali
SI
Esclusione dal programma di screening
GESTIONE INVITI
P
P = procedura specifica

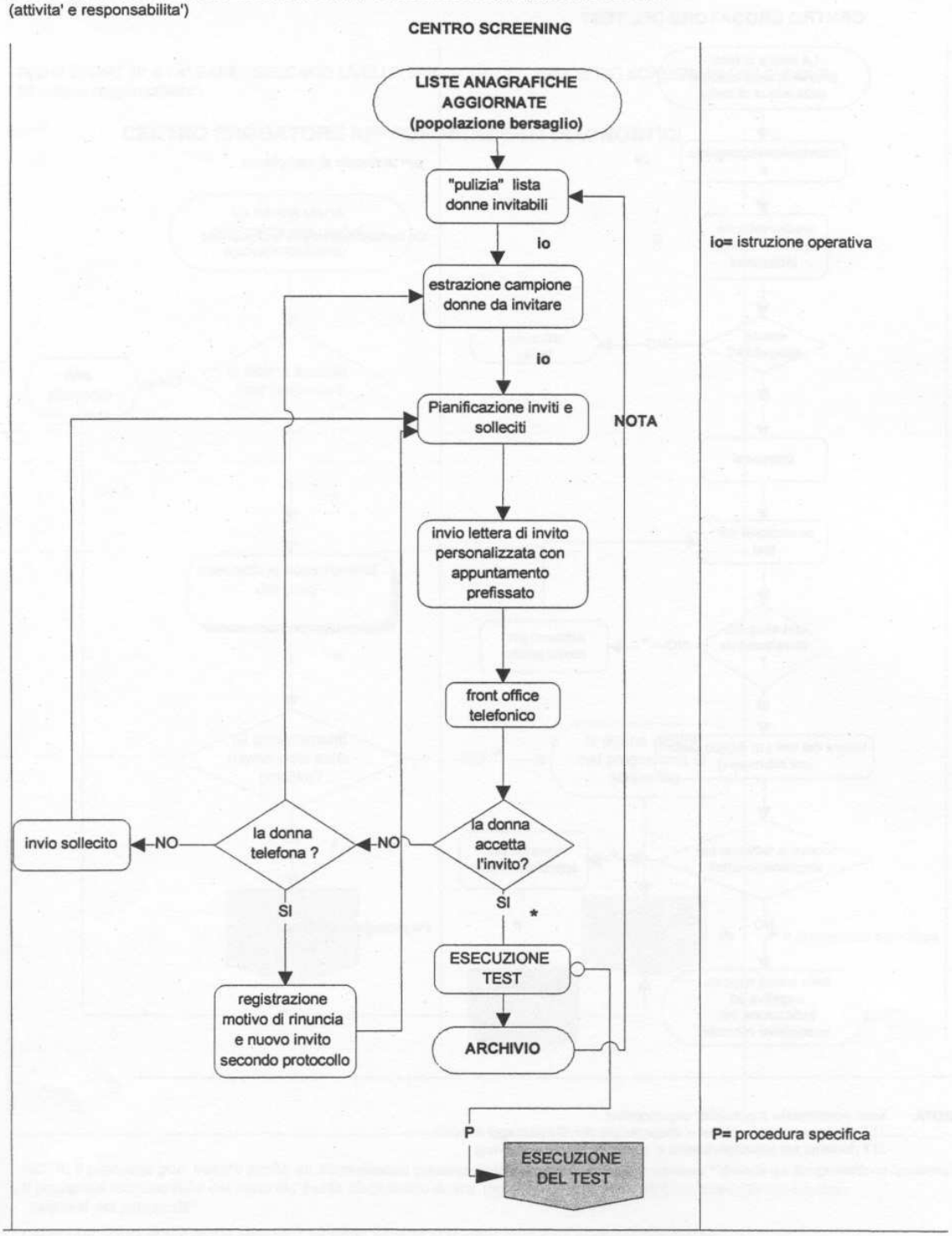




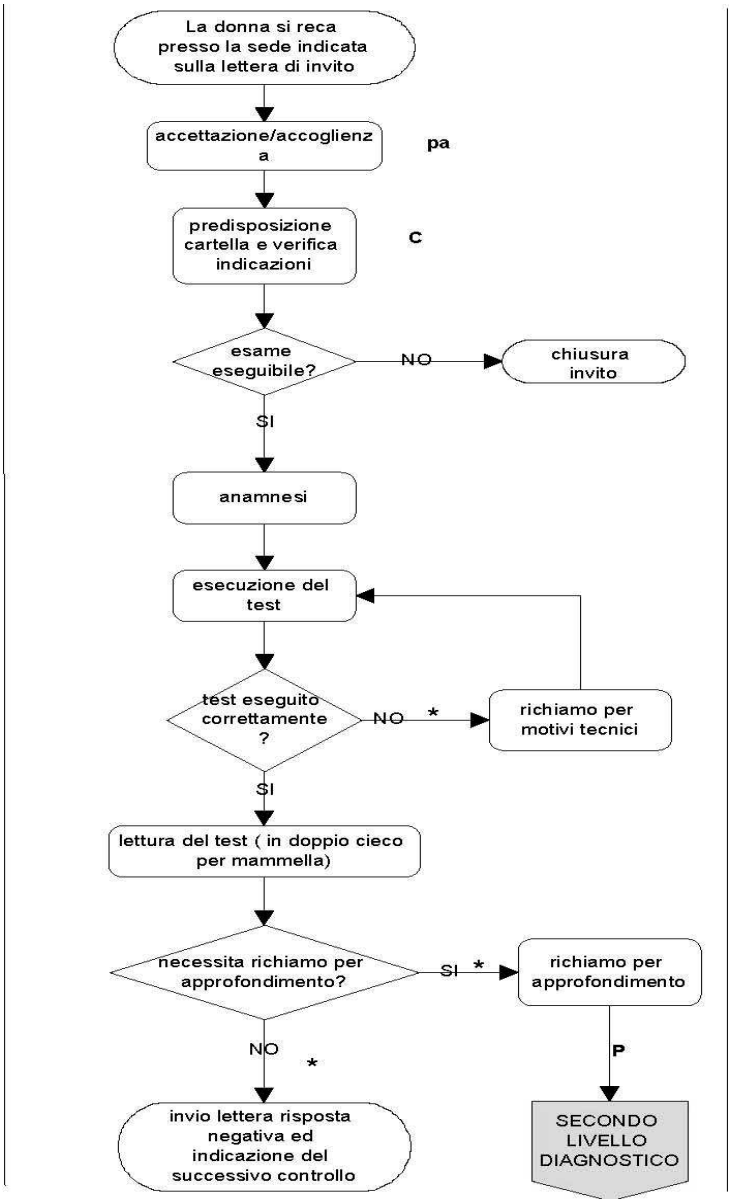



CENTRO SCREENING
ANALISI SOCIALE E TERRITORIALE
COINVOLGIMENTO ALTRI ENTI
ANALISI DEI RISULTATI DEL PERCORSO
R
PIANIFICAZIONE PERIODICA ATTIVITA'
A
A
*
P
PC
ATTIVITA' INFORMATIVA E COMUNICATIVA
GESTIONE INVITI
ATTIVITA' DIAGNOSTICO TERAPEUTICA

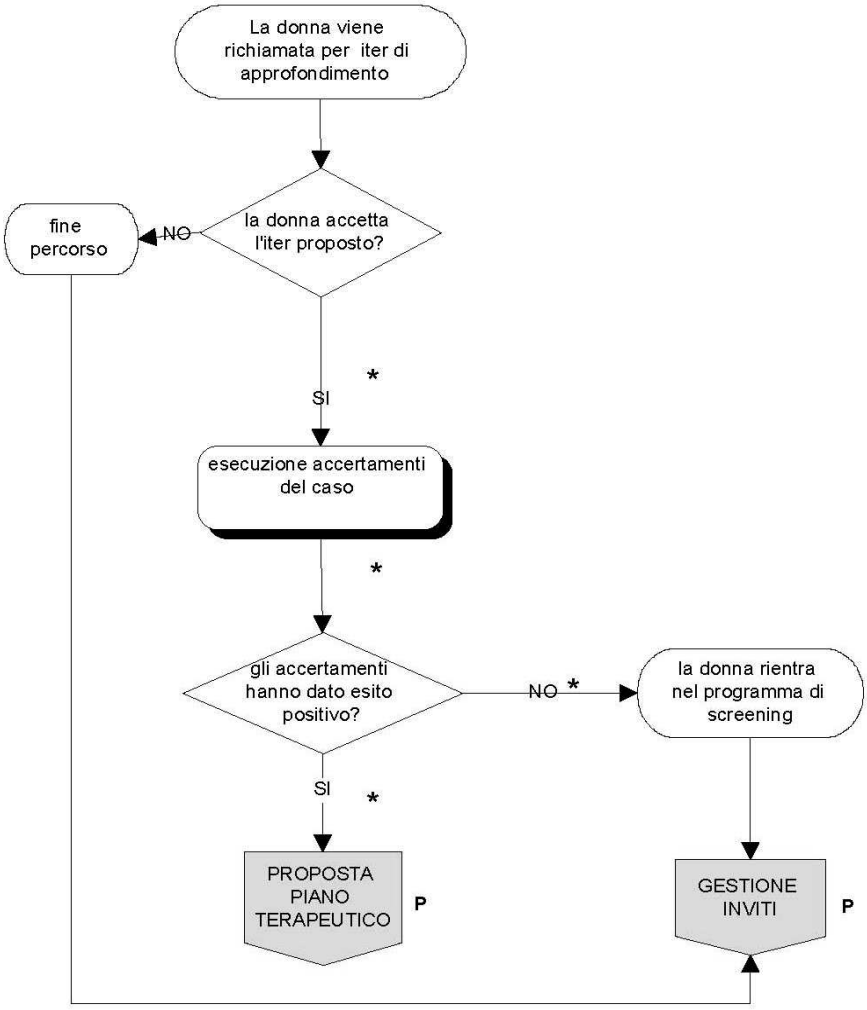
FLOW CHART N° 2 - 2° FASE - GESTIONE INVITI PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI
(attivita' e responsabilita')



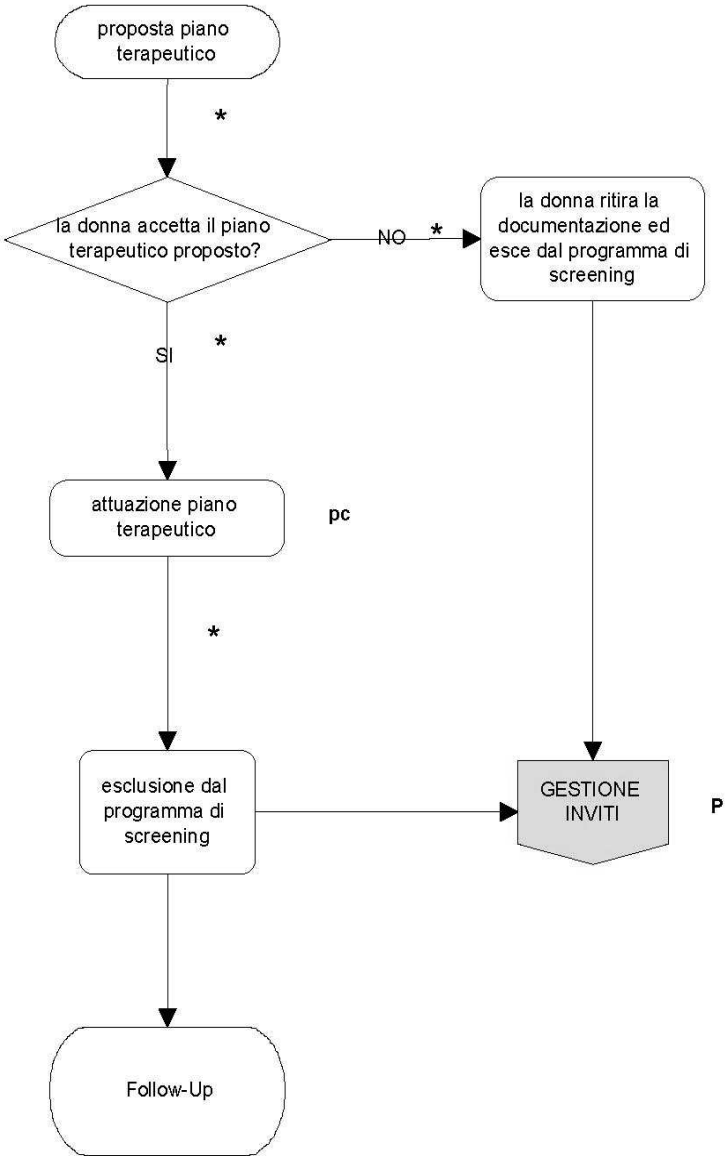
NOTA: la fase di pianificazione inviti e solleciti e successive possono svolgersi secondo due modalità organizzative:
1) centralizzata
2) decentrata a livello distrettuale
i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore

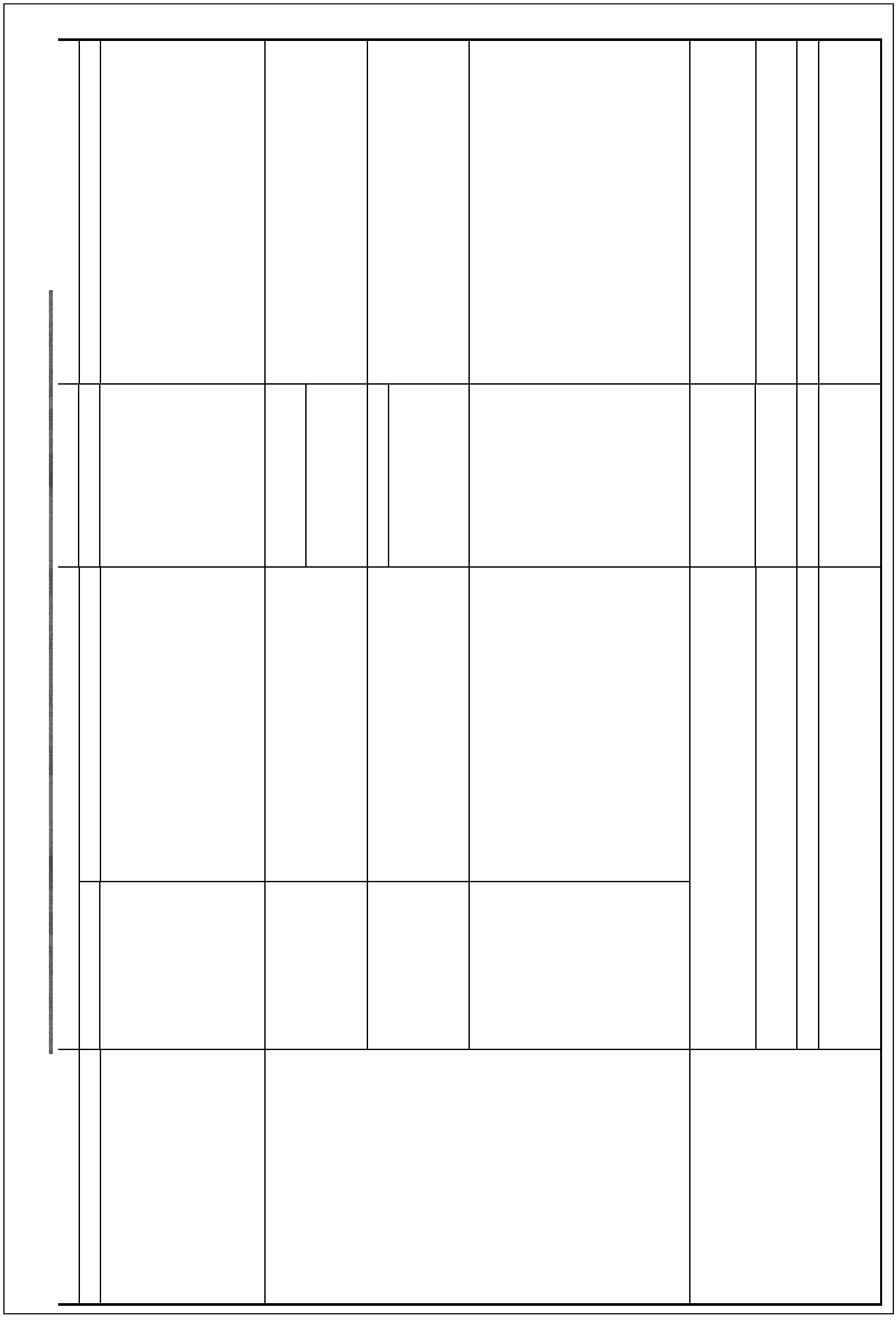

La donna si reca presso la sede indicata sulla lettera di invito
accettazione/accoglienza
pa
predisposizione cartella e verifica indicazioni
C
esame eseguibile?
NO
chiusura invito
SI
anamnesi
esecuzione del test
test eseguito correttamente ?
NO
*
richiamo per motivi tecnici
SI
lettura del test (in doppio cieco per mammella)
necessita richiamo per approfondimento?
SI
*
richiamo per approfondimento
NO
*
P
invio lettera risposta negativa ed indicazione del successivo controllo
SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

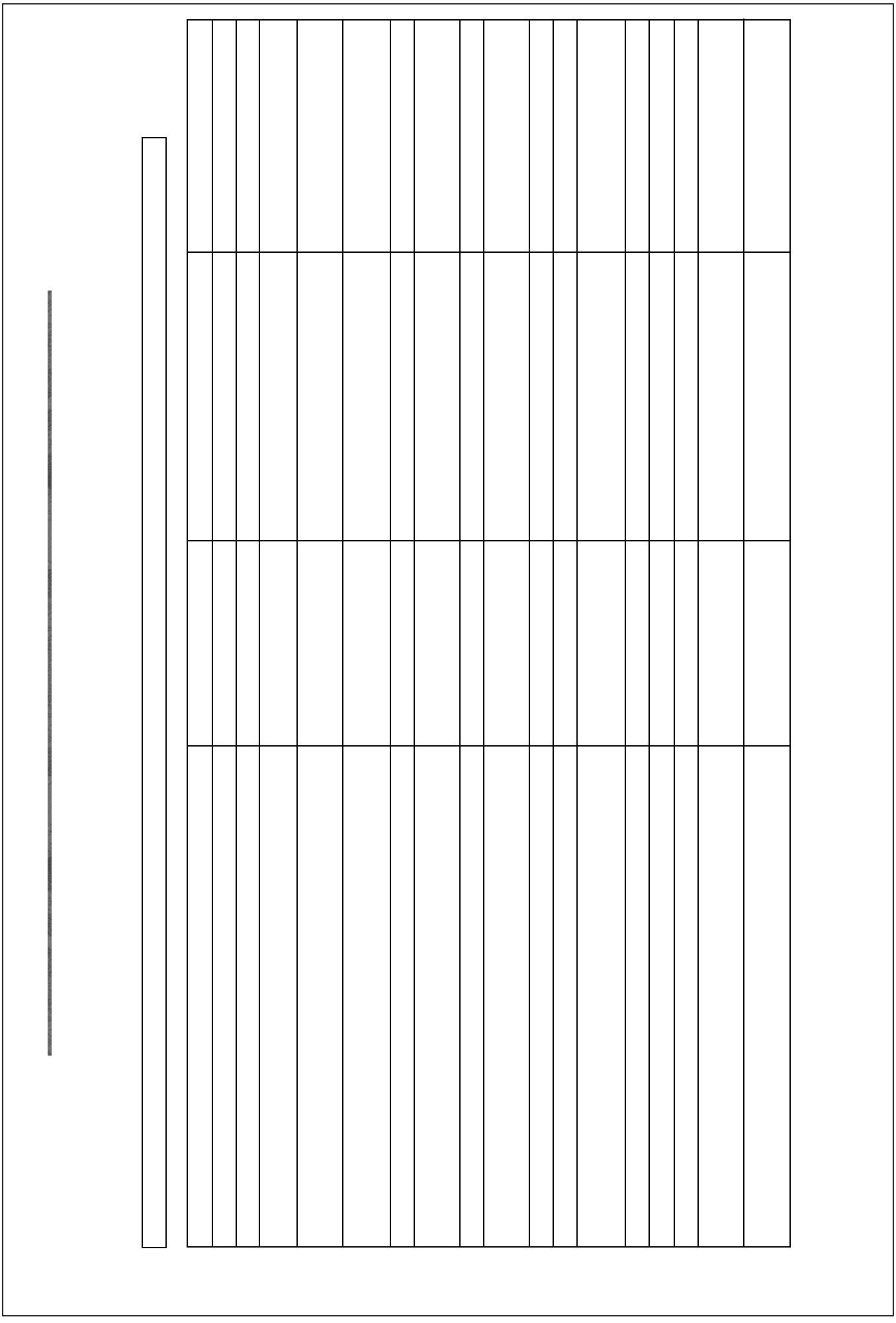
CENTRO EROGATORE APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI

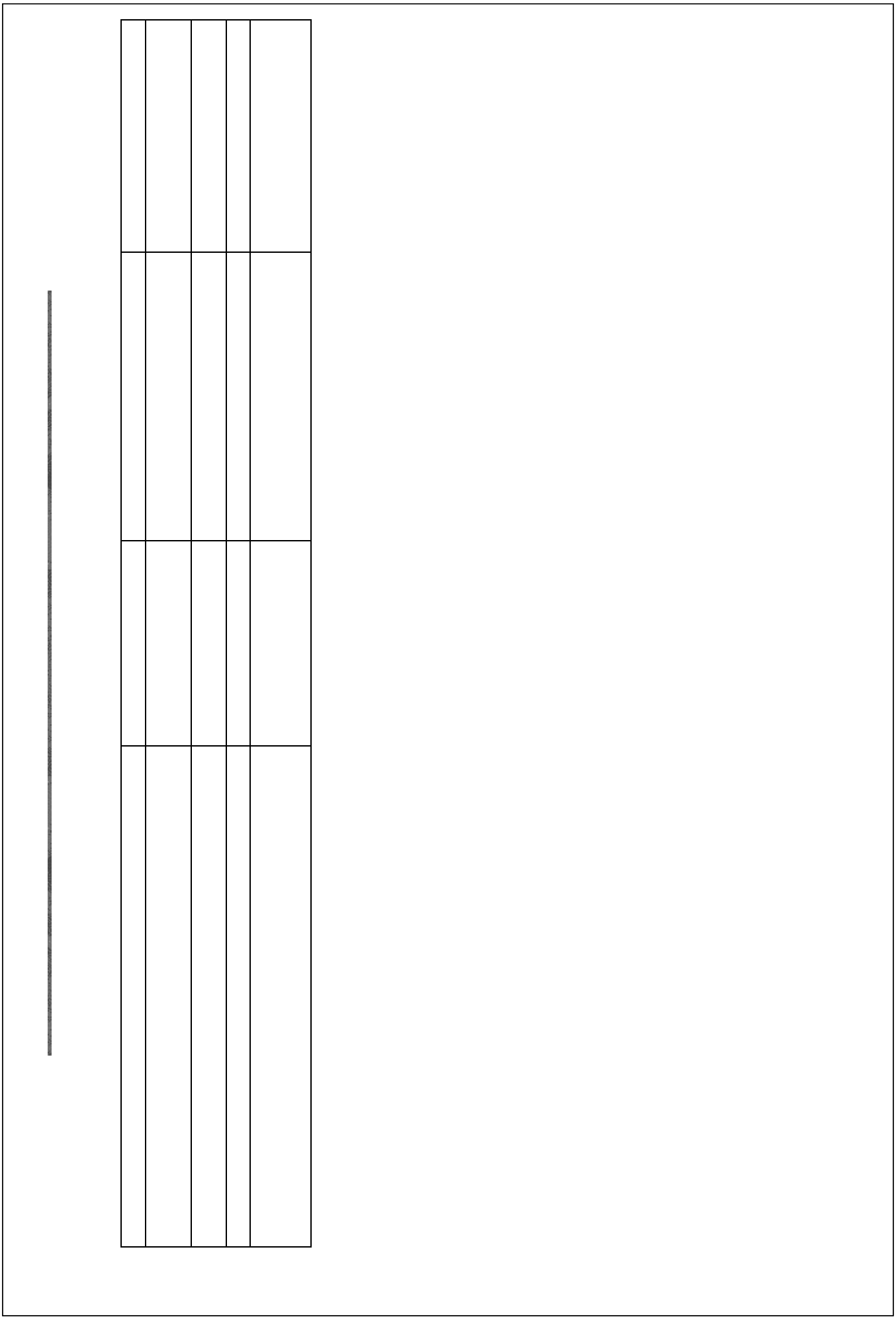


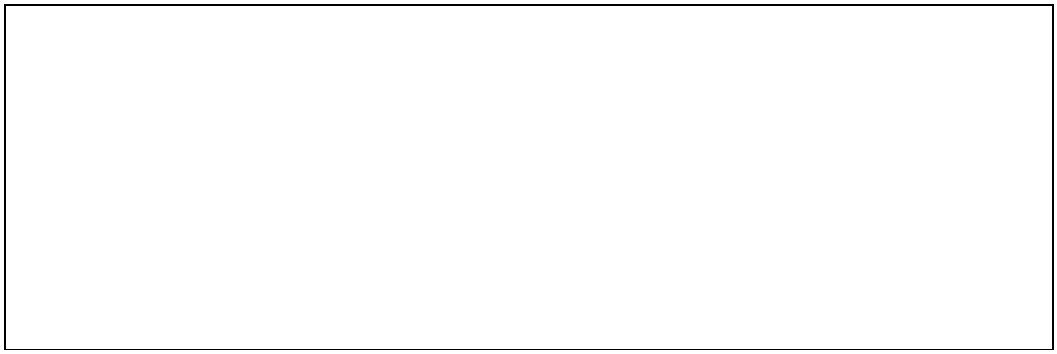
CENTRO EROGATORE DEL PIANO TERAPEUTICO

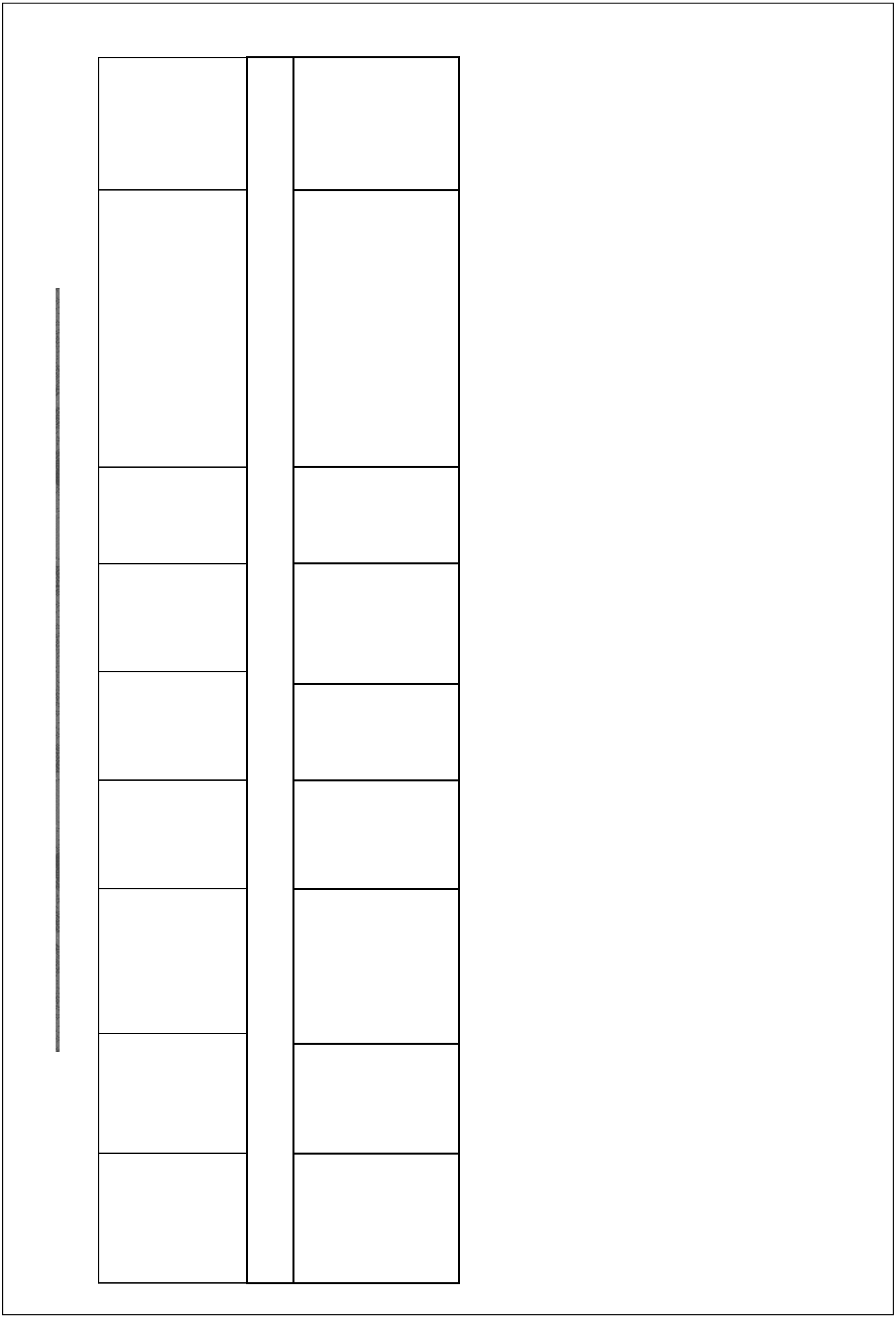


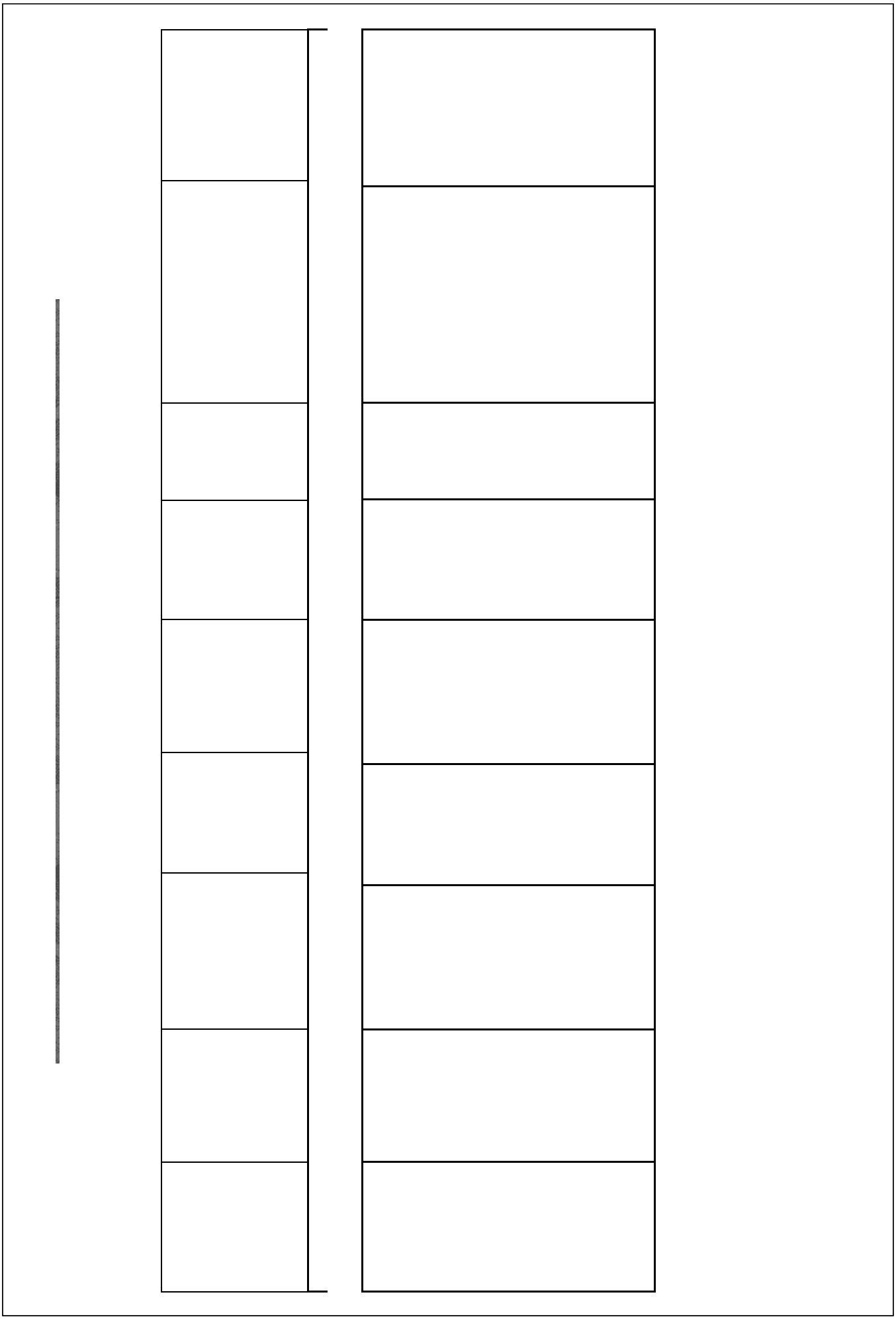


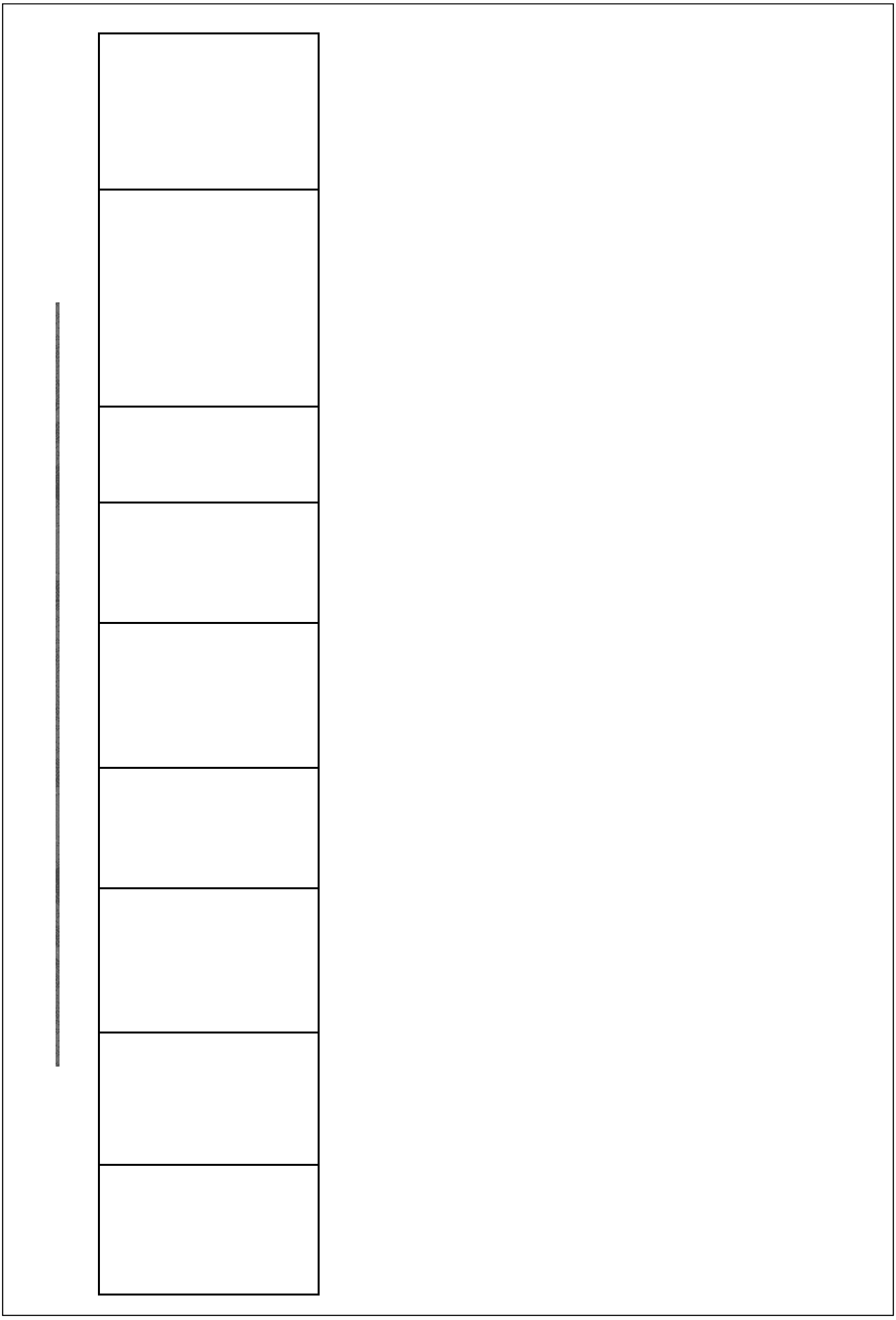


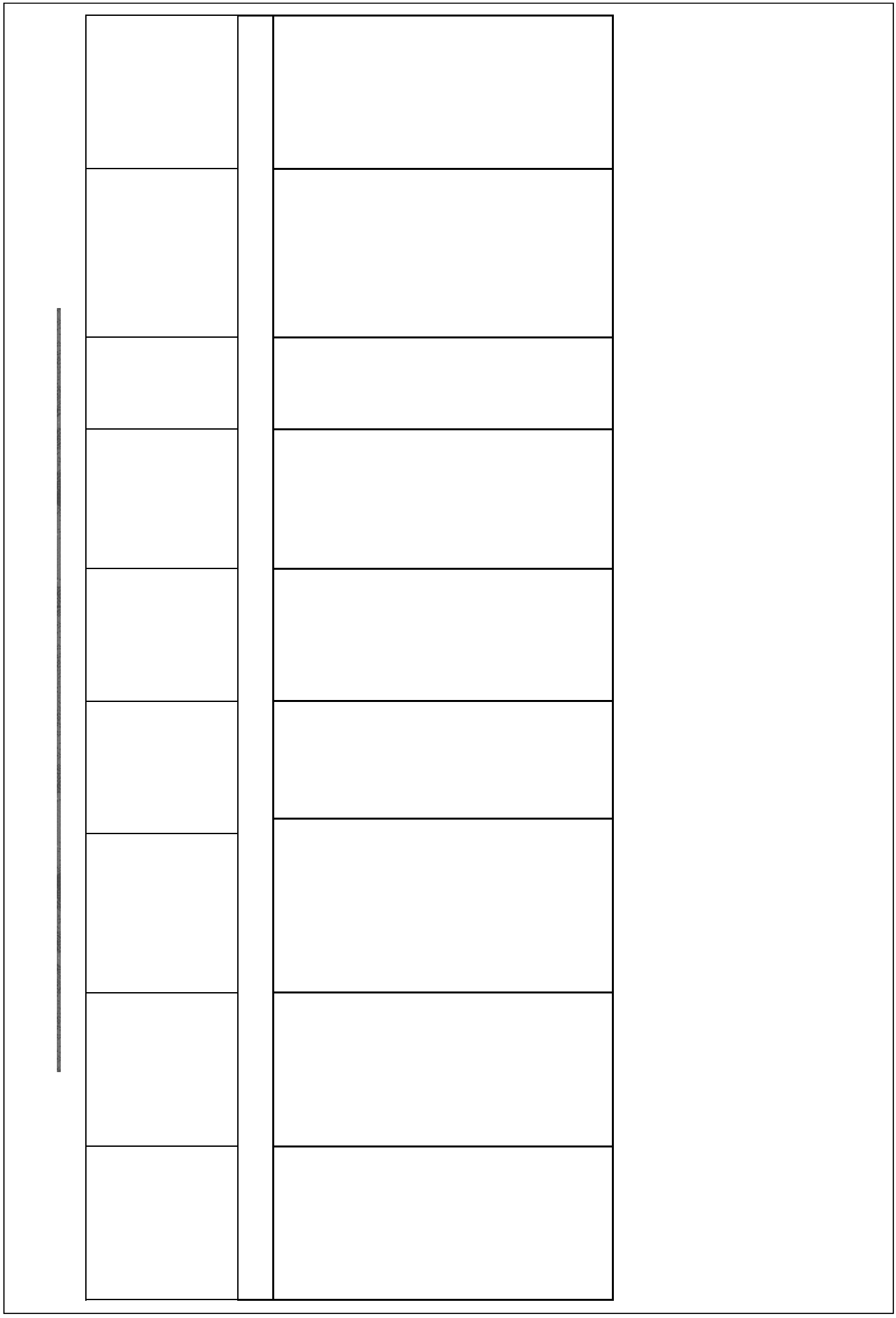


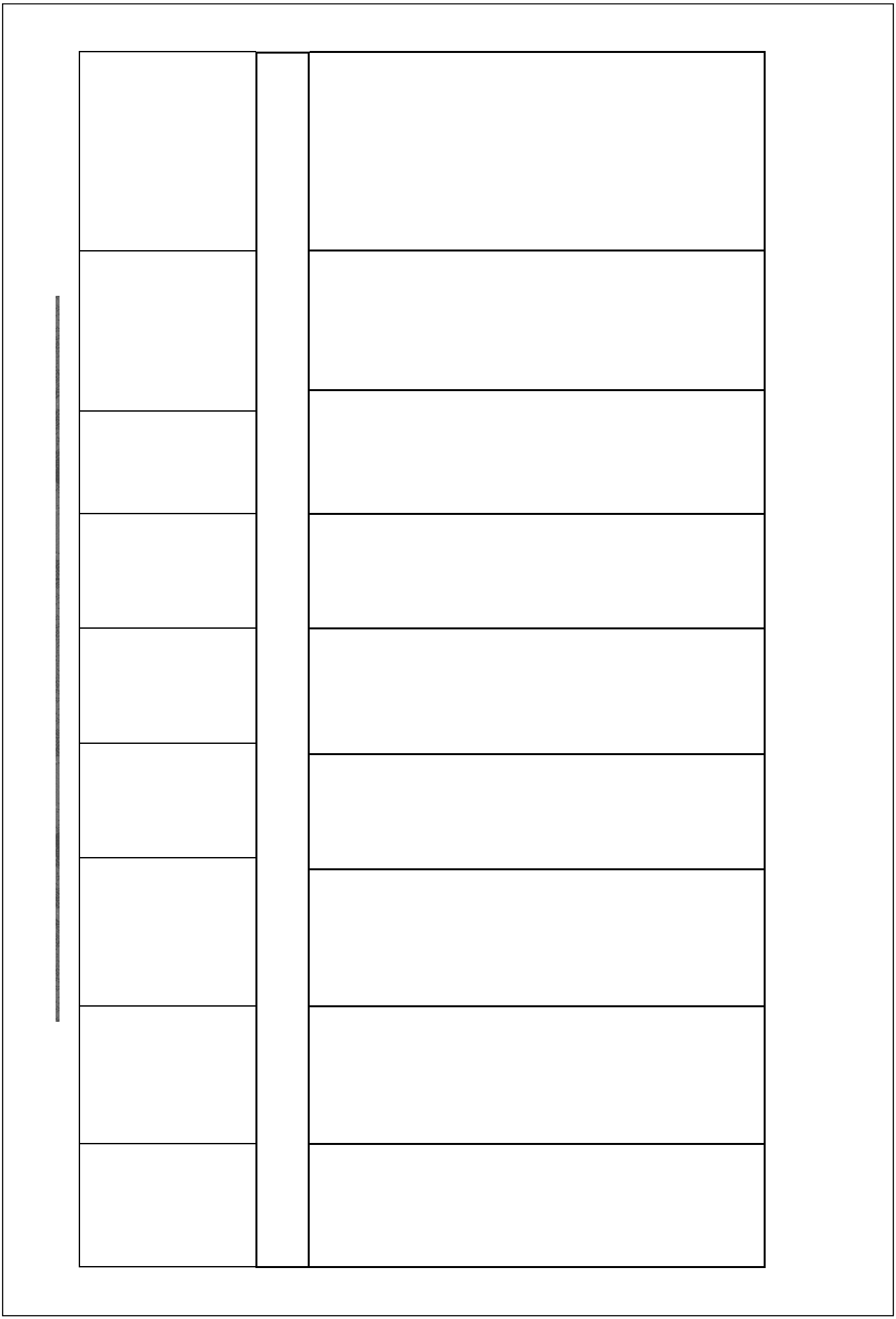


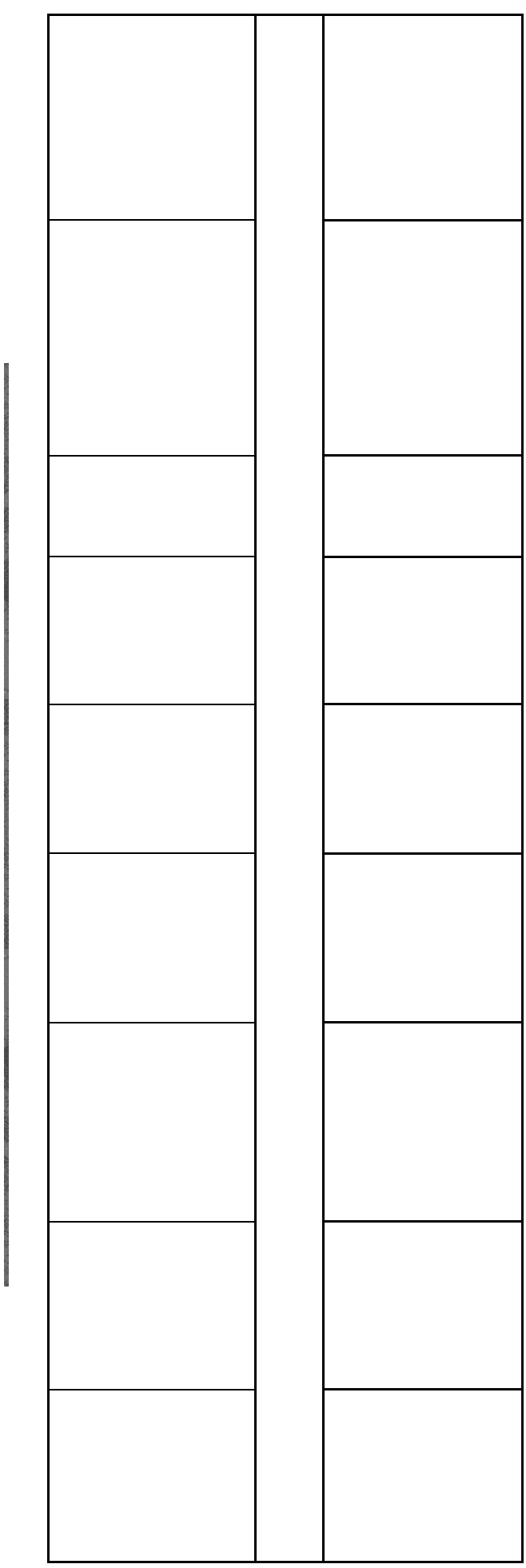


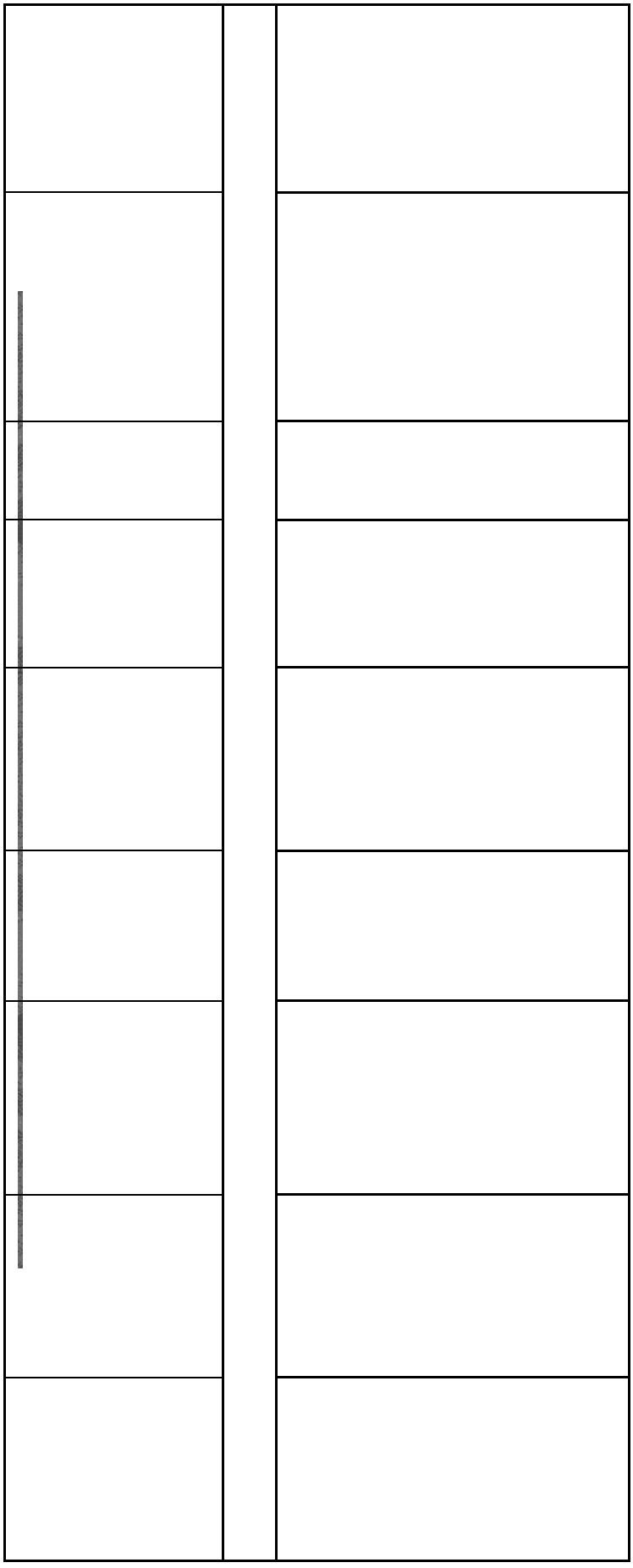


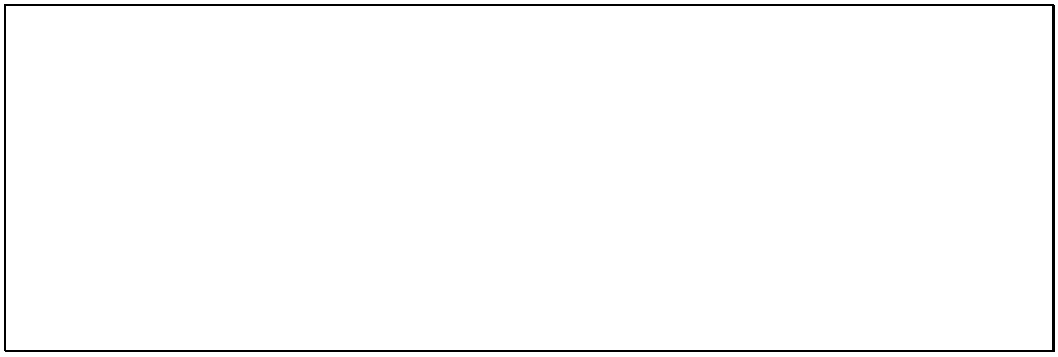


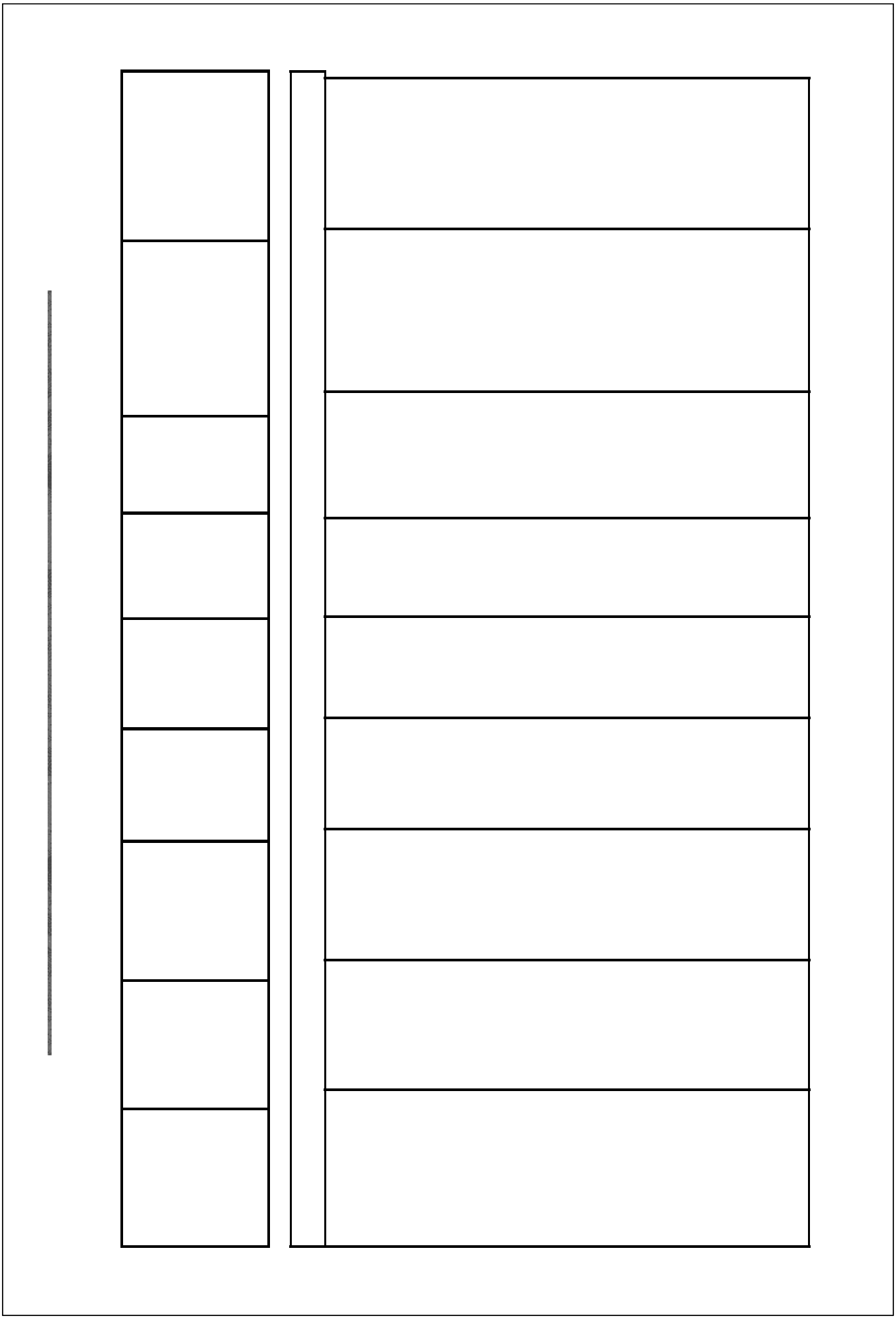


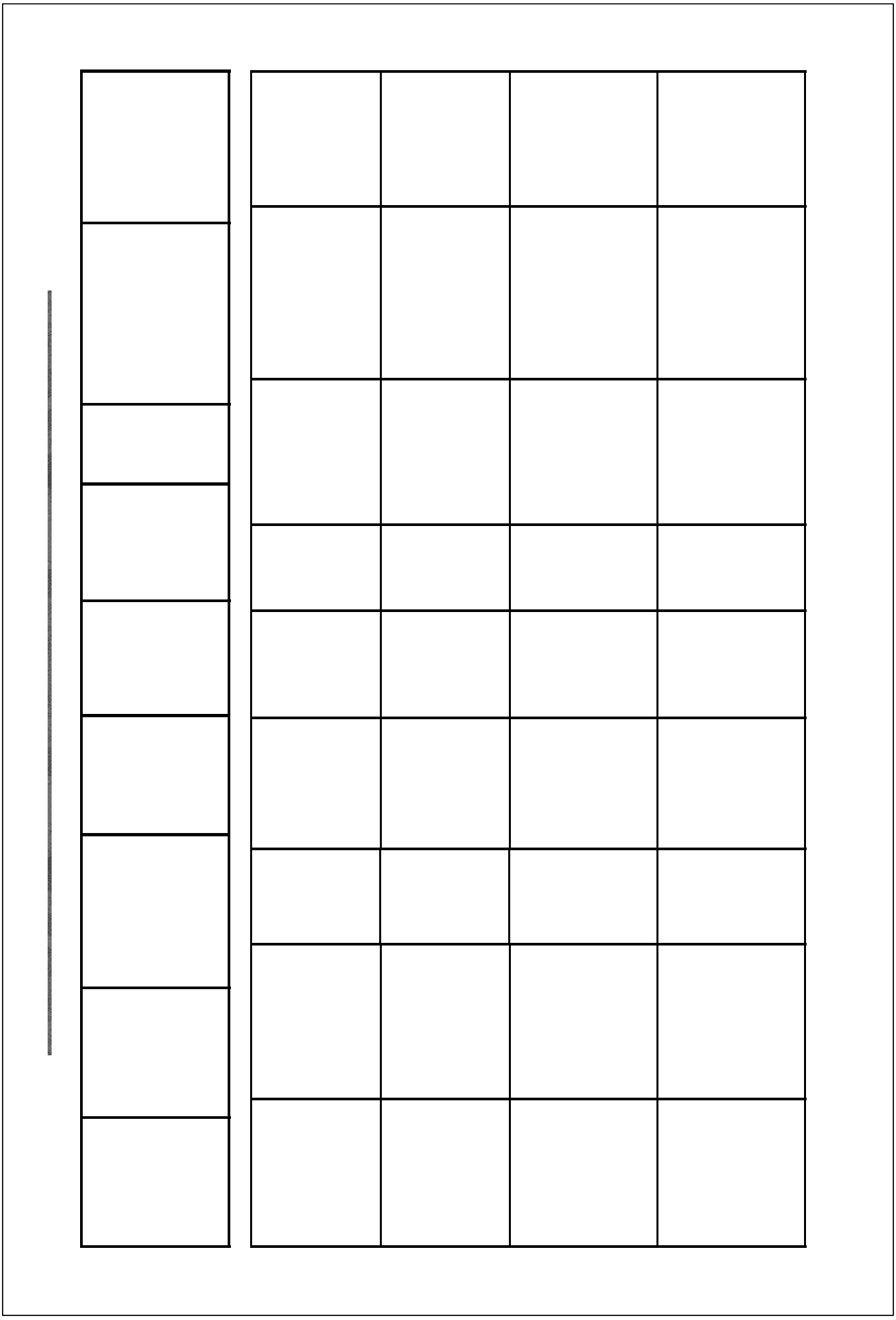


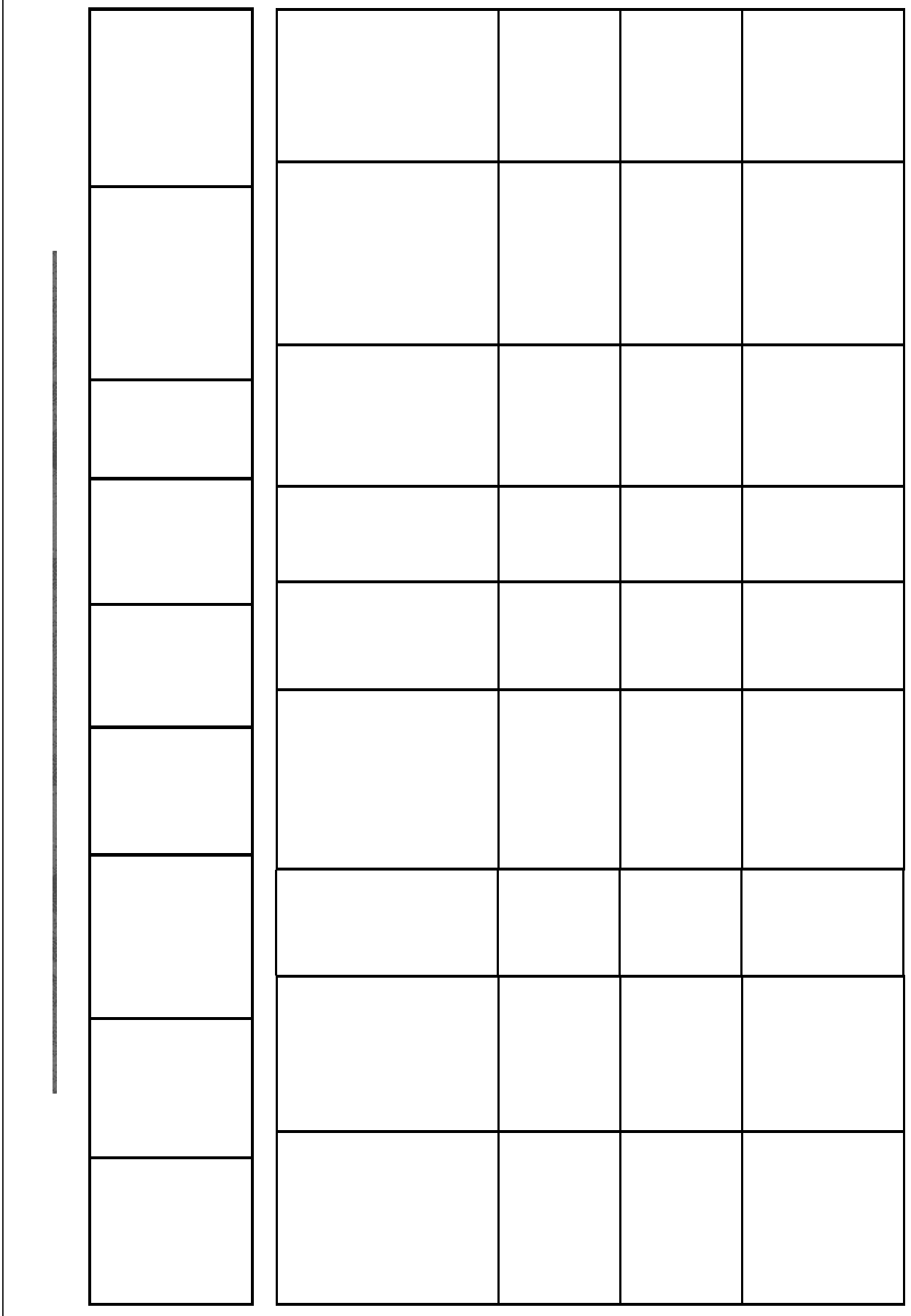


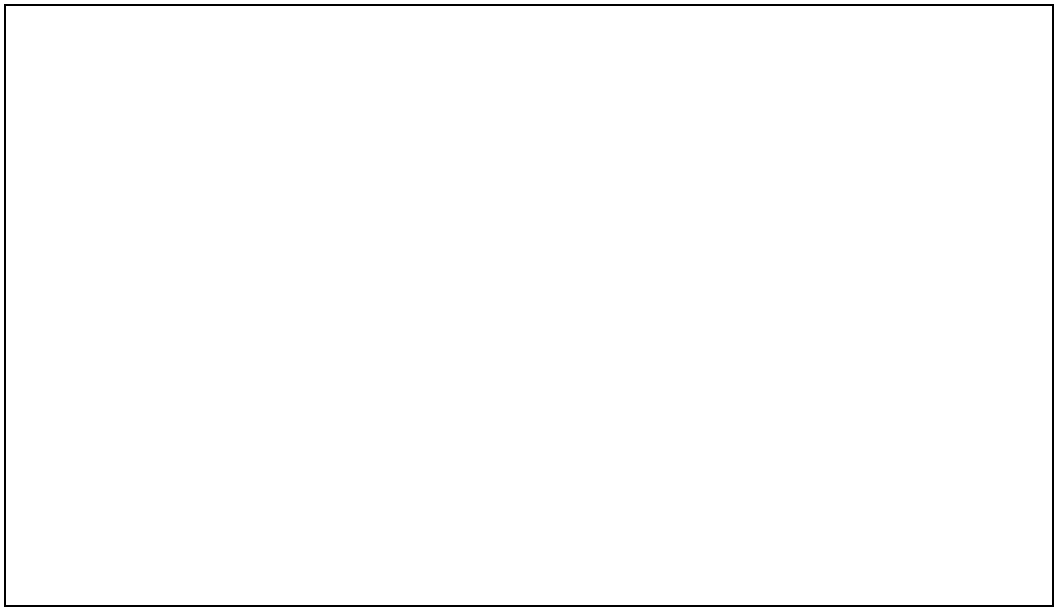


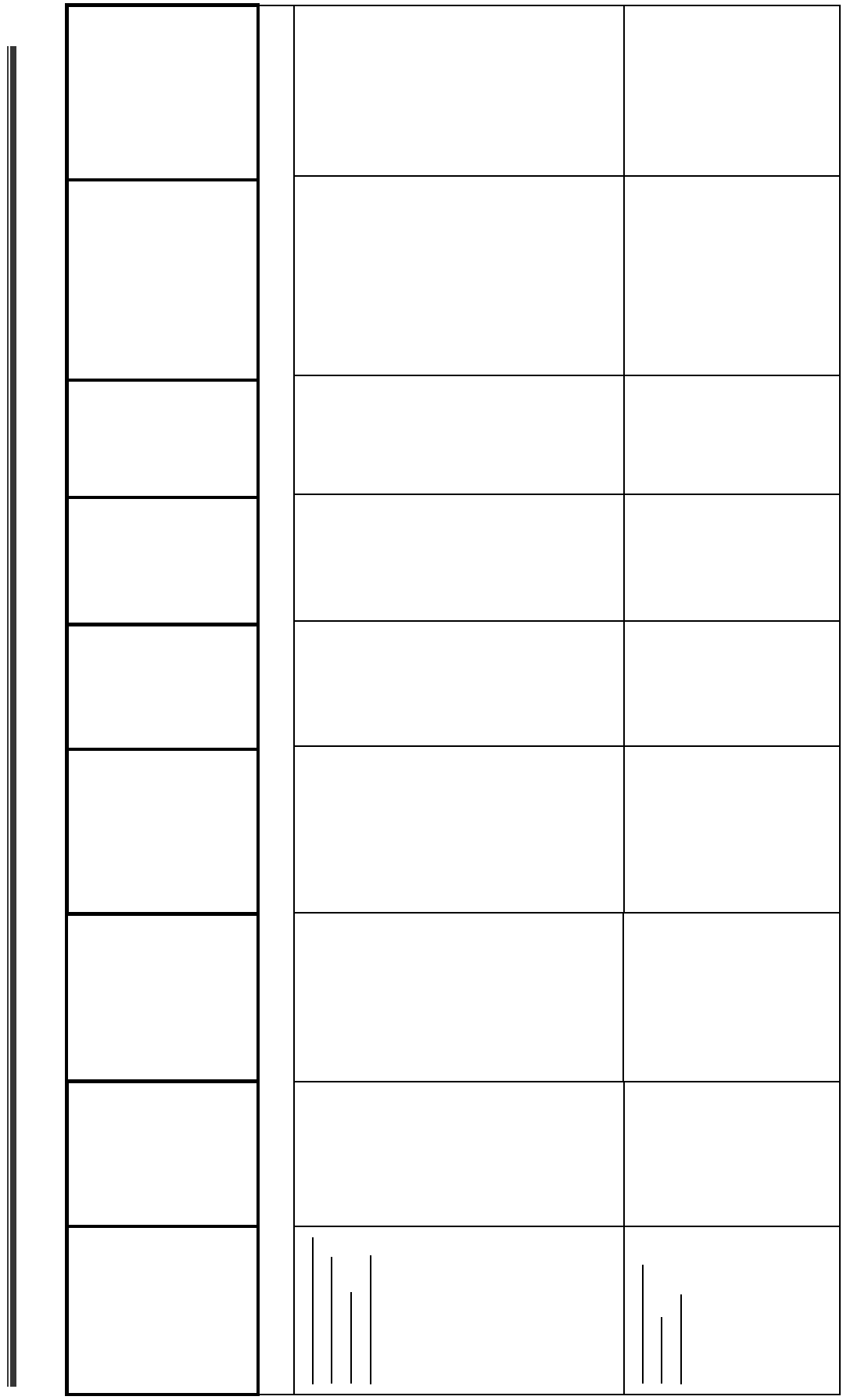


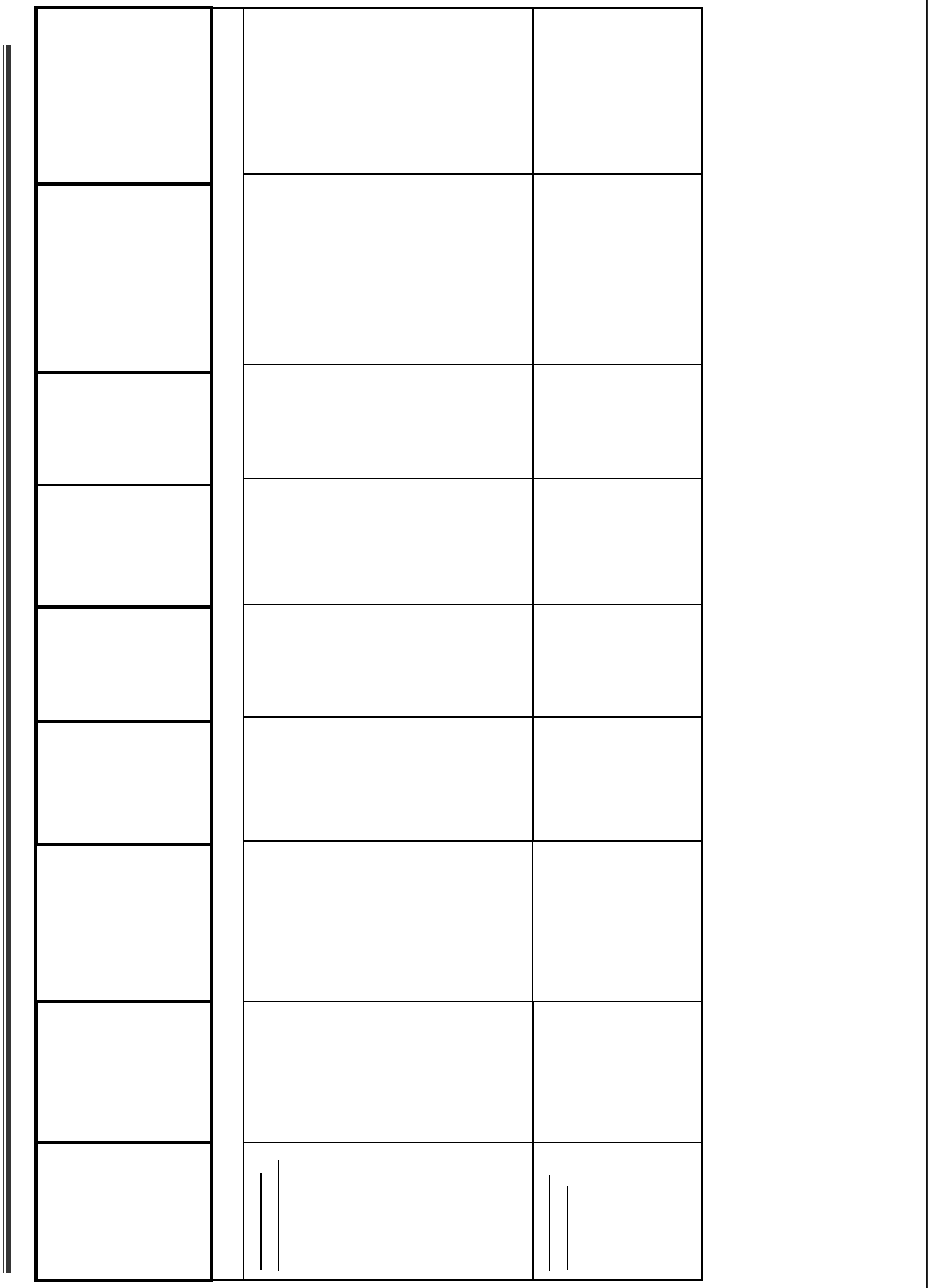


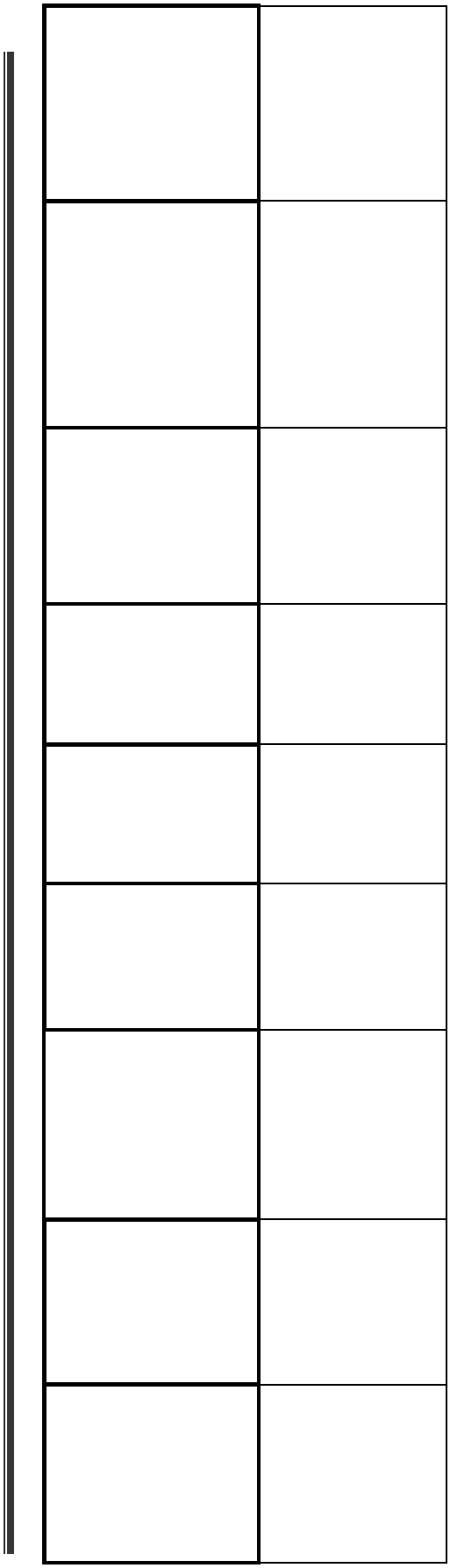


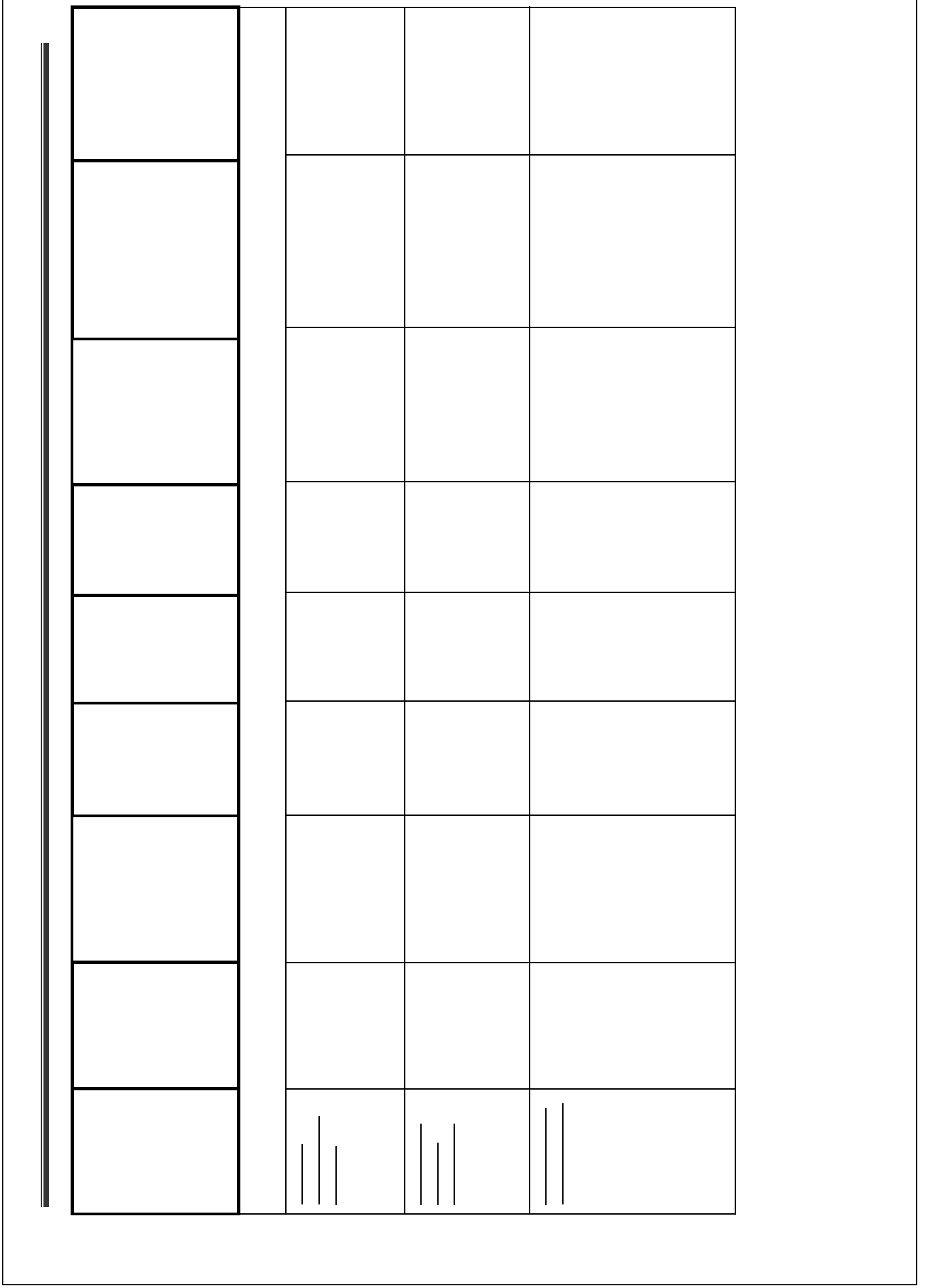


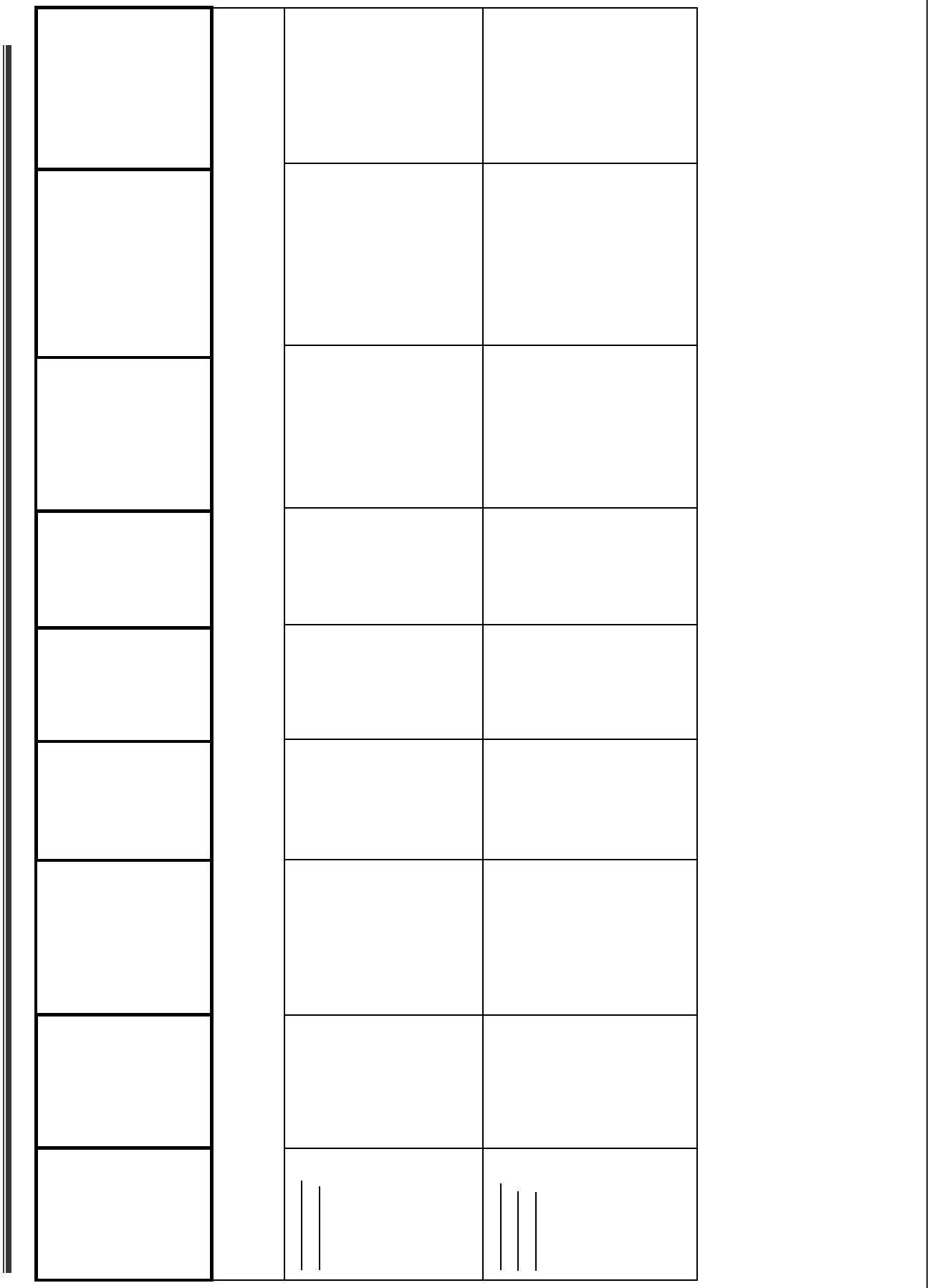


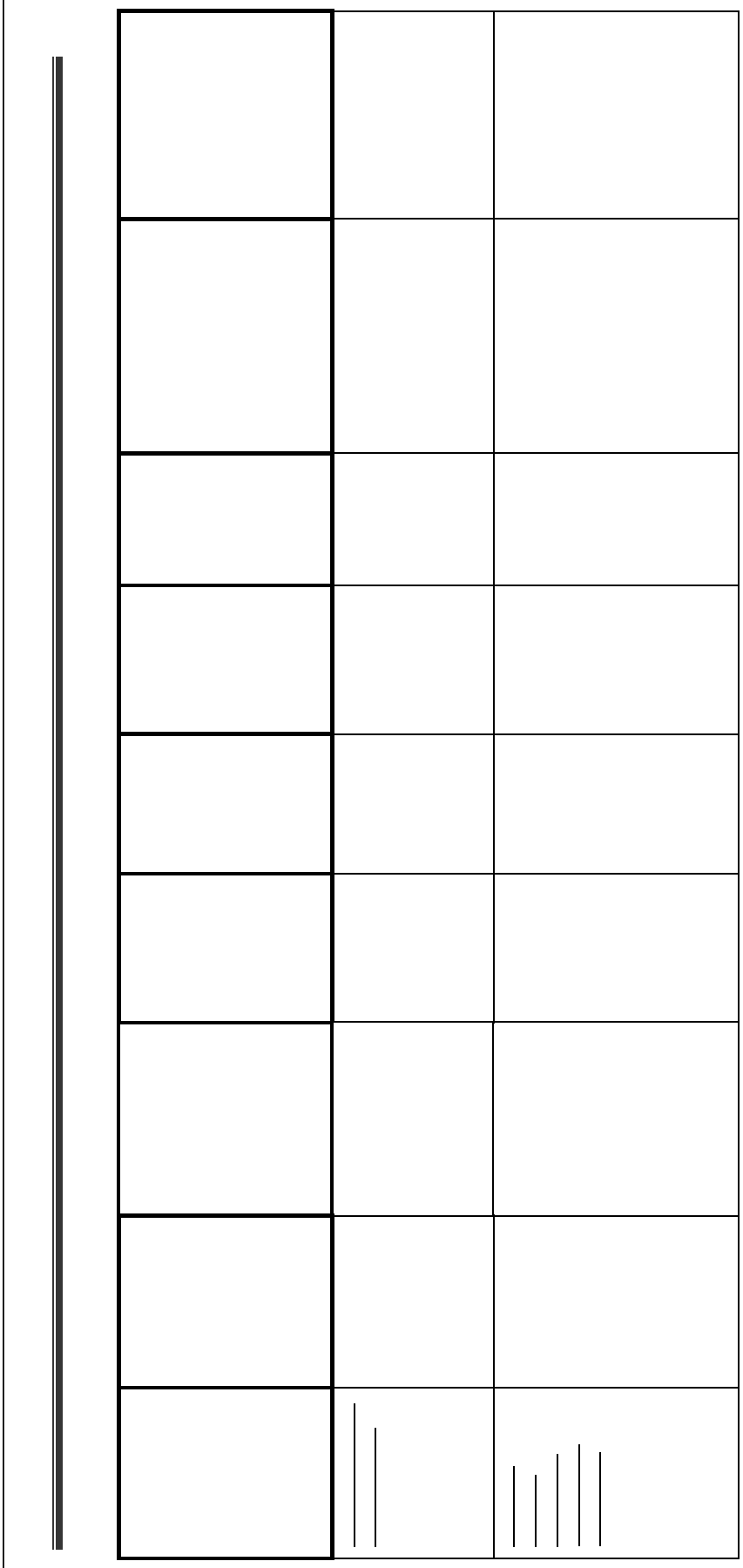


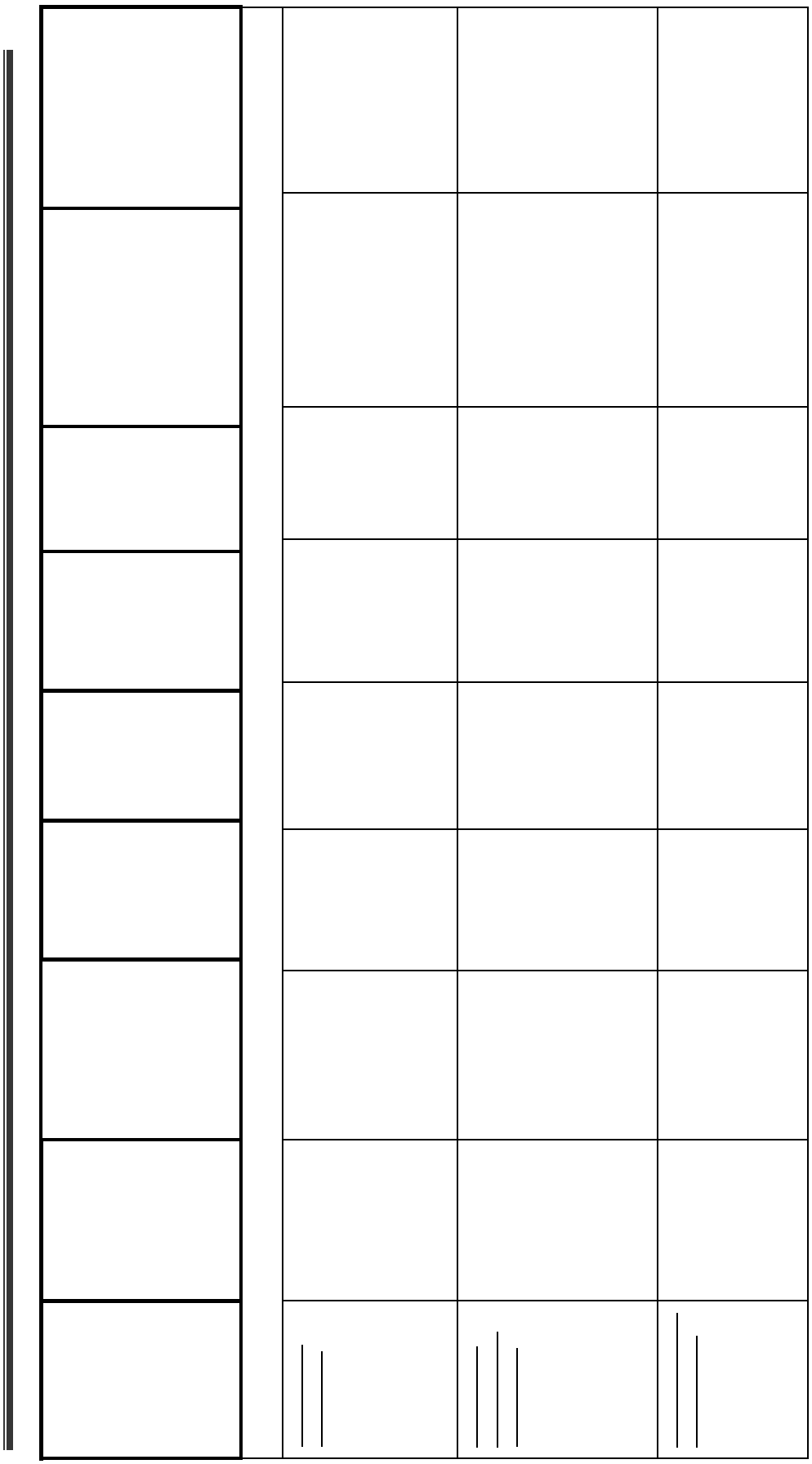


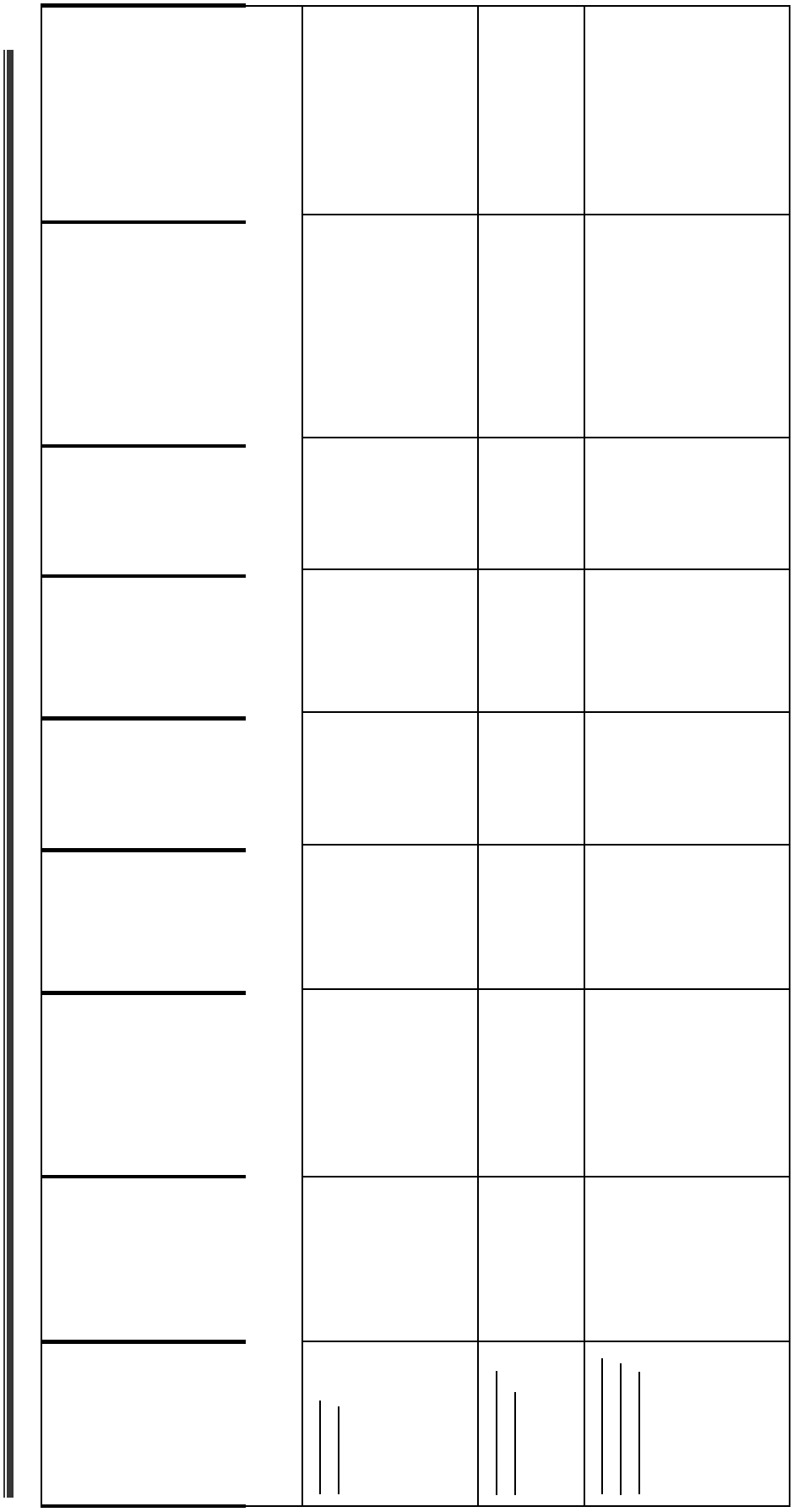


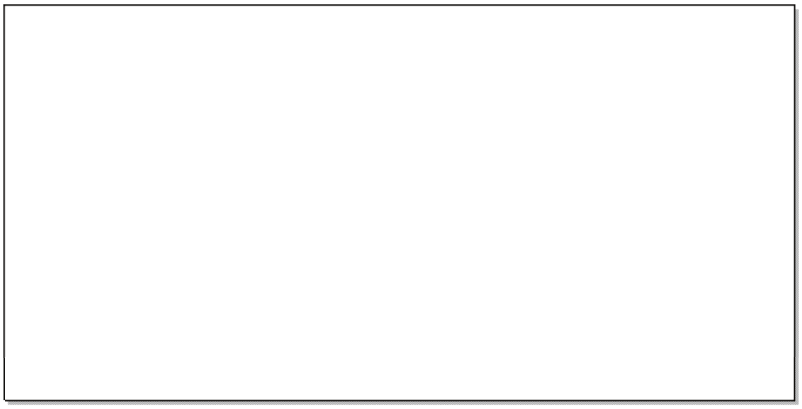












MODALITÀ PER LE INSERZIONI

Il prezzo degli annunzi da inserire nel Bollettino Ufficiale della Regione Calabria è di euro 2 per ciascuna linea di scrittura o frazione o di un massimo di sei gruppi di cifre per ogni linea dell'annunziooriginale comunicato per la inserzione.

Ogni linea di scrittura dell'originale non può contenere in ogni caso più di 28 sillabe.

Tali annunzi debbono essere scritti in originale su carta legale del valore corrente ed ogni copia su carta uso bollo (stesse caratteristiche dovranno avere anche i testi scritti con computer al fine di poterne stabilire la giusta tariffa),salvo quelli pubblicati nell'interesse esclusivo dello Stato o della Regione per i quali è prescritto l'uso della carta uso bollo sia per l'originale che per la copia.

Per questi e per gli altri, la cui gratuità è dichiarata per legge, è accordata la esenzione dal pagamento di ogni diritto per l'inserzione.

Il testo dell'inserzione, riprodotto a mezzo di computer, ai fini dell'individuazione della tariffa, dovrà essere redatto su righe aventi la medesima estensione della carta bollata.

I prospetti e gli elenchi contenenti cifre, vengono riprodotti, compatibilmente con le esigenze tipografiche, conformemente al testo originale, sempre con un massimo di sei gruppi per ogni linea del testo originale.

Il prezzo degli annunzi richiesti per corrispondenza, deve essere versato a mezzo del conto corrente postale n. 251884 - intestato al Bollettino Ufficiale della Regione Calabria, indicando a tergo del certificato di allibramento la causale del versamento e numero d'inserzione.

L'Amministrazione non risponde dei ritardi causati dalla omissione di tale indicazione.

Vendita:

fascicolo ordinario di Parti I e II costo pari ad 2,00; numero arretrato 4,00;
fascicolo di supplemento straordinario:
prezzo di copertina pari ad 1,50 ogni 32 pagine;
fascicolo di Parte III costo pari ad 1,50; numero arretrato 3,00.

Prezzi di abbonamento:

Parti I e II: abbonamento annuale 75,00;
Parte III: abbonamento annuale 35,00.

Condizioni di pagamento:

Il canone di abbonamento deve essere versato a mezzo di conto corrente postale n. 251884 intestato al «Bollettino Ufficiale della Regione Calabria» – 88100 Catanzaro, entro trenta giorni precedenti la sua decorrenza specificando nella causale, in modo chiaro, i dati del beneficiario dell'abbonamento – cognome e nome (o ragione sociale), indirizzo completo di c.a.p. e Provincia – scritti a macchina o stampatello. **La fotocopia della ricevuta postale del versamento del canone di abbonamento, deve essere inviata all'Amministrazione del B.U.R. - Calabria – Via Orsi – 88100 Catanzaro.**

I fascicoli disguidati saranno inviati solo se richiesti alla Direzione del Bollettino Ufficiale entro trenta giorni dalla data della loro pubblicazione.

Editore: REGIONE CALABRIA
AUT. TRIBUNALE CATANZARO N. 31/1994
Direttore responsabile: LUIGI ROSARIO STANIZZI
Stampa: ABRAMO Printing & Logistics S.p.A.
Località Difesa
Zona Industriale Caraffa di Catanzaro (CZ)