

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 06 **del mese di** Luglio
dell' anno 2009 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Errani Vasco	Presidente
2) Muzzarelli Maria Giuseppina	Vicepresidente
3) Campagnoli Armando	Assessore
4) Dapporto Anna Maria	Assessore
5) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
6) Pasi Guido	Assessore
7) Peri Alfredo	Assessore
8) Rabboni Tiberio	Assessore
9) Sedioli Giovanni	Assessore
10) Zanichelli Lino	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Zanichelli Lino

Oggetto: Requisiti per l'accreditamento delle strutture di terapia antalgica

Cod.documento GPG/2009/887

Num. Reg. Proposta: GPG/2009/887

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 dalla 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 "Applicazione 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 dal 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;

- che con il richiamato provvedimento, si è previsto, altresì, al punto 2.9 del dispositivo come compito della l'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 al punto 2.9 della citata deliberazione 327/04, ha elaborato il documento allegato al presente atto, che definisce i requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Terapia Antalgica;

Acquisito il parere della Commissione Assembleare Politiche per la Salute e Politiche Sociali espresso nella seduta del 10 giugno 2009;

Richiamata la propria delibera n. 2416/09;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute;

A voti unanimi e palesi

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 di Terapia Antalgica, come definite nell' Allegato parte integrante del presente provvedimento;

2) di pubblicare il presente provvedimento ed il relativo allegato nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

**Requisiti specifici per l'accreditamento
delle Strutture di Terapia Antalgica**

Maggio 2009

Premessa

Mission

L'ambulatorio di Terapia antalgica e gli Hub di Terapia del dolore devono tendere a migliorare la qualità della vita delle persone affette da dolore acuto o cronico e ridurre gli indici d'invalidità secondari al dolore.

Per garantire un'efficacia nella continuità assistenziale occorre l'adozione di percorsi integrati ospedale-territorio per una totale presa in carico della persona con dolore.

Sigle e acronimi:

Terapia Antalgica (TA) – Terapia del Dolore (TD)

Ambulatorio di Terapia Antalgica (ATA)

Dolore Acuto (AP) – Acute Pain

Dolore Cronico (CP) – Chronic Pain

HUB di Terapia Antalgica (HTA)

Scala Numerica di Valutazione - Numeric Rate Scale (NRS)

Scale Analogiche Visive - Visive Analogic Scale (VAS)

L'Ambulatorio di Terapia Antalgica

L'ambulatorio di terapia antalgica, prevede l'esecuzione di visite specialistiche e procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive o seminvasive. Pertanto la struttura oltre ai requisiti previsti per l'ambulatorio medico deve possedere quelli previsti per l'ambulatorio chirurgico.

A) REQUISITI TECNOLOGICI

Deve essere disponibile un amplificatore di brillantezza o una procedura che regoli la disponibilità di una sala di diagnostica per immagini, ove previsto.

Devono essere disponibili infusori elettronici/meccanici.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Caratteristiche delle prestazioni

Deve essere garantita l'erogazione di tutte le prestazioni, non opzionali, previste in allegato per il regime ambulatoriale.

Per ogni paziente deve essere presente una cartella che descriva anche il percorso del paziente:

- la valutazione del dolore con scale di misurazione validate dalla letteratura scientifica
- l'inquadramento diagnostico
- l'impostazione del piano terapeutico
- la valutazione dell'efficacia del trattamento

Attività in Day Hospital/Day Surgery/Degenza Ordinaria

A) REQUISITI STRUTTURALI

Devono essere posseduti i requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per il settore specifico in cui viene sviluppata l'attività: DH/DS/Degenza Ordinaria/Sala Operatoria.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Devono essere presenti infusori esterni elettronici/meccanici e le apparecchiature per la programmazione/controllo dei sistemi impiantabili.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

L'attività in regime di DH/DS/Degenza Ordinaria può essere espletata in strutture autonome e dedicate o all'interno di altri ambiti di degenza; in quest'ultimo caso deve essere presente una procedura che descriva le modalità di utilizzo dei posti letto in termini di accessibilità/disponibilità.

Deve essere presente un procedura che regoli la disponibilità della sala operatoria/sala di diagnostica per immagini, indicante anche per quali prestazioni è appropriata l'una o l'altra; le prestazioni di alto livello, come da tabella allegata, devono sempre essere eseguite in sala operatoria.

Le prestazioni erogate per pazienti degenti in altre UU.OO sono comunque da considerare ai fini della determinazione dei volumi minimi di attività del hub.

Devono essere predisposte delle schede informative per i pazienti riguardo alle prestazioni di alto livello.

Caratteristiche delle prestazioni

In allegato sono indicati i regimi di ricovero appropriati per le singole prestazioni.

Attività di consulenza antalgica ospedaliera

A) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Caratteristiche delle prestazioni

Deve essere prevista una procedura di consulenza antalgica che preveda la presa in carico del paziente in regime di ricovero ordinario:

- la valutazione del dolore con scale validate
- l'inquadramento diagnostico
- l'impostazione del piano terapeutico
- la valutazione dell'efficacia del trattamento
- la compilazione di una scheda di consulenza antalgica

fino al controllo del quadro antalgico o alla dimissione del paziente.

Si deve garantire nella fascia oraria 8-16, dal lunedì al venerdì, accettazione delle richieste di consulenza, che devono essere erogate nel presidio di riferimento, di norma entro le 24 ore, salvo l'espletamento di richieste pervenute nel fine settimana, che dovranno essere effettuate entro il lunedì successivo.

Consulenza antalgica per paziente in Assistenza domiciliare ed in Hospice

Ha l'obiettivo di garantire la consulenza specialistica a tutte quelle persone, affette da dolore persistente di qualunque natura e che necessitano di assistenza domiciliare ed in hospice.

A) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere concordata una procedura che definisca i percorsi fra i Servizi Territoriali e l'ambulatorio o l'hub di Terapia Antalgica per la presa in carico del paziente con dolore.

L'ambulatorio o l'hub di Terapia Antalgica devono garantire l'accoglimento delle richieste di consulenza nelle ore di apertura del servizio.

Le consulenze devono essere espletate entro un tempo massimo di 72 ore (escluso i festivi) dalla data di ricevimento della richiesta.

Tipologia delle strutture di Terapia Antalgica

Si prevedono l'**Ambulatorio di Terapia Antalgica e due livelli di Hub**, modulati in modo da favorire la gradualità degli interventi assistenziali.

	Tipologia della struttura		
	Ambulatorio Terapia Antalgica	Hub I livello	Hub II livello
Attività Ambulatoriale minima per interni/esterni	18 ore/3 giorni	30 ore/settimana	60 ore/settimana
Attività di consulenza ospedaliera		erogate entro le 24 ore	erogate entro le 24 ore
Attività in Day Surgery/Day Hospital/Degenza ordinaria	-----	2 p.l 2 giorni alla settimana	2 p.l 5 giorni alla settimana
Tipologia prestazioni		Almeno 2 prestazioni di alto livello	Almeno 5 prestazioni di alto livello
Consulenza antalgica per pazienti in assistenza domiciliare e hospice	X	X	X
Progetti di ricerca			X

A) Requisiti organizzativi

DOTAZIONE DI PERSONALE

Ambulatorio Terapia Antalgica

Devono essere previsti:

- un medico anestesista e un infermiere responsabile del processo organizzativo;
- una procedura organizzativa che garantisca la presenza di un infermiere durante l'attività invasiva maggiore

Hub di I Livello

Devono essere previsti:

- due medici (dei quali uno medico anestesista), dedicati all'attività di terapia antalgica
- per l'attività chirurgica e di degenza il personale medico ed assistenziale deve essere adeguato ai volumi di attività ed alla tipologia organizzativa dell'hub.

Hub di II livello

Devono essere previsti:

- tre medici (dei quali almeno uno medico anestesista), dedicati all'attività di terapia antalgica
- per l'attività chirurgica e di degenza il personale medico ed assistenziale deve essere adeguato ai volumi di attività ed alla tipologia organizzativa dell'hub.

REQUISITI MINIMI DI ATTIVITÀ

Vedi tabella: nel caso di attività su presidi diversi, gli orari di apertura degli ambulatori possono anche essere sommati purché sia garantita la copertura dei bisogni.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

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

Devono essere previste procedure/istruzioni operative per:

- prenotazione delle prestazioni
- gestione delle liste d'attesa
- gestione delle richieste urgenti
- documentazione del processo assistenziale: ammissione, consenso informato, relazione al medico curante
- ricovero in regime ordinario non programmato, qualora le prestazioni svolte in regime ambulatoriale lo richiedano
- valutazione della qualità delle prestazioni.

Per i pazienti assistiti in ambulatorio deve essere istituita una cartella clinica ambulatoriale.

Indicatori per la valutazione della performance

L'UO deve individuare in modo condiviso un protocollo/linea guida/raccomandazione costruite secondo i principi dell'EBM, relative a:

- Dolore non oncologico, compreso l'utilizzo dei farmaci oppiacei
- Il dolore oncologico
- Gestione dei pazienti con sistemi impiantati.

Acquisizione servizi

L'hub di Terapia Antalgica per svolgere le attività, deve poter disporre di una serie di Servizi la cui complessità è funzione del proprio livello:

Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche

Devono essere concordati, con il laboratorio analisi chimico-cliniche di riferimento, i protocolli per gli esami eseguibili in via ordinaria e per quelli disponibili in urgenza 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.

Radiologia

Devono essere concordati, con i servizi di radiologia di riferimento, protocolli per gli esami di diagnostica/interventistica convenzionale e per esami TC eseguibili in via ordinaria ed in urgenza.

Deve essere presente un procedura che regoli la disponibilità della sala di diagnostica per immagini per l'esecuzione di procedure antalgiche-interventistiche.

Specialità Chirurgiche e Specialità Mediche

Devono essere concordati, a livello aziendale, protocolli per assicurare le consulenze specialistiche per la gestione delle complicanze.

Deve essere presente un procedura che regoli la disponibilità della sala operatoria per l'esecuzione di procedure antalgiche-interventistiche.

Assistenza psicologica

Devono essere concordati, a livello aziendale, protocolli per assicurare l'assistenza psicologica.

Clinical competence e formazione

CLINICAL COMPETENCE

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 professionista 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 l'accreditamento è rappresentato dalla presenza di almeno 1 medico in possesso dei livelli 3 e 4.

Per garantire il mantenimento della clinical competence è previsto per ogni prestazione opzionale ad alto livello un numero minimo annuo per struttura, in funzione delle scelte del hub (vedi tabella):

8 neurolisi del ganglio di Gasser

10 Cordotomia

18 Discolisi/Nucleoplastica

18 Cifoplastica/Vertebroplastica

18 Epidurolisi endoscopica

10 Neurolisi subaracnoidea

10 Posizionamento sistema da infusione spinale totalmente impiantabile

10 Posizionamento di sistemi per la neurostimolazione spinale

Qualificazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali

Devono essere previste:

- Presa in cura di persone affette da sindrome dolorose acute e croniche
- Definizione del piano di cura
- Definizione dei criteri di selezione e delle modalità di invio, per competenza, ai Centri di primo e secondo livello
- Presa in carico alla dimissione dal II livello
- Lettera di dimissione al MMG ed all'hub/ambulatorio inviante
- Modalità di trasferimento dei pazienti tra i diversi livelli, in coerenza con le indicazioni cliniche e le procedure attese per la patologia.

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTI DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
--------------------	--	---	------------------	--------------------------------	---	----------------------	--	---

INDICATORI Attività di consulenza

Tempistica consulenze antalgiche ospedaliere	N. consulenze effettuate entro 24h dalla richiesta/N. consulenze totali*100		Indicatore di attività che valuta l'efficienza dell'organizza zione	95%	Aziendale e U.O.	Cartella clinica	Rilevazione calcolata su base campionaria. Occorrono chiare procedure/protocolli di riferimento. Va analizzato in relazione al contesto organizzativo	
---	--	--	--	-----	---------------------	------------------	--	--

INDICATORI Attività ambulatoriale

Presenza nella cartella ambulatoriale del set informativo minimo individuato nei requisiti per l'accreditamento	N. cartelle complete/N.carte lle totali*100		Indicatore che valuta la conformità del percorso assistenziale	Presenza della documentazio ne completa nel 100% dei casi	Aziendale	Cartella ambulatoriale	Rilevazione a cura dell'ambulatorio Valutazione annuale su campione statisticamente significativo (calcolato sulla base dei volumi di attività)	
--	---	--	--	---	-----------	---------------------------	--	--

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

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 Attività DS/DH/Degenza Ordinaria								
Consenso informato procedure invasive di alto livello	Numero consensi/numero procedure invasive*100		Indicatore che monitora l'applicazione della procedura per il consenso informato	100%	U.O.	Cartella	Rilevazione annuale a cura dell'U.O. su campione ...	
Rilevazione dolore in regime di ricovero	NRS-VAS presente/tot cartelle		Monitorare l'attività di sorveglianza sul dolore	100%		Cartella clinica	Deve essere rilevato almeno 2 volte al giorno	

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTI DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
--------------------	--	---	------------------	--------------------------------	---	----------------------	--	---

INDICATORI Attività Ambulatoriale DS/DH/ Degenza Ordinaria

INDICATORI Attività Ambulatoriale DS/DH/ Degenza Ordinaria								
Presenza di un sistema di sorveglianza degli eventi avversi	N. eventi stratificati per tipologia di evento/N. totale di pazienti a carico		Indicatore che valuta l'efficacia del trattamento e la sicurezza per il paziente	Presenza del sistema di rilevazione degli eventi	Aziendale e U.O.	Cartella ambulatoriale e cartella clinica	Rilevazione annuale a cura dell'U.O.	Valuta la qualità dei processi assistenziali e gestionali. Garantisce attenzione alla sicurezza dei pazienti e fornisce l'assunzione di misure preventive. La conoscenza dei fenomeni per tipologia e numero permette di attivare percorsi di miglioramento.

Allegato tecnico

Regime ambulatoriale	Regime di ricovero		PRESTAZIONI DI TERAPIA ANTALGICA	Note
	Day Hospital/ Day Surgery	Ordinario		
X			Visita e controllo	Tale prestazione, ai fini della determinazione e dei livelli di attività, è conteggiata solo nel regime ambulatoriale
	X		Blocco anestetico catena del simpatico	
	X		Blocco anestetico del ganglio di Gasser	○
	X		Blocco anestetico del ganglio stellato	
X			Blocco anestetico nervo periferico	
			Blocco anestetico plesso celiaco/nervi splanchnici	
		X	Blocco neurolitico plesso celiaco/nervi splanchnici	
X			Blocco peridurale	
	X		Blocco regionale endovenoso del simpatico con guanetidina	
	X		Catetere peridurale con port sottocutaneo	
	X		Catetere peridurale/subaracnoideo	
X			Iniezione di farmaci nel canale vertebrale in portatore di catetere peridurale	
X			Catetere perineurale	
	X		Catetere venoso centrale tunnellizzato o con port	
		X	Cordotomia	*
	X		Denervazione faccette articolari	
	X		Discolisi/Neuroplastica/	○
	X	X	Cifoplastica/Vertebroplastica	
		X	Epidurolisi endoscopica	○
	X		Impianto Perineurale Periferico	
X	X	X	Indagini neurofisiologiche	○
X			Infiltrazione faccette articolari intervertebrali	
X			Infiltrazione foraminale	
X			Infiltrazione intra articolare (con Rx)	
X			Infiltrazione intra articolare (senza Rx)	

Regime ambulatoriale	Regime di ricovero		PRESTAZIONI DI TERAPIA ANTALGICA	Note
	DayHospital/ Day Surgery	Ordinario		
X			Infiltrazione periarticolare	
X			Infiltrazione punti trigger	
X			Magnetoterapia	*
X			Medicazione sistemi chirurgici	
		X	Neurolisi catena del simpatico	
		X	Neurolisi del ganglio di Gasser	O
X	X		Neurolisi nervo periferico	
		X	Neurolisi subaracnoidea	O
		X	Posizionamento elettrocatetere midollare (SCS)	O
		X	Posizionamento sistema da infusione spinale totalmente impiantabile	O
	X		Posizionamento/sostituzione pacemaker per SCS	
X	X		Programmazione pacemaker/pompa spinale elettronica	
X			Rifornimento pompa esterna/elastomero esterno	
		X	Test farmacologici e.v.	osservazione del paziente (secondo il farmaco)
	X	X	Test farmacologici subaracnoidei	osservazione del paziente (secondo il farmaco)

*prestazioni opzionali

O prestazioni opzionali di alto livello

Prestazioni di indagini neurofisiologiche (teletermometria) devono essere eseguite in ambiente idoneo

Indice

Premessa.....	2
L' Ambulatorio di Terapia Antalgica	3
Attività in Day Hospital/Day Surgery/Degenza Ordinaria.....	4
Attività di consulenza antalgica ospedaliera	5
Consulenza antalgica per paziente in Assistenza domiciliare.....	6
Tipologia delle strutture di Terapia Antalgica	7
Acquisizione servizi.....	9
Clinical competence e formazione.....	10
Qualificazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali.....	11
Indicatori	12
Allegato tecnico	15

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Leonida Grisendi, 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/2009/887

data 26/05/2009

IN FEDE

Leonida Grisendi

omissis

L'assessore Segretario: Zanichelli Lino

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