

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 05 **del mese di** dicembre
dell' anno 2011 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Errani Vasco	Presidente
2) Saliera Simonetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Bortolazzi Donatella	Assessore
5) Freda Sabrina	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Lusenti Carlo	Assessore
8) Marzocchi Teresa	Assessore
9) Melucci Maurizio	Assessore
10) Mezzetti Massimo	Assessore
11) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
12) Peri Alfredo	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: REQUISITI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE CARDIOLOGICHE CON POSTI LETTO E DEGLI AMBULATORI CARDIOLOGICI

Cod.documento GPG/2011/1813

Num. Reg. Proposta: GPG/2011/1813

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la legge regionale n.34 del 12 ottobre 1998, recante "Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, in attuazione del DPR 14 gennaio 1997" e successive modificazioni, e richiamato in particolare l'art. 8, che demanda alla Giunta regionale, sentita la competente Commissione Assembleare Politiche per la Salute e Politiche Sociali, il compito di determinare i requisiti ulteriori per l'accREDITamento di cui al comma 4 dell'art.2 del DPR 14 gennaio 1997, uniformi per le strutture pubbliche e private, con riferimento alle funzioni sanitarie individuate nella programmazione regionale per garantire i livelli di assistenza sanitaria previsti dal Piano Sanitario Nazionale;

Considerato che:

- con propria deliberazione n. 327 del 23 febbraio 2004, recante "Applicazioni della L.R. 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti" si è provveduto, al punto 2.6 del dispositivo ad approvare l'allegato n.3, nel quale sono definiti, ai sensi di quanto disposto al comma 1 dell'art. 8 della sopracitata legge regionale, requisiti generali e specifici per l'accREDITamento delle strutture sanitarie e dei professionisti dell'Emilia Romagna;
- con il richiamato provvedimento, si è previsto, altresì, al punto 2.9 del dispositivo come compito dell'Agenzia sanitaria regionale, la predisposizione delle proposte per l'integrazione ed il periodico aggiornamento dei requisiti per l'accREDITamento;

Preso atto che:

- l'Agenzia sanitaria regionale, in esecuzione di quanto disposto dal punto 2.9 della citata deliberazione n. 327/04, ha elaborato il documento allegato al presente atto, che definisce i requisiti specifici per l'accREDITamento delle Strutture Cardiologiche con posti letto e degli ambulatori cardiologici;

Dato atto che:

- i requisiti specifici indicati in allegato sostituiscono in modo integrale i precedenti requisiti specifici presenti nella Delibera di Giunta n.327/2004;

Acquisito il parere della Commissione Assembleare Politiche per la Salute e Politiche Sociali espresso nella seduta del 29/11/2011;

Richiamata la propria delibera n. 2416/08 e successive modifiche;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore per le Politiche per la salute;

Delibera

1. di approvare ad integrazione dell'allegato n. 3 della deliberazione n. 327 del 23 febbraio 2004, i requisiti specifici per l'accREDITamento delle Strutture Cardiologiche con posti letto e degli ambulatori cardiologici, come definiti nell'Allegato n.1 parte integrante del presente provvedimento;

2. di stabilire che i requisiti specifici di cui al punto 1 sostituiscono in modo integrale i precedenti requisiti specifici presenti nella Delibera di Giunta n.327/2004;

3. di pubblicare il presente provvedimento ed il relativo allegato sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

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

Revisione1

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 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 Province della Regione Emilia-Romagna hanno individuato le strutture cardiologiche ed hanno assegnato loro un ruolo hub-spoke nella gestione dei pazienti cardiologici.

LE CARDIOLOGIE CON POSTI LETTO

Le strutture partecipanti alla rete si definiscono in riferimento a tre diversi livelli di complessità organizzativa e tecnico professionale.

Primo livello

- a) Caratterizza il primo livello la struttura dotata di funzioni di degenza ordinaria e di assistenza intensiva, esercitata in UTIC dedicata o tramite modalità organizzative integrate con altre funzioni intensive o semi intensive.
- b) Le funzioni esercitate comprendono l'emergenza-urgenza cardiologica, assistenza in degenza, diagnostica cardiologica ambulatoriale e per degenti (strumentale non invasiva), gestione a lungo termine del cardiopatico ad alto rischio (prevenzione secondaria, valutazione clinico-strumentale periodica), gestione della patologia cronica in collaborazione con le strutture territoriali, educazione terapeutica ed eventuale riabilitazione post-acuta (continuità delle cure).

Secondo livello (struttura cardiologica con cardiologia interventistica)

- a) Caratterizza il secondo livello la presenza del laboratorio di cardiologia interventistica.
- b) Oltre alle funzioni esercitate dal primo livello si aggiungono: trattamento dei cardiopatici con impegno diagnostico/assistenziale particolare (cardiopatici acuti complicati), accertamenti emodinamici e contrastografici.
- c) Il Laboratorio di cardiologia interventistica, risponde a tutte le esigenze espresse dal territorio di riferimento di diagnosi morfologica per pazienti portatori di cardiopatia ischemica e/o di patologie congenite o acquisite dell'adulto; risponde inoltre a tutte le esigenze di terapia invasiva del territorio di riferimento. Qualora siano presenti più laboratori nello stesso territorio, deve esserne individuato almeno uno funzionante h24 7 giorni su 7.

Terzo livello

- a) Caratterizza il terzo livello la presenza di una Struttura Cardiochirurgica in sede. A questa si possono associare strutture di UU.OO. di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica, Centro abilitato trapianto cardiaco, eventuali centri che svolgono funzioni interregionali, secondo la programmazione nazionale.

- b) Oltre a svolgere le funzioni previste dai livelli precedenti le strutture debbono essere in grado di far fronte a tutte le esigenze diagnostiche terapeutiche non soddisfatte dagli altri livelli e collegate a: interventi cardiocirurgici d'urgenza e di elezione e a procedure ibride.
- c) La Cardiologia di terzo livello collegata a centro abilitato al trapianto cardiaco (D.M. 9/11/94 n° 297, Serie Generale 21/12/94) o a cardiologia pediatrica o a centri cardiologici specialistici interregionali (Grown Up Congenital Heart Disease - GUCH), deve possedere i requisiti logistici, strutturali, tecnologici, organizzativi e le competenze attinenti alle attività di tali strutture.

Terapia intensiva cardiologica/Funzione intensiva cardiologica

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'autorizzazione, devono essere previsti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Le dimensioni di una struttura di terapia intensiva cardiologica UTIC partono da un minimo di 4 posti letto

Ubicazione

In prossimità del pronto soccorso o prevedendo collegamenti preferenziali

La UTIC deve 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 e/o area di degenza unica	
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) personale	Se non centralizzati
stanza del medico di guardia (ambiente)	anche in comune con la degenza
ambiente/spazio per controllo accesso visitatori	Può essere sostituito da idonea soluzione organizzativa.
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 prese di terra equipotenziali barra portastrumenti con lampada a braccio
monitoraggio	100% dei posti letto attrezzato anche con monitoraggio emodinamico non invasivo e saturazione nelle UTIC proprie di centri di terzo livello i posti letto devono avere la possibilità di monitoraggio emodinamico invasivo.

attrezzature	note
pompe a infusione	2 pompe per p.l. 1 di riserva ogni 2 p.l. (anche condiviso con il reparto di degenza)
elettrocardiografo	1 a sei-dodici canali 1 di riserva (anche condiviso con il reparto di degenza)
defibrillatore più carrello di emergenza	1 + uno di riserva anche condiviso con il reparto di degenza/area critica purché contigua e complanare.
pace-maker temporaneo completo di accessori	1 ogni 4 p.l. più uno di scorta in sede
materassi antidecubito	Disponibili al bisogno
apparecchio di emogasanalisi	deve essere disponibile la funzione
ACT, aPTT	deve essere disponibile la funzione
ecocardiografo	1 immediatamente disponibile
respiratore	1 nella terapia intensiva dotato anche di allarme per la deconnessione del paziente, anche condiviso con strutture contigue e complanari
aspiratori per broncoaspirazione	Almeno 1
letto tecnico	Ogni letto deve consentire l'assistenza in emergenza al paziente.
Attrezzature per la di visione immagini radiografiche	Disponibile
Ventilazione meccanica non invasiva	Almeno 1

Devono essere disponibili 1 o più prese interbloccata per apparecchi RX portatili così da garantire l'esecuzione degli esami al 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 complanare e contigua UTIC (4 p.l.)-Reparto di Degenza, devono essere presenti nelle 24 ore almeno 2 infermieri.

Deve essere garantita in struttura la presenza continuativa nelle 24 ore di un cardiologo, anche condiviso con il reparto clinico di degenza se complanare o contiguo.

La dotazione di personale va commisurata localmente alla attività e alla contiguità/complanarità della UTIC con il reparto di degenza cardiologia, nel caso che l'UTIC (4 p.l.) sia distaccata dal reparto clinico di degenza devono essere presenti 2 infermieri dedicati nelle 24 ore.

Funzione intensiva cardiologica

Qualora l'ospedale non disponga di UTIC (secondo i requisiti previsti) e sia organizzato per intensità di cura tale funzione deve essere garantita, con un numero di letti < a 4 all'interno di un'area intensiva polivalente, e con le competenze di natura cardiologica secondo specifici protocolli clinico assistenziali che garantiscano:

- a) l'accesso al cardiologo di guardia H24 (in condivisione con il reparto)

b) l'assistenza di personale medico ed infermieristico con competenza specifica

Per i pazienti cardiologici devono essere soddisfatti i requisiti strutturali e tecnologici di cui sopra.

Reparto clinico di degenza

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

A) REQUISITI STRUTTURALI

Devono essere previsti all'interno del reparto una postazione di lavoro medico e un'area/locale per i colloqui con i familiari, anche condiviso con l'UTIC.

La camera di degenza deve possedere 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) minimo 1/2 del totale
- pompe di infusione dotazione pari al 50% dei posti letto
- almeno due apparecchi per ventilazione non invasiva devono essere disponibili per l'utilizzo in tutte le strutture.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere garantita la presenza continuativa nella struttura nelle 24 ore di un cardiologo, anche condiviso con la UTIC se complanare e/o contigua.

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

Cardiologia pediatrica codice 08

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 si articola in due livelli operativi.

LIVELLO BASE

E' una funzione collocata in una struttura ospedaliera dotata di:

- Ostetricia, Pediatria e Cardiologia.

Attività:

- diagnosi precoce delle Malattie Cardiovascolari in età neonatale ed eventualmente prenatale e pediatrica
- trattamento medico di emergenza e collegamento verticale con strutture di livello superiore
- possibilità di ricovero in posti letto di pediatria o neonatologia
- diagnostica incruenta ad alto contenuto tecnologico
- attività ambulatoriale intramuraria o presso altri ospedali della rete

LIVELLO DI ALTA SPECIALITÀ (STRUTTURA DI CARDIOLOGIA PEDIATRICA: LIVELLO REGIONALE)

- Struttura Complessa ad alta specialità. E' collocata in contesto ospedaliero che garantisce attività integrate di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica¹, Ostetricia, Neonatologia di 3° livello, Pediatria e Rianimazione pediatrica.

Attività:

Oltre alle attività del Livello Base:

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

Nel caso tali attività vengano effettuate in sedi diverse dal centro regionale di riferimento, queste ultime devono possedere i requisiti strutturali, tecnologici e di clinical competence previsti per il livello di alta specialità. Devono pertanto essere previsti percorsi e collegamenti funzionali tra le sedi ed il livello regionale cardiologico/cardiochirurgico di riferimento.

ASSISTENZA AL CARDIOPATICO CONGENITO ADULTO

Struttura operativa (Centro Grown Up Congenital Heart patient - GUCH) afferente alle Strutture complesse di Cardiologia e Cardiochirurgia pediatrica ed al Centro Trapianti presenti nella stessa sede per attività di diagnostica e ricovero.

È necessaria in ragione del crescente numero di pazienti operati (o non operati) con attuale elevata sopravvivenza a medio-lungo termine. Si qualifica per lo specifico grado di competenze richiesto

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.

agli operatori sanitari e per le particolari problematiche cardiologiche (ed extra cardiologiche) presentate da questa categoria di pazienti.

Attività:

- Controllo clinico e diagnostico strumentale incruento e cruento ad alto contenuto tecnologico e ad alta specializzazione (ecocardiografia, emodinamica interventistica, elettrofisiologia, diagnostica per immagini, counseling, ecc.).

REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI, ORGANIZZATIVI DELLA CARDIOLOGIA PEDIATRICA DI LIVELLO BASE

Deve essere prevista una funzione di cardiologia pediatrica di base almeno ogni 300.000 abitanti, anche attraverso accordi interaziendali.

R. strutturali	Valgono i requisiti strutturali, dei reparti/ambulatori ove si svolge l'attività.
R. tecnologici	<p><u>dotazione minima di attrezzatura e strumentazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • n.1 elettrocardiografo multicanale • elettrocardiografia standard e Holter • n.1 ecocardiografo con sonde ad uso pediatrico • n. 1 erogatore di ossigeno • strumentazione e kit di rianimazione pediatrica e neonatale • Ergometria • culle, termoculle, letti di degenza di diverse dimensioni <p>Valgono i requisiti tecnologici dei reparti/ambulatori ove si svolge l'attività.</p>
R. organizzativi	<p>Deve essere previsto il collegamento con il livello superiore. Devono essere previsti volumi di attività annuali di almeno 500 visite cardiologiche e almeno 400 ecocardiogrammi transtoracici in età pediatrica.</p> <p>n.2 cardiologi o pediatri con training² in Cardiologia Pediatrica e mantenimento delle competenze³ n.1 infermiere</p>

REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI, ORGANIZZATIVI DELLA STRUTTURA REGIONALE DI CARDIOLOGIA PEDIATRICA

R. strutturali	<p><u>dotazione minima di ambienti e spazi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • reparto di terapia semintensiva (2 letti/milione di abitanti) e di degenza ordinaria (6 letti/milione di abitanti) • ambulatorio e laboratorio di diagnosi incruenta • laboratorio di emodinamica anche in comune con la struttura cardiologica per adulti • laboratorio aritmologico anche in comune con la struttura cardiologica per adulti <p><u>richieste prestazionali per specifici ambienti</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • per quanto riguarda le caratteristiche strutturali e le dotazioni del laboratorio e dell'ambulatorio cardiologico, valgono i requisiti descritti nelle parti specifiche di questo stesso documento; • devono essere garantite una logistica e le attrezzature necessarie a consentire la permanenza della madre accanto al bambino e il suo accudimento.
-----------------------	--

² Per **Training** si intende la documentata acquisizione di competenze specifiche mediante stage della durata minima di 6 mesi anche non continuativi, master universitario di 2° livello o corso di alta specializzazione. La valutazione del completamento del training viene certificata dalla Struttura regionale di Cardiologia Pediatrica

³ Per **Mantenimento** si intende l'aggiornamento mediante partecipazione ad attività formative, gruppi di lavoro organizzati a livello interistituzionali o dalle Società scientifiche, stage presso centri qualificati, audit/confronti regionali, volumi di attività pari a 250 visite e 200 ecocardiogrammi/anno)

R. tecnologici	<p><u>dotazione di attrezzatura e strumentazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • culle, termoculle, letti di degenza di varie dimensioni • elettrocardiografia standard e Holter • ecocardiografia transtoracica e transesofagea • ergometria • strumentazione aritmologica cruenta e incruenta idonea all'uso in pediatria • laboratorio di emodinamica con cineangiografo biplano ad arco, ossimetro e strumento per emogasanalisi, sistema completo per assistenza respiratoria e anestesia di tipo pediatrico • strumentazione e kit di rianimazione pediatrica e neonatale. <p>Valgono i medesimi delle corrispondenti strutture, già descritti.</p>
R. organizzativi	<p>Deve essere previsto servizio di guardia attiva cardiologo/pediatra o pediatra/cardiologo e la reperibilità 24 ore su 24 delle altre figure necessarie.</p> <p>Devono essere previste procedure di collegamento con il livello di base.</p> <p>Devono essere previsti volumi di attività annuali di almeno 2500 visite cardiologiche, 150 Holter, 400 ricoveri, 3000 ecocardiogrammi transtoracici e transesofagei, 300 cateterismi cardiaci (comprese 150 procedure interventistiche) 150 ecocardiografie fetali preselezionate⁴.</p> <p>Clinical competence: il professionista che svolge attività di emodinamica cardiopediatrica deve effettuare almeno 80-100 procedure/anno di cui oltre il 50% interventistiche.</p> <p>Il personale è interamente dedicato.</p> <p>Le figure professionali necessarie sono rappresentate dal cardiologo pediatra, cardiocirurgo, anestesista, pediatra.</p> <p>Il personale infermieristico deve possedere competenze di nursing cardiologico e pediatrico.</p>

REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI, ORGANIZZATIVI DEL CENTRO GUCH

R. strutturali	<p><u>dotazione minima di ambienti e spazi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • disponibilità di letti di degenza in reparto Cardiologico con Terapia Intensiva • locali per attività ambulatoriale (anche in contesto di reparto cardiologico) • laboratorio per esami incruenti (idem) • laboratorio di emodinamica (idem) • laboratorio aritmologico (idem) <p><u>richieste prestazionali per specifici ambienti</u> valgono i requisiti già descritti per il reparto cardiologico, i laboratori e gli ambulatori</p>
R. tecnologici	<p><u>dotazione minima di attrezzatura e strumentazione</u> non invasiva e invasiva (vedi 2° e 3° livello di Cardiologia) Valgono i medesimi delle corrispondenti strutture, già descritti.</p>
R. organizzativi	<p>Deve essere prevista reperibilità cardiologica 24 ore su 24.</p> <p>Devono essere previsti volumi di attività annuali di almeno 1000 visite cardiologiche (con eco, Holter, test ergometrici), 100 ricoveri per terapie, studi emodinamici, procedure interventistiche, studi elettrofisiologici.</p> <p>Devono essere previste consulenze multidisciplinari e la funzione interna di psicologia clinica.</p>

Cardiologia interventistica

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

Laboratorio di emodinamica

Ubicazione

Il laboratorio è collocato in una struttura cardiologica di 2° o 3° livello o presso una struttura cardiocirurgica.

Deve essere funzionalmente collegato alla Terapia Intensiva Cardiologica e alla sala operatoria cardiocirurgica.

Esso deve essere disponibile per gli esami cardiologici urgenti.

A) REQUISITI STRUTTURALI

Dotazione di ambienti o spazi per il laboratorio di cardiologia interventistica

ambienti o spazi	note
sala di emodinamica	deve essere stata effettuata la valutazione del rischio da radiazioni ionizzanti
sala controllo o spazio di controllo	deve essere stata effettuata la valutazione del rischio da radiazioni ionizzanti
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 preparazione/attesa/osservazione paziente	
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	anche in comune con le sale di controllo
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, almeno m² 45 per le strutture di nuova progettazione).
- Il pavimento deve essere antistatico, lavabile e disinfettabile.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature e strumentazione

- Requisiti di carattere generale

attrezzatura/strumentazione necessaria	Note
1 elettrocardiografo (almeno tre canali)	
1 respiratore automatico	anche di tipo pediatrico, qualora si pratichi cardiologia pediatrica. Eventualmente condiviso con strutture contigue e complanari
1 ossimetro	

attrezzatura/strumentazione necessaria	Note
1 strumento per misurare la portata cardiaca	anche inserito nel poligrafo
1 set per la pericardiocentesi	
contropulsatore	anche nell'ambito della struttura cardiologica
apparecchio per ACT	anche nell'ambito della struttura cardiologica
apparecchio per emogasanalisi	a disposizione la funzione

- Requisiti per ogni sala di cardiologia interventistica

attrezzatura/strumentazione necessaria	Note
letto radiologico	
stativo a C o a U	Per la cardiologia pediatrica è necessario l'apparecchio radiologico biplano
Sistema di digitalizzazione con archiviazione in CD-ROM o hardware (standard DICOM 3)	
digitalizzazione dell'immagine e veloce disponibilità di immagini memorizzate	
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	
carrello di rianimazione e defibrillatore	
1 pompa di infusione più una sonda nella struttura (di sicurezza)	
2 pompe di infusione	
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

- Sala di refertazione

attrezzatura/strumentazione necessaria	Note
1 videoregistratore	in assenza di digitalizzazione

Deve essere presente un sistema per la continuità elettrica (gruppo di continuità).

Deve essere presente un sistema di back-up dei dati.

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

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Un laboratorio di cardiologia interventistica deve eseguire ogni anno un numero minimo di 400 PTCA.

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

Come già enunciato, il laboratorio di cardiologia interventistica caratterizza il secondo livello organizzativo che prevede la presenza, nel medesimo presidio, dell'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica.

Non sono previsti laboratori autonomi di cardiologia interventistica.

Un laboratorio di cardiologia interventistica 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.

Deve essere previsto un protocollo clinico assistenziale di interfaccia per i pazienti sottoposti a procedure interventistiche tra il laboratorio e la rete regionale dei servizi.

Personale medico, infermieristico e tecnico presente per sala attiva

Attività interventistica elettiva	Medici	1 in sala
		1 a disposizione
1 sala	Infermieri	1
	Tecnici di radiologia	1
2 sale	Medici	1 per ogni sala (2)
		1 a disposizione
	Infermieri	2
	Infermiere o Tecnico di area sanitaria	1
	Tecnici di radiologia	1
Attività interventistica in urgenza	Medico	1
	Infermieri	1
		1 a disposizione
	Tecnici di radiologia	1

Qualora il laboratorio di cardiologia interventistica sia collocato in struttura senza cardiochirurgia, è previsto un protocollo formale di backup cardiocirurgico, per l'eventuale invio del paziente in emergenza, che garantisca la sala operatoria attivata entro 60 minuti.

Impianti percutanei/transapicali di protesi valvolari aortiche

Requisiti strutturali

Le procedure di impianto di protesi per via percutanea devono essere effettuate preferibilmente in Sala Operatoria "ibrida". Quelle transapicali devono essere effettuate in Sala Operatoria cardiocirurgica. Le procedure di impianto per via percutanea possono essere effettuate anche nei Laboratori di Emodinamica che garantiscano le migliori condizioni di asepsi, analogamente a quanto richiesto per le procedure chirurgiche.

Al fine di garantire il necessario approccio multidisciplinare e la sicurezza per i pazienti, le procedure trans femorali e/o trans apicali devono essere effettuate presso strutture che abbiano unità operative accreditate e operanti di:

- Cardiologia con Laboratorio di Emodinamica
- Cardiocirurgia

Requisiti tecnologici

La sala operatoria ibrida, deve rispecchiare tutti i requisiti di sterilità previsti per una sala operatoria convenzionale, disporre delle tecnologie per affrontare le emergenze (conversione a chirurgia tradizionale e/o bypass cardiopolmonare) e deve essere dotata della strumentazione radiologica ad arco con cineangiografia digitale presente nelle sale di emodinamica.

Si definiscono sale ibride quelle strutture che hanno caratteristiche impiantistiche e tecnologiche proprie di una sala operatoria e di una sala di emodinamica.

Requisiti organizzativi

La selezione dei pazienti con indicazione clinica al trattamento e la scelta della tecnica di impianto deve essere effettuata da un gruppo multidisciplinare costituito da Cardiologi, Cardiochirurghi e Anestesisti; l'integrazione di ulteriori competenze specialistiche è a discrezione dei singoli team operativi.

L'intervento deve essere realizzato da un team multidisciplinare e multi-professionale costituito almeno da:

1. Per l'impianto percutaneo: Cardiologi Interventisti, Cardiochirurgo, Anestesista, 2 Infermieri di sala, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, un Cardiologo Ecocardiografista.

2. Per l'impianto transapicale: Cardiochirurghi, Cardiologi Interventisti, Anestesista, 3 Infermieri di sala, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, un Cardiologo Ecocardiografista.

Per ulteriori procedure interventistiche non specificatamente previste nel presente documento, devono esistere protocolli organizzativi che recepiscano le indicazioni inserite in linee guida e/o documenti di consenso nazionali e/o regionali.

Laboratorio di aritmologia

Il modello organizzativo prevede una suddivisione delle strutture sanitarie deputate allo svolgimento dell'attività di aritmologia diagnostica e terapeutica in due differenti livelli di complessità.

LABORATORIO ARITMOLOGICO DI 1° LIVELLO

Laboratorio nei quali vengono eseguite:

- la stimolazione cardiaca provvisoria endocavitaria
- lo studio elettrofisiologico endocavitario
- l'impianto di pacemaker (PM) definitivi mono e bicamerali
- l'impianto di defibrillatori (ICD) mono e bicamerali
- l'impianto di loop recorder sottocutanei (opzionale)
- è opzionale l'impianto di CRT/CRT-D (device per la re-sincronizzazione ventricolare-defibrillatore) (con la clinical competence del secondo livello) eventualmente associato alla procedura "ablate & pace"

Il volume minimo di attività del laboratorio aritmologico di 1° livello non deve essere inferiore a:

- 50 primi impianti di PM/anno

e almeno

- 10 primi impianti di ICD/anno
- 20 primi impianti di CRT/ CRT-D anno in quanto a questo livello non viene effettuata la ablazione

Tipologia di laboratorio.

Normale tipologia di una sala di elettrofisiologia ed impianto PM-ICD con in dotazione un poligrafo per mappaggio elettrofisiologico tradizionale e le altre attrezzature per l'impianto dei device.

Il laboratorio deve trovarsi all'interno di una struttura cardiologica con posti letto e con la possibilità di interagire in tempo reale con i medici anestesisti/rianimatori

LABORATORIO ARITMOLOGICO DI 2° LIVELLO

Laboratori che, oltre alle procedure previste per il 1° livello, si caratterizzano per:

- l'ablazione transcatetere delle tachiaritmie
- è opzionale l'ablazione della fibrillazione atriale e delle tachicardie ventricolari sinistre

Il volume minimo di attività non deve essere inferiore a:

- 60 procedure di ablazione/anno
- 10 primi impianti di CRT/ CRT-D anno in quanto c'è la competenza della ablazione

Tipologia di laboratorio.

Normale tipologia di una sala di elettrofisiologia ed impianto di PM-ICD.

Il laboratorio deve trovarsi all'interno di una struttura cardiologica con posti letto, con la possibilità di interagire in tempo reale con i medici anestesisti/rianimatori e la possibilità di back-up cardiocirurgico formalizzato (anche in altro presidio ospedaliero).

PERSONALE MEDICO, INFERMIERISTICO E TECNICO PER SALA ATTIVA

	Medici	Infermieri o tecnici di cardiologia
Cateterismo elettrofisiologico, impianto PM	1	1
Impianto ICD e ablazioni	1	2 di cui almeno 1 infermiere
Impianto CRT e l'ablazione della fibrillazione atriale e delle tachicardie ventricolari sinistre	1+ 1 disponibile	2 di cui almeno 1 infermiere

LABORATORIO DI ARITMOLOGIA DI 1° LIVELLO - ATTREZZATURA/STRUMENTAZIONE DI MINIMA:

- Lettino radiotrasparente
- Apparecchio radiologico con arco rotante
- Lampada scialitica
- Poligrafo (con ECG a 6-12 canali e almeno 4 tracce endocavitarie)
- Stimolatore per elettrofisiologia
- Set chirurgico per impianto PM/ ICD e per isolamento vene
- Strumentazione per elettrocoagulazione
- Programmatori per PM/ICD
- Dotazione di materiale per il mantenimento della sterilità
- Apparecchio per anestesia generale
- Ventilatore automatico con set completo per rianimazione anche in comune con altre strutture contigue e complanari
- Set completo per la pericardiocentesi

LABORATORIO DI ARITMOLOGIA DI 2° LIVELLO - ATTREZZATURA/STRUMENTAZIONE DI MINIMA:

oltre alla attrezzatura/strumentazione necessaria per il 1° livello:

- Poligrafo (almeno 32 tracce di cui 12 per ECG e 20 endocavitarie)
- Sistema di mappaggio non convenzionale
- Apparecchio per l'erogazione di radiofrequenza
- diagnostica di imaging cardiaca (ecocardiografia trans esofagea o TC o RM)

I Centri che eseguono procedure complesse (ablazione della fibrillazione atriale, flutter atipici, tachicardie ventricolari sinistre) devono disporre:

- Kit per la puntura tran settale

Cardiologia non invasiva

TILT TEST

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 e spazi

ambienti e spazi	note
locale segreteria-accettazione	anche in comune con altri servizi ambulatoriali
sala di aspetto	anche in comune con altri servizi ambulatoriali
locale per l'esecuzione del test	il locale può essere condiviso con altre attività ambulatoriali di area medica
locale/spazio per la refertazione	anche in comune con altri servizi ambulatoriali

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature e strumentazioni

attrezzatura/strumentazione necessaria	nota
Letto inclinabile fino a 90°, dotato di una pedana per l'appoggio dei piedi	Possibilità di riportare il letto in posizione orizzontale entro 10 secondi
Monitoraggio ECG durante l'esecuzione del test	
Monitoraggio della pressione arteriosa durante l'esecuzione del test	Monitoraggio non invasivo "beat-to-beat"
Carrello per la rianimazione cardio-polmonare	Anche condiviso con altre attività ambulatoriali

Impianto di climatizzazione

L'impianto di climatizzazione deve garantire il range fra i 21° ed i 25° C per evitare vasodilatazione e sudorazione dovuta al caldo o vasocostrizione dovuta al freddo.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

In sala durante l'esecuzione del test deve essere presente un infermiere e garantita la disponibilità del medico negli spazi adiacenti.

Deve essere disponibile un sistema di allertamento in caso di emergenza/urgenza

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 ambulatoriali
sala di aspetto	anche in comune con altri servizi ambulatoriali
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 ambulatoriali di area medica ma a disposizione per quelle di ECG dinamico in orari dedicati.
locale per la refertazione (in cui è collocato l'analizzatore)	il locale può essere condiviso con altre attività ambulatoriali di area medica ma a disposizione per quelle di ECG dinamico in orari dedicati.
locale/spazio per l'archiviazione	anche in comune con altri servizi ambulatoriali

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature e strumentazione

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
6 registratori per ecg dinamico	minimo 3 per attività ambulatoriale extraospedaliera
1 analizzatore per ecg dinamico	per le strutture extraospedaliere può essere sostituito dal protocollo con i Centri di riferimento
1 defibrillatore e carrello con i presidi per la rianimazione cardiorespiratoria	anche condiviso, ma prontamente disponibile
Almeno uno dei seguenti sistemi di monitoraggio: • event recorder • loop recorder esterno • sistemi informatici di trasmissione/recezione dei segnali elettrocardiografici (cardiotelefonìa o web)	non indispensabile negli ambulatori extraospedalieri

- Laboratorio di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (MAP)

Laddove si pratici l'attività di MAP la dotazione minima è rappresentata da:

1 registratore h 24 e 1 lettore per analisi del trend dei valori pressori sistolici, diastolici e delle frequenze cardiache	
---	--

Impianto elettrico

- Occorre stabilizzatore di corrente.

Impianto di climatizzazione

L'impianto di climatizzazione deve garantire il range tra i 21 e i 25°C per assicurare l'operatività continua delle apparecchiature ed il comfort dei pazienti.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

Per le strutture extraospedaliere, non dotate di analizzatore, deve essere previsto un protocollo concordato con i Centri di riferimento affinché sia garantita la lettura centralizzata delle registrazioni in tempi definiti.

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: Letino tappetino zona spogliatoio con lavandino armadi per materiale di consumo	<ul style="list-style-type: none"> • può essere coincidente con un locale adibito ad ambulatorio purché dotato dei necessari requisiti strutturali e di attrezzature • una seconda sala è necessaria se vengono praticati più di 12 esami/die o • in caso si eseguano contemporaneamente prove ergometriche o prove con valutazione integrata respiratoria e metabolica.

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

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Dotazione minima di attrezzature e strumentazione

- Laboratorio di elettrocardiografia da sforzo

attrezzatura/strumentazione necessaria	note
1 poligrafo con monitor minimo 3 canali monitorati in continuo e 12 derivazioni visualizzabili; possibilità di stampa immediata di ecg 12 derivazioni	è desiderabile un apparecchio che operi l'elaborazione digitale del segnale ecg con misura della forma d'onda: in tal caso deve uniformarsi alle raccomandazioni per la standardizzazione e la specificazione nella elettrocardiografia automatica.
1 sfigmomanometro a mercurio montato su colonna, mobile, con bracciale medio, grande e piccolo.	
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 la attività diagnostica pediatrica è sufficiente o un treadmill o un cicloergometro
1 cicloergometro a freno elettromagnetico	con almeno 300 Watt di potenza; per la attività pediatrica, vedi sopra
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	
attrezzatura/strumentazione necessaria	note

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.

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 ambulatoriali
sala di aspetto	anche in comune con altri servizi ambulatoriali
locale per la esecuzione dell'esame ecocardiografico	<ul style="list-style-type: none"> esso può essere coincidente anche con il locale dove si svolge attività ambulatoriale purché dotato dei necessari requisiti strutturali e di attrezzature

- 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
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
1 secondo ecocardiografo completo (2 sonde e sonda TransEsofagea)	Qualora venga eseguita attività di ETE ed Eco-Stress
apparecchiatura di rianimazione cardiopolmonare erogatore di ossigeno, sistema di monitoraggio pressorio, sistema di monitoraggio elettrocardiografico elettrocardiografo	anche in comune con altre adiacenti strutture ambulatoriali ; facilmente accessibile dove si eseguono ETE ed eco-stress
Sistema per l'archiviazione	

L'impianto di climatizzazione deve garantire il range tra i 21 e i 25°C per assicurare l'operatività continua delle apparecchiature ed il comfort dei pazienti.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono esistere procedure per la sterilizzazione delle sonde TE.

Durante la 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 di cardiologia pediatrica occorre l'area riservata per allattamento e fasciatoio e la sala d'attesa 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'
Lettino da visita	
scaleo	
sfigmomanometro con bracciali di dimensioni diverse	

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere presente il medico cardiologo e deve essere disponibile un infermiere durante la esecuzione delle visite.

Quando presso la medesima struttura vengano erogate anche prestazioni cardiologiche di diagnostica non invasiva, valgono i relativi requisiti strutturali

Gli ambulatori di cardiologia devono possedere procedure per:

- gestione degli accessi (follow up, nuovi accessi e urgenze)

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.

Acquisizione servizi

Laboratorio di Analisi chimico cliniche e Microbiologiche

- **Laboratorio Analisi chimico-cliniche**

Devono essere concordati con il laboratorio accreditato 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 accreditati 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**

Devono essere concordati con il laboratorio accreditato di riferimento protocolli per gli esami disponibili per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

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 accreditati 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 ottenere un referto di Rx torace entro 24 ore.

- **TAC e RM**

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

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.

Gli esami che prevedono esecuzione di test ergometrici o stress farmacologico 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

Deve essere individuata una struttura cardiochirurgica di riferimento per le emergenze/urgenze e devono essere predefinite e formalizzate le modalità di accesso.

Per pazienti in elezione ed in urgenza devono essere previste modalità esplicite per la valutazione condivisa dell'indicazione all'intervento cardiochirurgico.

Cardiologia pediatrica

Qualora la funzione sia realizzata per accordi interaziendali

Clinical competence e formazione

Devono essere definite le esigenze annuali 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.

Competence e formazione per operatore

Emodinamica

Chi opera in questo settore come operatore autonomo deve aver documentati, fin dall'inizio, almeno 300 PCI negli ultimi cinque anni.

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

Il mantenimento della clinical competence prevede in seguito l'esecuzione di almeno 75 PCI all'anno.

Elettrofisiologia

	Apprendimento	Mantenimento
Pacemaker	50 primi impianti 20 sostituzioni	30 impianti (PM, ICD, CRT/ CRT-D) anno
Defibrillatori	25 primi impianti 20 sostituzioni	
CRT/ CRT-D	15 primi impianti 10 sostituzioni	
Cateterismo elettrofisiologico	60 procedure	20 procedure/anno
Ablazione transcatetere	75 procedure	20 procedure/anno
Punture transettali	30 procedure	15 procedure/anno

Ecocardiografia

Si considera competenza di base l'esecuzione documentata, negli ultimi cinque anni, di numero 800 procedure per operare in autonomia, comprensive di Ecografia Transesofagea e di Ecostress.

Per il mantenimento della clinical competence si richiedono 300 procedure all'anno.

Elettrocardiografia da sforzo

La competenza di base consiste nell'esecuzione documentata di almeno 200 procedure per operare in autonomia e il suo mantenimento prevede l'esecuzione di 50 procedure/anno.

Impianti percutanei/transapicali di protesi valvolari aortiche

Esperienza di base

* 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

Cardiologo interventista con provata esperienza in valvuloplastica aortica percutanea (50 procedure eseguite)

Cardiochirurgo che abbia eseguito almeno 200 interventi di sostituzione valvolare aortica.

Training specifico:

Gli operatori che eseguono gli impianti di protesi valvolare aortica per via percutanea o transapicale devono aver seguito un percorso di training che preveda l'utilizzo degli strumenti su simulatori e la partecipazione ad impianti di protesi in Centri di riferimento ad alto volume di queste procedure.

I primi 10 impianti percutanei e i primi 4 impianti transapicali dovranno essere eseguiti in presenza di un Tutor con elevata esperienza che guidi la procedura e verifichi l'apprendimento degli Operatori.

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

In ogni struttura devono essere definite, in collaborazione con Medicina d'Urgenza, Pronto Soccorso, Medicina Generale, Terapia Intensiva e Rianimazione, Dipartimento di Emergenza intra ed extraospedaliero ed eventuali altre UU.OO. coinvolte, le indicazioni al ricovero di urgenza e di elezione in Cardiologia e in Terapia Intensiva Cardiologica, le Linee Guida e i Protocolli per le specifiche patologie cardiovascolari.

Per quanto riguarda la dissezione aortica, una volta fatta diagnosi, essa deve essere inviata immediatamente in una struttura cardiologica di 3° livello e/o di cardiocirurgia.

Analogo iter deve essere previsto per le gravi complicanze meccaniche dell'infarto miocardico acuto (DIV, insufficienza mitralica, etc...).

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

Le strutture di secondo e terzo 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 di cardiologia interventistica.

Deve essere previsto un protocollo clinico-assistenziale per i pazienti sottoposti a procedure interventistiche che attraverso le modalità organizzative appropriate, garantisca l'esecuzione delle procedure cardiologiche nell'ambito della rete regionale integrata dei servizi (hub and spoke).

Per le seguenti patologie/interventi va predisposta lista di attesa ad hoc in base alle priorità cliniche:

- indagini emodinamiche
- interventistica aritmologica (impianto di pace-maker, ablazione transcateretere, impianto di defibrillatore, studio elettrofisiologico).

Devono essere effettuate valutazioni ai fini della stratificazione del rischio di eventi cardiovascolari secondari.

Devono essere implementati percorsi atti a facilitare l'assunzione di stili di vita positivi.

La lettera di dimissione deve prevedere la prescrizione dell'attività fisica.

Valutazione delle performance del processo diagnostico-terapeutico

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 le procedure invasive e seminvasive 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,
- studio elettrofisiologico
- ablazione transcatetere,
- angioplastica coronarica
- impianto di defibrillatore.

Si richiede inoltre che le strutture cardiologiche partecipino ai registri promossi dall'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e dalla Commissione Cardiologica e Cardiochirurgica Regionale.

Le strutture cardiologiche sono tenute a fornire con continuità e consecutività i dati relativi alle procedure cardiologiche invasive che alimentano il registro regionale delle angioplastiche coronariche (REAL) ed il registro regionale di aritmologia interventistica (RERAI) ed eventuali nuovi registri regionali che verranno in prospettiva istituiti.

I registri regionali forniscono annualmente un set di indicatori di monitoraggio delle attività cardiologiche interventistiche di emodinamica ed aritmologia relativi alle singole strutture ed alla media regionale.

Gli indicatori, pur con i limiti legati alla mancanza di considerazione delle specificità clinico-organizzative delle singole strutture e dei singoli pazienti, possono essere utilmente impiegati per confrontare l'attività della propria struttura con quella regionale e nell'ambito più ampio di iniziative di audit clinico cardiologico e cardiochirurgico.

Si richiede inoltre che le strutture cardiologiche raccolgano dati relativamente ai pazienti con infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI) e sindromi coronariche acute senza sopraslivellamento del tratto ST (SCA-NSTE) per valutare su base annua i seguenti indicatori:

- età media
- % di terapia ripercussiva nello STEMI mediante PTCA primaria o trombolisi
- % di coronarografie e rivascolarizzazione mediante PTCA o bypass aorto-coronarico nelle SCA-NSTE
- mortalità intraospedaliera per STEMI e per SCA-NSTE
- degenza media

Devono esistere procedure informatizzate aziendali per la rilevazione, almeno in fase di dimissione, di indici di processi quali:

- le % di somministrazione degli antiaggreganti, Beta bloccanti, statine, inibitori del sistema renina angiotensina aldosterone, nelle cardiopatie ischemiche e nello scompenso;

- le % dei ricoveri entro 30 giorni;
- le % di mortalità a 30 e 180 giorni per l'IMA.

Si richiede infine che le strutture cardiologiche forniscano evidenza dell'adesione ai progetti regionali della prevenzione delle recidive dopo infarto /SCA e del percorso assistenziale del paziente con scompenso cardiaco cronico.

Per il post-infarto verrà verificata la conformità della lettera di dimissione allo standard proposto a livello regionale (contenuto informativo minimo, comprensivo della stratificazione del rischio pre-dimissione e dell'inserimento in un programma di follow-up).

Per lo scompenso cardiaco verrà verificata la conformità della lettera di dimissione allo standard proposto a livello regionale (contenuto informativo minimo, comprensivo dell'inserimento in un programma di follow-up)

Per i Laboratori che eseguono procedure interventistiche di recente introduzione (es. chiusura di PFO sostituzioni valvolari aortiche percutanee o procedure di ablazione complesse) è richiesto un AUDIT clinico annuale per valutare appropriatezza delle indicazioni e complicanze in riferimento alle Linee Guida delle società scientifiche (ANMCO- SIC-) o ai relativi documenti regionali.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Mariella Martini, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2011/1813

data 03/11/2011

IN FEDE

Mariella Martini

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'