

**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 endoscopia digestiva

**Cod.documento** GPG/2009/889

**Num. Reg. Proposta: GPG/2009/889**

-----  
**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 Endoscopia Digestiva;

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 Endoscopia Digestiva, come definite nell' Allegato n.1 quale 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 Endoscopia Digestiva**

**Maggio 2009**

## Endoscopia digestiva

L'Endoscopia digestiva è quel settore di attività che si occupa della diagnostica e della terapia delle malattie digestive con metodiche invasive.

Le attività sono focalizzate sull'utilizzo delle tecniche endoscopiche con strumento flessibile, per la diagnosi ed il trattamento di un ampio spettro di patologie dell'apparato digerente nell'adulto e nel paziente pediatrico. Vengono incluse le malattie neoplastiche, infiammatorie, le stenosi del tubo digerente (comprese le vie bilio-pancreatiche), la rimozione dei corpi estranei, l'emostasi endoscopica, l'asportazione di lesioni polipoidi, la asportazione di calcoli biliari o pancreatici.

Le attività, divise in diagnostiche ed operative, richiedono diversi livelli di competenza. Dal punto di vista della complessità organizzativa e professionale è possibile differenziare una attività prevalentemente diagnostica e un'attività prevalentemente di tipo operativa avanzata. In tal modo si possono evidenziare due macroprodotti (endoscopia diagnostica e operativa) e definire le specifiche caratteristiche della struttura endoscopica in base al tipo di macro prodotto erogato.

### **Macroprodotto: Indagini Endoscopiche diagnostiche**

Sono comprese attività come la esofagogastroduodenoscopia, la rettosigmoidoscopia, la colonscopia senza e con prelievi biotipici. In particolare indagini endoscopiche diagnostiche sulle vie digestive superiori e inferiori, comprensive di biopsia o asportazione di polipi di piccole dimensioni (< 2 cm di diametro) con eventuale emostasi di sanguinamenti secondari alle procedure eseguite.

### **Macroprodotto: Indagini Endoscopiche diagnostico-operative avanzate**

Oltre alle funzioni esercitate dal livello diagnostico si aggiungono: il trattamento endoscopico delle malattie dell'apparato digerente, la terapia palliativa e radicale endoscopica dei tumori, l'impianto di protesi, la rimozione dei corpi estranei, la sfinterotomia con asportazione di calcoli bilio-pancreatici, l'ecoendoscopia con infiltrazione o drenaggio. In particolare oltre alle procedure diagnostiche dovrà essere eseguita almeno una delle seguenti procedure endoscopiche diagnostico-operative avanzate come endoscopia d'urgenza per tutti i casi di emorragia digestiva superiore, l'endoscopia operativa bilio-pancreatica, l'ecoendoscopia diagnostica e operativa, l'enteroscopia con videocapsula o con enteroscopia, mucosectomie, ed altre procedure operative come descritto nel protocollo di standard di prodotto del Servizio.

Nel caso di Strutture sanitarie organizzate in raggruppamenti di Sale di Endoscopia pluridisciplinari (Polo/Piastra tecnologica) alcune delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, descritte nel documento, possono essere condivise.

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti per Strutture che svolgono attività di tipo diagnostico:

#### A) REQUISITI STRUTTURALI

<b>Ambienti o spazi</b>	<b>Note</b>
Sala endoscopica	Sala equiparata ai locali per chirurgia secondo norme CEI
Sala di risveglio/osservazione dei pazienti	Anche in comune con altre funzioni (es. pneumologia interventistica), ma dedicato

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti per le Strutture che svolgono attività di tipo diagnostico-terapeutico avanzato

<b>Ambienti o spazi</b>	<b>Note</b>
Sala endoscopica	Sala equiparata ai locali per chirurgia secondo norme CEI
Sala endoscopica con utilizzo di apparecchi radiologici (i.e. ERCP, dilatazioni, protesi, enteroscopia, etc.)	Locali nei quali si utilizzano a scopo diagnostico apparecchi radiologici fissi o portatili ad arco: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) se tali indagini vengono eseguite nel servizio di endoscopia la sala risulta essere quella di endoscopia operativa;</li> <li>b) se tali indagini vengono eseguite nei locali di radiologia è necessario che vengano rispettati anche i requisiti previsti per le sale di endoscopia operativa;</li> </ul>
Sala di risveglio/osservazione dei pazienti	Anche in comune con altre funzioni (es. pneumologia interventistica), ma dedicato
Ambulatori medico (i.e. enteroscopia con videocapsula)	Sala equiparata agli ambulatori medici secondo norme CEI

#### B) REQUISITI TECNOLOGICI

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti per le Strutture di endoscopia che svolgono attività di tipo diagnostico i seguenti requisiti:

### Sala endoscopica diagnostica

<b>Attrezzatura/strumentazione necessaria</b>	<b>Note</b>
2 gastroscopi flessibili standard 2 colonscopi flessibili standard (minimo per la garanzia di salvaguardia)	Devono essere presenti le attrezzature per permettere la completa e sicura esecuzione che il servizio si è impegnato a svolgere, tenendo conto della valutazione delle tecnologie (sicurezza, efficacia, affidabilità, obsolescenza, etc.). Il numero delle apparecchiature deve essere tale da rispondere alla qualità e alla quantità delle prestazioni erogate in elezione e in urgenza (rapporto apparecchi/cicli di disinfezione/attività)
Armadio areato porta endoscopi per stoccaggio verticale	In zona pulita e facilmente accessibile; preferibilmente localizzato nell'ambiente di reprocessing
Piano di lavoro per materiale d'esame	
Lettino endoscopico	Preferibilmente lettino con possibilità di mobilizzazione in Trendelenburg/antiTrendelenburg fornito di ruote
Strumenti per prelievi: - pinze - dispositivi per la raccolta, la conservazione e l'invio dei campioni prelevati - aghi per iniezione (tatuaggio, emostasi) - anse per resezione polipi - accessori per emostasi	Per ogni esame endoscopico devono essere disponibili almeno un tipo per ciascuno degli strumenti a fianco identificati
n. 2 colonne fornite di: Fonti luminose, centraline video, monitor	Di cui una di salvaguardia presente nello stesso edificio e di immediato utilizzo
Sistema di documentazione Video/fotografico dell'esame	
Sistema di monitoraggio paziente: - pulsossimetro - rilievo incruento della pressione arteriosa	

<b>Attrezzatura/strumentazione necessaria</b>	<b>Note</b>
Materiale per incannulazione e mantenimento via venosa	
Elettrobisturi	
2 frigoriferi	1 per farmaci ed 1 per campioni biologici anche in comune con altri servizi

<b>Attrezzatura/strumentazione necessaria per endoscopia pediatrica</b>	<b>Note</b>
	Da prevedere per i servizi di endoscopia che svolgono attività esclusiva o aggiuntiva nei pazienti in età pediatrica
Gastroscoopi e colonscoopi pediatrici (almeno 2 per salvaguardia)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- set di accessori pediatrici</li> <li>- pinze,</li> <li>- dispositivi per la raccolta, la conservazione e l'invio dei campioni prelevati</li> <li>- aghi per iniezione (tatuaggio, emostasi)</li> <li>- accessori per emostasi</li> </ul>	
set di dispositivi medici per il monitoraggio, l'assistenza anestesologica routinaria e il trattamento delle emergenze	

### **Sala Lavaggio**

<b>Attrezzatura/strumentazione necessaria</b>	<b>Note</b>
La dimensione e la dotazione delle attrezzature deve essere rapportata ai volumi di attività	
piani di lavoro lavabili e disinfettabili	
Lavello/i (in acciaio inox) di dimensioni tali da permettere l'immersione dell'endoscopio per la fase di deterzione) La dotazione degli accessori per il reprocessing (spazzolini etc) deve essere correlata ai volumi di attività	separazione della zona sporca/zona pulita
lavatrice ad ultrasuoni per accessori	Non necessaria in caso di utilizzo esclusivo di accessori monouso
dispositivo per la verifica di tenuta degli endoscopi	
Attrezzatura per la disinfezione di alto livello, es. una lavadisinfettaendoscopi automatica o sterilizzazione.	Smaltimento della soluzione disinfettante esausta secondo la normativa vigente

sorgente di aria compressa Per la presenza del vuoto vedere criteri autorizzativi.	La presenza del vuoto è indispensabile per effettuare la prima fase della detersione dell'endoscopio qualora non venga effettuata in sala.
---	--

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti per le Strutture di endoscopia che svolgono attività di tipo diagnostico-operativa avanzata i seguenti requisiti:

### **Sala endoscopica diagnostico-operativa avanzata**

<b>Attrezzatura/strumentazione necessaria</b>	<b>Note</b>
2 gastroscopi operatori 2 colonscopi con ampio canale biptico 1 gastroscopio pediatrico (o ultrasottile) 1 colonscopio pediatrico (minimo per la garanzia di salvaguardia)  1 ecoendoscopio (qualora sia prevista l'ecoendoscopia nello standard di prodotto)	Devono essere presenti le attrezzature per permettere la completa e sicura esecuzione che il servizio si è impegnato a svolgere, tenendo conto della valutazione delle tecnologie (sicurezza, efficacia, affidabilità, obsolescenza, etc.). Il numero delle apparecchiature deve essere tale da rispondere alla qualità e alla quantità delle prestazioni erogate in elezione e in urgenza (rapporto apparecchi/cicli di disinfezione/attività)
Armadio areato porta endoscopi per stoccaggio verticale	In zona pulita e facilmente accessibile;
Piano di lavoro per materiale d'esame	
Lettino endoscopico	con possibilità di mobilitazione in Trendelenburg/antiTrendelenburg fornito di ruote

<p>Strumenti per prelievi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pinze</li> <li>- dispositivi per la raccolta, la conservazione e l'invio dei campioni prelevati</li> <li>- aghi per iniezione (tatuaggio, emostasi).</li> <li>- anse per resezione polipi</li> <li>- accessori per emostasi meccanica e/o termica: meccanica (es. clip, endoloop e legatore per varici esofagee) termica (es. heather probe, argon plasma, sonde bipolari)</li> <li>- accessori per rimozione corpi estranei</li> <li>- accessori per mucosectomia e/o dissezione endoscopica (EMR-ESD)</li> </ul>	<p>Devono essere disponibili almeno un tipo per ciascuno degli strumenti a fianco identificati, correlati alla tipologia di prestazione eseguita</p>
<p>n. 2 colonne fornite di :Fonti luminose, centraline video, monitor</p>	<p>Di cui una di salvaguardia presente nello stesso edificio e di immediato utilizzo</p>

<b>Attrezzatura/strumentazione necessaria</b>	<b>Note</b>
2 elettrobisturi di cui uno con APC	Di cui una di salvaguardia presente nello stesso edificio e di immediato utilizzo
Sistema di documentazione Video/fotografico dell'esame	
Sistema di monitoraggio paziente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pulsossimetro</li> <li>- ECG</li> <li>- rilievo incruento della pressione arteriosa</li> </ul>	
Materiale per incannulazione e mantenimento via venosa	
2 frigoriferi	1 per farmaci ed 1 per campioni biologici anche in comune con altri servizi

<b>Attrezzatura/strumentazione necessaria per endoscopia pediatrica</b>	<b>Note</b>
	Da prevedere per le strutture di endoscopia che svolgono attività esclusiva o aggiuntiva nei pazienti in età pediatrica
Gastroscoopi e colonscoopi pediatrici (almeno 2 per salvaguardia)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- set di accessori pediatrici</li> <li>- pinze</li> <li>- dispositivi per la raccolta, la conservazione e l'invio dei campioni prelevati</li> <li>- aghi per iniezione (tatuaggio, emostasi).</li> </ul>	
set di dispositivi medici per il monitoraggio, l'assistenza anestesiológica routinaria e il trattamento delle emergenze	

**Sala endoscopica con utilizzo di apparecchi radiologici (i.e. ERCP, dilatazioni, protesi, enteroscopia, etc.)**

<b>Attrezzatura/strumentazione necessaria</b>	<b>Note</b>
Apparecchio radiologico	Fisso o portatile ad arco (disponibile)

<p>2 gastroscopi operatori                  2 colonscopi con ampio canale bioptico                  1 gastroscopio pediatrico (o ultrasottile)                  1 colonscopio pediatrico                  2 duodenoscopi (di cui almeno 1 Jumbo)                  (minimo per la garanzia di salvaguardia)</p> <p>1 enteroscopio di nuova generazione (qualora l'attività diagnostico-terapeutica sul piccolo intestino sia prevista nello standard di prodotto)</p>	<p>Devono essere presenti le attrezzature per permettere la completa e sicura esecuzione che il servizio si è impegnato a svolgere, tenendo conto della valutazione delle tecnologie (sicurezza, efficacia, affidabilità, obsolescenza, etc.). Il numero delle apparecchiature deve essere tale da rispondere alla qualità e alla quantità delle prestazioni erogate in elezione e in urgenza (rapporto apparecchi/cicli di disinfezione/attività)</p>
<p>Armadio areato porta endoscopi per stoccaggio verticale</p>	<p>In zona pulita e facilmente accessibile;</p>
<p>Carrello porta materiali per esame</p>	
<p>Lettino endoscopico radiotrasparente, qualora si utilizzi un portatile ad arco non provvisto di proprio lettino</p>	<p>Preferibilmente lettino con possibilità di mobilitazione in Trendelenburg/antiTrendelenburg fornito di ruote</p>
<p><b>Attrezzatura/strumentazione necessaria</b></p>	<p><b>Note</b></p>
<p>Strumenti per prelievi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pinze</li> <li>- dispositivi per la raccolta, la conservazione e l'invio dei campioni prelevati</li> <li>- Aghi per iniezione (tatuaggio, emostasi).</li> <li>- Accessori per ERCP: papillosfinterotomi, cateteri, basket, ecc.</li> </ul>	<p>Per ogni esame endoscopico devono essere disponibili almeno un tipo per ciascuno degli strumenti a fianco identificati e correlati alla tipologia di prestazione eseguita</p>
<p>n. 2 colonne fornite di: Fonti luminose, centraline video, monitor</p>	<p>Di cui una di salvaguardia presente nella struttura sanitaria e di rapida reperibilità</p>
<p>2 elettrobisturi</p>	<p>Di cui uno di salvaguardia presente nella struttura sanitaria e di rapida reperibilità l'elettrobisturi deve essere preferibilmente con APC</p>
<p>Sistema di documentazione Video/fotografico dell'esame</p>	
<p>Sistema di monitoraggio paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pulsossimetro</li> <li>- ECG</li> <li>- rilievo incruento della pressione arteriosa</li> </ul>	
<p>Materiale per incannulazione e mantenimento via venosa</p>	

2 frigoriferi	1 per farmaci ed 1 per campioni biologici anche in comune con altri servizi
---------------	---

### Sala Lavaggio

Attrezzatura/strumentazione necessaria	Note
La dimensione e la dotazione delle attrezzature deve essere rapportata ai volumi di attività piani di lavoro lavabili e disinfettabili	
Lavello/i (in acciaio inox) di dimensioni tali da permettere l'immersione dell'endoscopio per la fase di detersione) La dotazione degli accessori per il reprocessing (spazzolini etc) deve essere correlata ai volumi di attività	separazione della zona sporca/zona pulita
lavatrice ad ultrasuoni per accessori	
dispositivo per la verifica di tenuta degli endoscopi	
Attrezzatura per la disinfezione di alto livello, es. una lavadisinfettaendoscopi automatica o sterilizzazione.	Smaltimento della soluzione disinfettante esausta secondo la normativa vigente
sorgente di aria compressa Per la presenza del vuoto vedere criteri autorizzativi.	La presenza del vuoto è indispensabile per effettuare la prima fase della detersione dell'endoscopio qualora non venga effettuata in sala.

## C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

### ENDOSCOPIA DIAGNOSTICA

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti, per le strutture che svolgono attività di tipo diagnostico, i seguenti requisiti:

#### Dotazione di Personale per ogni sala endoscopica

Durante l'attività endoscopica diagnostica sulle prime vie digestive sono necessari:

- un medico con formazione specialistica e training specifico endoscopico in riferimento ai prodotti erogati;
- un infermiere con formazione-addestramento specifici in endoscopia (durante gli esami con sedazione sono necessari due infermieri).

Per tutte le altre attività di endoscopia sulle vie digestive inferiori, sono necessari:

- un medico con formazione specialistica e training specifico endoscopico in riferimento ai prodotti erogati;

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

- due infermieri con formazione - addestramento specifico in endoscopia.

**Sala osservazione breve post-endoscopia**

- deve essere assicurata la sorveglianza infermieristica

## **Procedure**

Devono essere definite e adottate le seguenti procedure

Redazione, registrazione, consegna dei referti e archiviazione dei dati  
Redazione, registrazione, trasmissione dei referti laboratoristici e di anatomia patologica e archiviazione dei dati raccolti  
Gestione e rintracciabilità delle richieste e delle prenotazioni  
Modalità con cui si garantisce la continuità assistenziale in caso di urgenza o di eventi imprevisti (organizzativi, tecnologici etc.)  
Gestione e la registrazione delle complicanze  
Gestione dei pazienti in età pediatrica (se eseguita l'endoscopia pediatrica)  
Gestione dei pazienti sottoposti a sedazione cosciente  
Reprocessing degli endoscopi secondo le evidenze della letteratura scientifica  
Preparazione degli ambienti, degli strumenti e degli accessori  
Modalità di preparazione e somministrazione dei farmaci per sedazione ed emostasi  
Preparazione e assistenza del paziente (prima, durante e dopo la procedura endoscopica) in relazione alla complessità della procedura  
Effettuazione delle prestazioni al di fuori del servizio (es.consulenza e/o esami in Rianimazione o S.O.)

## **ENDOSCOPIA DIAGNOSTICO-OPERATIVA AVANZATA**

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti per le Strutture che svolgono attività di tipo diagnostico-operativo avanzato i seguenti requisiti:

### **Dotazione di Personale in ogni sala**

Durante l'attività endoscopica diagnostica sulle prime vie digestive sono necessari:

- un medico con formazione specialistica e training specifico endoscopico;
- un infermiere con formazione – addestramento specifico in endoscopia (durante gli esami con sedazione sono necessari due infermieri).

Per tutte le altre attività di endoscopia operativa avanzata sono necessari:

- un medico con formazione specialistica e training specifico in endoscopia operativa;
- un medico anestesista se viene praticata sedazione profonda;
- due infermieri con formazione - addestramento specifico in endoscopia.

Endoscopia d'urgenza

- un medico con formazione specialistica e training specifico in endoscopia operativa;
- due infermieri con formazione - addestramento specifico in endoscopia.

E' necessario che in ogni struttura dove si praticano attività di endoscopia operativa avanzata, siano disponibili almeno due medici con il terzo livello di competenza, in grado di eseguire autonomamente un'indagine di endoscopia operativa.

E' necessario che in ogni struttura dove si pratici attività di endoscopia operativa avanzata, siano disponibili almeno due infermieri con il terzo livello di competenza, in grado di eseguire autonomamente le attività collegate.

### **Sala osservazione breve post-endoscopia**

- deve essere assicurata la sorveglianza infermieristica

### **Procedure**

Devono essere definite e adottate le seguenti procedure

Redazione, registrazione, consegna dei referti e archiviazione dei dati

Redazione, registrazione, trasmissione dei referti laboratoristici e di anatomia patologica e archiviazione dei dati raccolti

Gestione e rintracciabilità delle richieste e delle prenotazioni

Modalità con cui si garantisce la continuità assistenziale in caso di urgenza o di eventi imprevisti (organizzativi, tecnologici etc.)

Gestione delle emergenze endoscopiche (ove previsto nel contesto organizzativo)

Gestione e la registrazione delle complicanze

Gestione dei pazienti in età pediatrica (se eseguita l'endoscopia pediatrica)

Gestione dei pazienti sottoposti a sedazione cosciente, profonda e anestesia generale  
reprocessing degli endoscopi secondo le evidenze della letteratura scientifica

Preparazione degli ambienti, degli strumenti e degli accessori

Modalità di preparazione e somministrazione dei principali farmaci

Preparazione e assistenza del paziente (prima, durante e dopo la procedura endoscopica)  
in relazione alla complessità della procedura

Effettuazione delle prestazioni al di fuori del servizio (es.consulenza e/o esami in  
Rianimazione o S.O.)

## Acquisizione servizi

Per svolgere in modo ottimale le proprie attività, si deve poter disporre di una serie di Servizi che integrano le capacità diagnostiche ed operative specifiche dell'U.O.

### **Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche**

Sono concordati con il Laboratorio Analisi:

- modalità di invio e refertazione degli esami in urgenza
- protocolli specifici se i materiali vengono esaminati fuori dalla struttura (trasporto, consegna campioni, refertazione)

### **Servizio di Anatomia Patologica**

La struttura deve disporre di procedure per l'invio di campioni al Servizio di Anatomia Patologica che garantiscano la rapida consegna e un immediato trattamento dei materiali deteriorabili.

### **Servizio di Anestesia e Rianimazione**

Deve essere disponibile un protocollo di collaborazione con l'U.O. di Anestesia e Rianimazione di afferenza per i casi di emergenza/urgenza e per la presenza dell'Anestesista, quando previsto nei protocolli diagnostico-terapeutici ordinari.

### **Servizio Immunotrasfusionale**

Deve essere definito un protocollo che assicuri disponibilità di sangue e suoi derivati per il periodo di attività del servizio.

### **Specialità Chirurgiche e Specialità Mediche**

Deve essere definito un protocollo che assicuri disponibilità di competenze di natura chirurgica e di natura internistica specialistica (es. cardiologica), sia in condizioni di elezione che in urgenza/emergenza.

### **Radiologia**

Deve essere definito un protocollo che assicuri accessibilità al servizio di Radiologia sia in condizioni di elezione che in urgenza/emergenza.

## Clinical competence e formazione

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente, devono essere previsti sia per tutte le strutture di endoscopia digestiva i seguenti requisiti:

### **Competenza individuale**

Gli operatori devono essere classificati dal Responsabile di riferimento, in base al loro livello di competenza, secondo il seguente sistema:

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

### **Competenza in:**

- Endoscopia Diagnostica
- Esecuzione di emostasi endoscopica e polipectomie
- Endoscopia Terapeutica (solo per i servizi diagnostici-operativi avanzati)
- Organizzazione delle attività endoscopiche

Deve inoltre essere documentata la seguente formazione continua:

- corsi BLS
- reprocessing degli endoscopi.
- introduzione di nuovi dispositivi.

Gli obiettivi e le modalità organizzative legate alla formazione del personale medico, infermieristico, tecnico e amministrativo devono essere disciplinati da specifiche procedure.

Per tutte le figure professionali presenti all'interno del Servizio di endoscopia digestiva è necessario elaborare un piano di inserimento del personale neo assunto, che deve prevedere una fase di accoglienza e una di addestramento.

Devono essere definite le competenze e il training necessario per ogni figura professionale oltre alle modalità di acquisizione e di valutazione degli stessi.

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 percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali**

Devono essere definiti i criteri per le liste di attesa differenziate per tipologia di problemi e di attività, che tengano conto anche delle attività derivanti dal Programma di screening delle patologie del colon-retto. Le procedure di accesso e di comunicazione devono essere chiaramente comunicate all'utenza ed agli altri servizi dell'Azienda, in particolare per quanto riguarda:

- l'indicazione appropriata a ciascuna procedura endoscopica, con riferimento a linee guida validate
- la preparazione per gli esami endoscopici (istruzioni preprocedura, compresi i casi nei quali deve essere eseguita la profilassi antibiotica o gestita l'anticoagulazione)
- i comportamenti da tenere e/o le terapie da eseguire o riprendere dopo gli esami endoscopici (istruzioni postprocedura)

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

<b>INDICATORI</b>								
Acquisizione del consenso informato	N. pazienti con consenso documentato/ n. totale dei pazienti afferenti nel periodo x 100		Fornire informazioni adeguate per una corretta acquisizione del consenso all'esecuzione delle procedure endoscopiche	100%	Aziendale	Documentazione sanitaria	Valutazione semestrale a cura dell'UO	Indicatore che viene monitorato anche per le problematiche medico legali
Eseguire indagini appropriate	N. procedure eseguite secondo LG ASGE/ n. totale di procedure eseguite x 100		Minimizzare il numero di procedure inappropriate	80%	Aziendale	Documentazione sanitaria	Valutazione semestrale a cura dell'UO	
Completezza dell'esame endoscopico sulle prime vie digestive	N. procedure complete / n. totale di procedure eseguite x 100 (con esclusione dei pazienti con lesioni stenosanti)		Completare l'esplorazione fino alla seconda porzione duodenale ed eseguire la retroversione	100%	Aziendale	Documentazione sanitaria (referti endoscopici)	Valutazione semestrale a cura dell'UO	

<b>DEFINIZIONE</b>	<b>CALCOLO</b> (definire numeratore e denominatore)	<b>ARTICOLAZIONI</b> (ulteriori indicatori)	<b>RAZIONALE</b>	<b>STANDARD</b> (se esiste)	<b>LIVELLO DI UTILIZZO</b> (a quale livello fornisce informazioni)	<b>FONTI DI DATI</b>	<b>LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)</b>	<b>IMPLICAZIONI</b> (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
Completezza dell'esame endoscopico sulle vie digestive inferiori	N. procedure complete / n. totale di procedure eseguite x 100 (con esclusione dei pazienti con lesioni stenose)		Completare l'esplorazione fino al cieco	90%	Aziendale	Documentazione sanitaria (referti endoscopici)	Valutazione semestrale a cura dell'UO	Progetto regionale di screening
Adeguatezza della preparazione intestinale per la colonscopia	N. procedure interrotte a causa della presenza di feci solide o semisolidi che non possono essere rimosse / n. totale di procedure eseguite x 100		Una preparazione intestinale adeguata deve consentire l'esplorazione di tutto il colon ed evitare la ripetizione dell'indagine	≤ 5%	Aziendale	Documentazione sanitaria (referti endoscopici)	Valutazione semestrale a cura dell'UO	Progetto regionale di screening

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

Accuratezza della colonscopia di screening	N. di pazienti con adenomi/n. totale di pazienti sottoposti a colonscopia di screening x 100		Una colonscopia accurata deve consentire una adeguata valutazione della prevalenza di adenomi nei soggetti asintomatici sottoposti a screening	≥ 25% negli uomini; ≥ 15% nelle donne	Aziendale	Documentazione sanitaria (referti endoscopici)	Valutazione semestrale a cura dell'UO	Progetto regionale di screening
--	--	--	--	---------------------------------------	-----------	--	---------------------------------------	---------------------------------

## Indice

Endoscopia digestiva.....	2
Acquisizione servizi.....	14
Clinical competence e formazione.....	15
Qualificazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali.....	16
Indicatori.....	17

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/2009/889

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'