

**Definizione e valutazione
di requisiti qualitativi
delle strutture cardiologiche**

L'esperienza della Regione Emilia-Romagna

Indice

Presentazione dell'Assessore alla Sanità della Regione Emilia Romagna Giovanni Bissoni

Presentazione del Direttore generale dell'Agenzia Sanitaria Regionale Prof. Mario Zanetti

1. Le ragioni di contesto del progetto “cardiochirurgie”
di R. Cinotti

2. Il documento “Linee guida per la definizione dei requisiti qualitativi delle strutture cardiochirurgiche”

2.1 Le tappe di realizzazione e la struttura del documento
di R. Cinotti

2.2 Approccio concettuale allo sviluppo del documento
di F. Baraghini, M. Capelli, L. Roli

3. **Linee guida** per la definizione dei requisiti qualitativi delle Strutture Cardiochirurgiche Pubbliche e Private dell'Emilia-Romagna

3.1 Parte prima
Check list per la verifica del sistema qualità delle Strutture Cardiochirurgiche
di F. Baraghini, M. Capelli

POLITICA DELLA QUALITÀ ED OBIETTIVI
RESPONSABILITÀ
AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE
ORGANIZZAZIONE
GESTIONE DELLE RISORSE
ASSICURAZIONE QUALITÀ

3.2 Parte seconda
Allegati a supporto del documento di base :

Allegato N° 1
Percorso assistenziale e requisiti minimi di attività e struttura delle cardiochirurgie
a cura della Commissione per la definizione dei requisiti delle cardiochirurgie

Allegato N° 2
Dotazione minima di personale :
a cura della Commissione per la definizione dei requisiti delle cardiochirurgie

Allegato N° 3
Dotazione minima di attrezzature
a cura della Commissione per la definizione dei requisiti delle cardiochirurgie)

Allegato N° 4
Strutture sanitarie di supporto
a cura della Commissione per la definizione dei requisiti delle cardiochirurgie)

Allegato N° 5
Accesso all'intervento chirurgico dei pazienti con patologie cardiache
a cura della Commissione per la definizione delle linee guida per l'accesso del paziente al centro
cardiochirurgico e per l'audit

Allegato N° 6

Indici di rischio
a cura della Commissione per la definizione dei requisiti delle cardiocirurgie

Allegato N° 7
Informazioni necessarie per monitorare gli interventi
a cura della Commissione per la definizione delle linee guida per l'accesso del paziente al centro cardiocirurgico e per l'audit

4. Le esperienze della Commissione di valutazione delle Strutture
di A. Cavina

5. Materiali predisposti per la verifica del possesso dei requisiti stabiliti nel documento "Linee Guida per la definizione dei requisiti qualitativi delle Strutture Cardiocirurgiche della Regione Emilia-Romagna.
a cura della Commissione per la definizione delle linee guida per l'accesso del paziente al centro cardiocirurgico e per l'audit

- 5.1 Dichiarazione dei centri di cardiocirurgia
- 5.2 Griglia di selezione dei requisiti
- 5.3 Documenti di registrazione
- 5.4 Questionario di preverifica
- 5.5 Modulo di accesso all'intervento chirurgico dei pazienti con patologie cardiache
- 5.6 Rapporto di verifica

6. Il punto di vista dei Centri Cardiocirurgici
di R. Cinotti, S. Baruzzo, C. Gatta

7. Contenuti e procedure per il monitoraggio della performance dei Centri Cardiocirurgici
a cura della Commissione per la definizione delle linee guida per l'accesso all'intervento del paziente cardiocirurgico e per l'audit

8. Linee guida per la compilazione della scheda nosologica di pazienti cardiocirurgici
a cura del Gruppo di lavoro "Codificatori"

Presentazione di Giovanni Bissoni

Assessore Sanità Regione Emilia-Romagna

Il raggiungimento di un accordo regionale fra Pubblico e Privato in un settore strategico, quale quello degli interventi cardiocirurgici nella Regione Emilia-Romagna, costituisce una tappa significativa nell'implementazione del cambiamento innescato con le leggi delega 421/92 ed i successivi D.Lgvi 502/92 e 517/93.

In particolare ho sottolineato come alla base di tale accordo esiste fundamentalmente un percorso che garantisce prioritariamente il cittadino utente.

Sono stati infatti concordati i requisiti che costituiscono la parte essenziale del “contratto” con le strutture erogatrici e consentito al cittadino di effettuare la libertà di scelta del luogo di cura nei limiti dei volumi di prestazioni assegnate, ed è affermato il principio di integrazione fra pubblico e privato in parità di vincoli e opportunità.

Tutto questo, oltre a possedere una innegabile valenza politica, entra a far parte del patrimonio di esperienze della nostra Regione aprendo la strada ad ulteriori possibili applicazioni del metodo appreso.

La pubblicazione di questo “Quaderno” rappresenta la conclusione di un lavoro primo nel nostro paese che ha impegnato numerosissimi professionisti della nostra Regione.

Un ringraziamento quindi a quanti, dell’Agenzia Sanitaria Regionale, dell’Assessorato Regionale alla Sanità e delle Aziende Sanitarie, hanno consentito la realizzazione del lavoro.

Presentazione del Prof. Mario Zanetti

Direttore Generale - Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna

Sono lieto di poter mettere a disposizione il materiale prodotto nell'impegnativo percorso sperimentale dell'individuazione, implementazione e verifica dei requisiti di qualità per i Centri Cardiochirurgici Pubblici e Privati della Regione Emilia-Romagna.

Ciò che pubblichiamo in questo Quaderno è il frutto dell'impegno di molti : Professionisti (Cardiochirurghi, Anestesisti, Cardiologi, Radiologi, Laboratoristi, Direttori Sanitari), manager (Direttori Generali, Direttori Sanitari) e del lavoro della Agenzia Sanitaria Regionale, la quale è stata impegnata in questo settore per quasi un anno al fine di portare a compimento questa complessa operazione.

Mi auguro che il percorso, che nella nostra Regione è stato considerato "sperimentale", possa essere utile anche ad altri che vogliono intraprendere analoghe iniziative.

Un grazie particolare alla Dott.ssa Renata Cinotti, responsabile del settore Qualità ed Accredimento dell'Agenzia, e a tutti coloro che hanno dedicato tempo (anche di quello libero) per creare i presupposti per il raggiungimento di un accordo, fra pubblico e privato, strategico per la nostra Regione nel campo degli interventi cardiocirurgici in circolazione extracorporea.

Le ragioni di contesto del progetto “cardiochirurgie”

di R. Cinotti

Premessa

Nel 1995 presso l'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna sono state attivate iniziative allo scopo di determinare i fondamenti di un accordo tra la Regione e le Aziende pubbliche e private erogatrici di prestazioni cardiocirurgiche.

Gli obiettivi dell'operazione erano di assicurare sul territorio regionale le risposte al fabbisogno di interventi cardiocirurgici in circolazione extracorporea per i residenti, in condizioni di garanzia di qualità e di sicurezza per l'ente finanziatore e per il cittadino, e con tempi di attesa non superiori ai 30 giorni.

Tali iniziative hanno comportato come primo atto l'assunzione di criteri di verifica della situazione logistica, strumentale, organizzativa delle strutture.

Nel caso specifico i criteri, valutati e assunti da un gruppo di lavoro organizzato appositamente, sono stati ricavati dal modello di gestione e verifica dei sistemi qualità suggeriti dalle Norme ISO 9004/2, tradotti in lista di spunta a cura di G.F. Baraghini e di M. Capelli.

La definizione dei “requisiti minimi” strutturali, tecnologici di personale e organizzativi, è stata sviluppata, fino al raggiungimento del consenso, da un gruppo di lavoro cui hanno partecipato professionisti cardiocirurgici, cardiologi o direttori sanitari di tutte le strutture coinvolte.

Il passo successivo ha visto la definizione dei tempi di adeguamento delle strutture ai requisiti concordati, e la verifica del possesso degli stessi, nei momenti stabiliti, attraverso attività di surveying che hanno comportato visite alle strutture con successivo rapporto e raccomandazioni.

Al momento attuale il percorso è giunto alla stesura di un pre-accordo con le strutture già individuate come ‘idonee’.

Entro l'anno 1996, tempo massimo definito all'inizio della verifica dei requisiti, tutte le strutture dovranno aver acquisito le caratteristiche richieste e potrà essere perfezionato l'accordo definitivo.

Si vogliono di seguito documentare alcuni aspetti interessanti dell'esperienza realizzata.

La situazione

Nel territorio regionale si verifica la presenza di due strutture cardiocirurgiche pubbliche e 4 strutture private.

Sull'asse della via Emilia si collocano, non tenendo conto della natura pubblica o privata della istituzione, le due strutture di Bologna, quella di Modena, Reggio e Parma. Un'altra struttura si colloca nella Romagna.

Dal punto di vista della distribuzione territoriale si può quindi confermare il giudizio di una certa equità distributiva del servizio.

Lo storico degli interventi praticati nel 1995 nel complesso delle strutture è di n° 2816 interventi.

Interventi di cardiocirurgia in C.E.C. praticati nelle strutture della Regione Emilia-Romagna,
anno 1995

Struttura Pubblica 1	590 più 19 trapianti
Struttura Privata 1	351
Struttura Privata 2	600
Struttura Privata 3	401
Struttura Privata 4	202
Struttura Pubblica 2	672

fonte: dichiarazioni delle strutture all'atto della prima visita di valutazione feb.- mar. 1996

Sulla base di questi dati, di una stima prudenziale degli interventi finora eseguiti fuori Regione, e di ulteriori dati della letteratura, la necessità di interventi in CEC, considerati anche i reinterventi, viene valutata in circa 3500 l'anno per l'intera Regione: di questi 2000 praticabili nelle strutture pubbliche, il rimanente nelle strutture private.

Le autorità sanitarie regionali hanno subito notevoli pressioni a modificare l'assetto esistente.

Venivano infatti sollecitate da amministratori e da organizzazioni professionali a dare piena realizzazione al Piano Sanitario Regionale 94/96 che prevedeva l'apertura di almeno una nuova cardiocirurgia pubblica e il riordino della rete dei servizi di emodinamica sul territorio.

L'applicazione del regime delle incompatibilità determinava problemi organizzativi alle strutture private che si appoggiavano a professionisti dell'ambito pubblico; non era più accettabile da parte di tali strutture la 'dipendenza' dalle strutture pubbliche per l'utilizzo delle emodinamiche, fatta salva l'esperienza atipica di una struttura privata convenzionata con l'ospedale di riferimento territoriale, cui forniva 'in cambio' uno stand by per l'attività di angioplastica.

Mentre i professionisti evidenziavano interessi e obiettivi in contrasto, cominciava a maturare la consapevolezza degli effetti derivanti dalla graduale applicazione dei decreti di riforma e della altra legislazione correlata:

- la possibilità di scegliere del cittadino; l'avvio della separazione fra Aziende compratrici ed altre erogatrici di prestazioni; l'affermazione graduale di un nuovo sistema degli scambi, basato sull'accreditamento, l'assicurazione di qualità, l'accettazione delle tariffe; la cessazione delle preclusioni agli erogatori privati, creavano la necessità di collocare in rete, in maniera sinergica e non più residuale per il privato, gli erogatori di prestazioni ;
- il rispetto dei tetti di spesa finanziabili alle Regioni per trasferimento del Fondo Sanitario, sulla base della quota capitaria diveniva un vincolo ;
- la richiesta diffusa di trasparenza poteva trasformarsi, puntando la Regione su qualità e rapidità di risposta, in strumento utile a recuperare la quota di utenti in "uscita" dal sistema, più spesso per effetto dei lunghi tempi di attesa, con oneri pesanti per l'intero sistema sanitario regionale.

Si è andata così disegnando l'ipotesi della costituzione di un gruppo di lavoro, formato dai professionisti stessi, appartenenti a strutture sia pubbliche che private, col mandato di elaborare standard di riferimento considerabili minimi (col significato di adeguato e necessario) per la sicurezza del paziente. Tali requisiti avrebbero dovuto essere accettati come regola organizzativa per le rispettive strutture.

Il consenso si sarebbe dovuto realizzare attraverso il confronto e la mediazione fra gli interessi e le aspettative degli operatori e delle strutture pubbliche e private e delle specialità coinvolte dei cardiocirurghi e dei cardiologi.

Il rischio consapevole dell'operazione consisteva nel fatto che l'intreccio di interessi professionali ed economico organizzativi, invece di obbligare al raggiungimento di compromessi ragionevoli, poteva rendere impraticabile l'obiettivo.

I due “piani”, quello tecnico professionale della definizione dei requisiti minimi a garanzia della qualità e della sicurezza nelle prestazioni erogate all’utente, e quello della valutazione dell’impatto economico od organizzativo che l’accettazione di tali requisiti avrebbe determinato sulle strutture, rischiavano di mescolarsi eccessivamente e provocare un inaccettabile inquinamento dei risultati.

Le condizioni vincenti per segnare un terreno entro il quale, alle strutture pubbliche come alle private poteva convenire di manovrare, si sono dimostrate : la conferma del budget storico a disposizione dei privati (seppure nei vincoli della programmazione di tipologie e volume delle prestazioni); la disponibilità nei confronti delle strutture cardiologiche, trattate a stralcio, ad incrementare tale budget con la quota parte di denaro uscito per rimborsi ad interventi praticati all’estero; l’interesse delle strutture pubbliche, nella prospettiva di un finanziamento a tariffa, all’aumento del numero di interventi. L’ordine di grandezza del budget complessivo per tali interventi avrebbe sfiorato un centinaio di miliardi, con un costo medio per intervento di 25 milioni.

Il ruolo dell’Agenzia e dell’Assessorato

L’Agenzia Sanitaria Regionale, istituita nel maggio 1995, veniva impegnata a coordinare il lavoro del gruppo di professionisti, - cardiologi e cardiocirurghi, - che, al tempo, erano già stati individuati dai funzionari dell’Assessorato Regionale alla Sanità e avevano già incominciato ad incontrarsi.

Il “tavolo” consegnato aveva l’obiettivo di definire i requisiti minimi per il funzionamento delle strutture di tipo tecnico professionale.

L’Agenzia Sanitaria Regionale appena istituita, ha assunto il coordinamento dell’operazione e si è appoggiata ad un ‘consulente’ esperto in attività di verifica della qualità. Tale sostegno si è rivelato strategicamente utile poiché ha separato il ruolo istituzionale di ‘contenitore’ dell’iniziativa da quello tecnico di produzione della proposta di ‘contenuti’.

La mediazione dell’Agenzia si è rivelata particolarmente importante nel momento in cui si sono verificati conflitti, spesso motivati dall’affacciarsi di preoccupazioni di tipo organizzativo e programmatico nella contingenza in cui veniva affrontata la descrizione di aspetti tecnici.

Il paziente accede liberamente alle strutture private su segnalazione del medico di famiglia o deve passare obbligatoriamente da una cardiologia? E in tal caso deve trattarsi forzatamente di una cardiologia pubblica o esso può essere inviato da un cardiologo libero professionista, o dalla cardiologia della struttura privata? Quanto tempo è ragionevole trattenere il paziente dopo l’intervento? Chi esegue il follow up, la struttura privata che l’ha operato o la cardiologia pubblica che l’ha inviato? E con quali diverse finalità se entrambe lo praticano? Quali garanzie ci si può attendere dalla Regione in contropartita per le strutture che investono per adeguarsi ai requisiti?

La mediazione svolta, nei limiti concordati con l’Assessorato e l’Assessore stesso nelle materie di particolare importanza, ha consentito di superare le difficoltà, e di giungere alla definizione conclusiva della proposta di parametri di riferimento consensualmente definiti dai professionisti e compatibili con le aspettative di qualità della parte pubblica in rappresentanza dei cittadini.

Tale prodotto è stato trasmesso alle parti interessate: strutture pubbliche e private erogatrici e Aziende USL nel cui territorio si collocavano strutture cardiologiche (assicuratrici).

La richiesta di pareri ha generato un ampio dibattito che ha trovato momenti di espressione assai vivace e che ha portato a una serie di emendamenti al documento.

Compito dell’Agenzia è stato poi attivare la fase della verifica del possesso dei requisiti concordati procedendo alla definizione di una griglia calendarizzata per l’adeguamento delle strutture ai requisiti richiesti e alla definizione dei criteri per la nomina di una Commissione che procedesse alle visite di verifica, essa è stata composta da : un esperto in Organizzazione Ospedaliera nominato dall’Agenzia, un funzionario del Servizio Ospedali, un esperto individuato dall’AIOP, un fiduciario dell’AIOP stessa, e un esperto in visite ispettive per le verifiche di conformità. Tutti i membri prescelti non avevano partecipato ai lavori del Gruppo elaboratore delle “Linee Guida”.

Un membro dell’Agenzia ha partecipato ai lavori preparatori e conclusivi della commissione, e ha assistito a qualcuna delle visite. Lo scopo di tale presenza era di dare supporto logistico-organizzativo alla Commissione, fornire elementi di continuità rispetto all’esperienza della prima fase di elaborazione dei requisiti, acquisire informazioni e know how sul processo di verifica.

Si è poi provveduto ad elaborare, al termine della prima serie di visite, un questionario di valutazione delle visite stesse, compilato dai protagonisti, al fine di ricavarne pareri ed indicazioni specificatamente utilizzabili per il miglioramento del processo e per tesaurizzarne l’esperienza in funzione dell’applicazione del processo di accreditamento in fase di definizione per tutte le strutture pubbliche e private, così come previsto dal D.L. 502/92.

Problemi e possibili soluzioni

Accreditamento automatico, volontario e autorizzazione

Al termine della prima serie di visite di verifica (marzo 1996) occorreva assumere decisioni relative all’atteggiamento da assumersi, in riferimento esclusivo alla partecipazione all’accordo regionale, in merito alla inadeguatezza strutturale transitoria, alla luce dei criteri definiti e alle valutazioni della commissione, di due delle strutture private visitate.

Tali strutture, verificate sulla base di una adesione volontaria al progetto erano infatti (ovviamente) in regola con i requisiti previsti dalla normativa di riferimento per l’autorizzazione delle strutture private (D.M. 30/6/75), ed inoltre provvisoriamente accreditate ai sensi della Legge 724/94 in quanto eroganti prestazioni di alta specialità in indiretta al 31/12/92.

Occorreva far comprendere e accettare che l’accordo sui requisiti minimi non prescindeva ma superava il possesso di quelli previsti dalla normativa, introducendo elementi qualitativi di livello più elevato dal punto di vista strutturale, tecnologico, organizzativo; a maggior ragione considerando che quei requisiti si riferivano alla legislazione del 1975, pur esistendo altri riferimenti più recenti anche se non applicati nel contesto regionale.

Il possesso dell’autorizzazione doveva essere considerato elemento necessario ma non sufficiente a determinare il “diritto” ad un giudizio positivo nel test di ‘accreditamento’ volontario. L’eventualità di non raggiungere un giudizio positivo da parte delle strutture private non avrebbe peraltro compromesso lo status esistente di “accreditamento automatico” ma avrebbe eventualmente precluso la partecipazione all’accordo regionale; analogamente la rinuncia all’accordo regionale non avrebbe impedito in prima istanza la continuazione dell’attività in regime di indiretta sulla base della ‘produzione’ storica. Per la maggioranza delle strutture private l’accesso a tale accordo avrebbe significato un aumento garantito del numero delle prestazioni cardiocirurgiche erogabili in riferimento al rispettivo “volume” storico.

La segnalazione di situazioni di non sicurezza poteva tuttavia determinare effetti anche sull'istituto della autorizzazione. Non si sarebbe potuta accettare, pur in presenza del possesso di tale riconoscimento giuridico, la segnalazione di potenziali pericoli senza una conseguente mobilitazione del servizio competente dell'Assessorato. L'autorizzazione avrebbe potuto permanere determinandosi tuttavia la necessità di una prescrizione sia nel senso dell'obbligo a rimuovere/emendare l'eventuale inconveniente, sia in termini di vincolo numerico al numero di interventi praticabili.

Potenzialità erogative e vincoli della programmazione regionale

Occorreva inoltre tenere separati i “numeri della Qualità”, cioè i numeri dei potenziali interventi praticabili nella struttura (erano state previste tre tipologie di struttura: fino a 450 interventi, fino a 800, fino a 1200) con i numeri dei possibili interventi da praticarsi in funzione della programmazione regionale. Gli interventi “riconoscibili” alle strutture erano infatti molti di più dei 4000 previsti dalla programmazione regionale. La domanda extraregionale, esclusa dall'accordo stesso perchè ‘compensabile’ avrebbe costituito il serbatoio da cui attingere per colmare il divario fra richiesta regionale e produttività delle strutture.

Integrazione

Il principio dell'uguaglianza di opportunità e di doveri delle strutture pubbliche e private rispetto all'aumento degli interventi da praticarsi e agli investimenti da attivare per adeguarsi agli standard, trovava iniziale difficoltà ad affermarsi a causa di eccessive sicurezze o pregiudizi di entrambe le parti. L'affermazione della libertà di scelta del cittadino risolveva (seppure con diverse soddisfazioni) i reciproci sospetti, con gli unici vincoli del tetto programmato di spesa e dell'invio responsabilmente sottoscritto dal cardiologo proponente. Analogamente l'accettazione da parte delle strutture private di accogliere pazienti in emergenza sulla base di una suddivisione territoriale concordata, ha posto le basi per l'attivazione di rapporti non occasionali fra cardiologi e centri cardiocirurgici di riferimento.

Verifiche

Il gruppo di lavoro che ha curato il protocollo di accesso ai Centri Cardiocirurgici è stato incaricato di predisporre una proposta per la verifica della performance complessiva delle strutture e del percorso assistenziale a fronte del protocollo concordato.

A perfezionamento del percorso illustrato è stato inoltre necessario mettere a punto il sistema di compilazione della scheda nosologica per i dimessi dopo intervento cardiocirurgico. A un primo riscontro, per molte delle strutture, si era osservato un notevole divario fra quanto dichiarato e quanto verificato attraverso la banca dati centralizzata che raccoglie i dati delle schede nosologiche.

Di questi passi verso il completamento del disegno come dei “momenti forti” dell'esperienza è dato conto nella documentazione che segue.

Il documento “Linee guida per la definizione dei requisiti qualitativi delle Strutture Cardiochirurgiche”

1. Le tappe di realizzazione e la struttura del documento

di R. Cinotti

Lo sviluppo del documento ha seguito, come si è già accennato, un percorso in più tappe.

La prima tappa ha visto l'impegno formativo per e con i professionisti coinvolti in relazione al modello di riferimento adottato.

Essa è ben documentata nella relazione di G. F. Baraghini, M. Capelli e L. Roli.

Successivamente è stata definita la prima versione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi sulla base dei quali si è aperto il confronto con le strutture coinvolte (Centri Cardiochirurgici, Aziende Ospedaliere produttrici di prestazioni e USL sul territorio delle quali insistevano strutture Cardiochirurgiche pubbliche e private) ; recepiti i commenti e le osservazioni il documento risultato ha costituito il riferimento per la prima visita di verifica delle Strutture.

Il secondo momento di sviluppo del documento ha preso le mosse dalle osservazioni raccolte nel corso della visita di verifica, dalle Direzioni Sanitarie, dagli operatori coinvolti, dalla stessa commissione di verifica.

In particolare sono stati aggiunti o meglio definiti aspetti attinenti a :

- modalità di partecipazione delle strutture cardiochirurgiche private alla gestione degli interventi in emergenza ;
- criteri di adeguamento del personale a volumi intermedi di attività ;
- numero dei posti letto in terapia intensiva (riduzione) in funzione della acquisizione di modalità più efficienti di assistenza ;
- processo assistenziale del paziente cardiochirurgico sia dal punto di vista organizzativo che delle indicazioni professionali dal suo invio/arrivo alla struttura Cardiochirurgica alla dimissione, al follow up ;
- informazioni necessarie alla revisione della casistica sia per quanto riguarda gli indicatori di efficacia stabiliti che per l'appropriatezza del percorso in relazione al processo assistenziale disegnato.

La struttura definitiva del documento risulta pertanto la seguente :

parte prima : requisiti per la gestione in qualità della struttura (di cui riferisce in dettaglio la relazione già citata) ;

parte seconda : requisiti specifici per le cardiochirurgie, organizzati in 7 allegati riportati di seguito al documento base.

Allegato 1 :

definisce : le modalità organizzative dell'accesso del paziente in elezione, l'accordo di collaborazione per la gestione del paziente in emergenza, e gli impegni circa dimissione e follow up ;

definisce inoltre la tipologia dei Centri in funzione dei volumi degli interventi e stabilisce requisiti minimi di attività e struttura.

Allegato 2 :

affronta il problema dei requisiti minimi di personale e detta criteri per l'adeguamento del personale delle strutture e delle attrezzature a livelli di attività intermedi.

Allegato 3 :

definisce la dotazione minima di attrezzature a disposizione dei "luoghi" di esercizio dell'attività cardiocirurgica : sala operatoria, terapia intensiva, reparto clinico di degenza.

Allegato 4 :

illustra la necessità e definisce i rapporti di collaborazione con le funzioni/strutture sanitarie di supporto : Laboratori di analisi chimico - cliniche, Radiologia convenzionale, TAC e RMN, Laboratori di Emodinamica .

Allegato 5 :

disegna il processo di assistenza del paziente con indicazioni all'intervento da un punto di vista professionale ; raccoglie le indicazioni correnti all'intervento urgente e in elezione ; definisce i requisiti della documentazione clinica di accompagnamento e quelli di dimissione o riaffidamento in cura al cardiologo proponente.

Allegato 6 :

fornisce l'elenco delle informazioni ritenute necessarie per il monitoraggio e prefigura le modalità dell'audit iniziale.

Alla visita conclusiva di verifica hanno fatto seguito ulteriori proposte di revisione di alcuni requisiti. Si evidenzia così come la definizione di questi sia un processo che richiede aggiustamenti continui.

2. Approccio allo sviluppo del documento base per la definizione dei livelli qualitativi delle strutture cardiocirurgiche

di G.F. Baraghini, M. Capelli, L. Roli

La metodologia adottata

Per definire i livelli qualitativi necessari alle strutture cardiocirurgiche in grado di garantire l'utente si è operato tenendo presente due presupposti:

1. la necessità di coinvolgere in maniera forte e sistematica i professionisti
2. prendere in considerazione tutte le esperienze già sviluppate in tema di garanzia della Qualità integrandole con esperienze innovative che stimolassero e coinvolgessero i professionisti.

Il coinvolgimento dei professionisti non ha presentato i problemi che ci saremmo aspettati alla luce di esperienze precedenti. Le ragioni sono molteplici, da una parte, indubbiamente, la professionalità delle persone invitate a far parte del gruppo di lavoro, dall'altra l'approccio seguito ma soprattutto, crediamo, le motivazioni che stavano alla base della iniziativa.

La prima è risultata essere la consapevolezza di partecipare ad una esperienza pilota che anticipava quanto previsto dal DL 502/517 di riordino del Sistema Sanitario, la seconda era che il risultato di questo lavoro avrebbe inciso profondamente sul modo di erogare le prestazioni sanitarie Cardiocirurgiche con ricadute ed effetti di natura anche economiche significativi per le varie strutture pubbliche e private e quindi per gli stessi professionisti.

Se pensiamo a questa esperienza e alle difficoltà che si incontrano nelle strutture pubbliche ogniqualvolta si attivano progetti di garanzia e miglioramento della Qualità non si può che confermare come il problema degli "incentivi", delle prospettive o del venire meno di certezze storiche come il posto di lavoro sicuro o l'incentivo comunque erogato, spesso a "pioggia", rappresenti probabilmente l'elemento determinante, più importante anche del metodo, per la riuscita del progetto.

Non è questa una novità ma la conferma oggettiva di una situazione che viene generalmente data per scontata e non affrontata come richiederebbe.

Un secondo elemento che riteniamo fondamentale e meritevole di essere segnalato è il percorso seguito che ha previsto una fase di formazione del gruppo cui sono stati invitati a partecipare **tutti i referenti della Qualità e i dirigenti** delle varie Unità Operative Cardiocirurgiche. Questa fase (tre incontri di circa tre ore cadauno) ha permesso di spiegare le ragioni, il percorso, i riferimenti, gli strumenti, le attività e i vantaggi che sarebbero derivati ai professionisti e alle strutture da questa iniziativa.

È importante segnalare l'adesione e la presenza continua di **tutti i responsabili** ai tre incontri; questo ha reso in seguito tutto più facile perché, quando si è entrati nel merito dei problemi si parlava tutti lo stesso "linguaggio", i problemi di metodo erano già stati risolti. Politica della Qualità, definire gli obiettivi, definire le procedure, applicare le tecniche del problem solving non sono termini e attività generalmente conosciuti né approcci immediati per chi si è preoccupato fino a quel momento "di fare bene il medico"; quello che in questa esperienza è particolare e da rimarcare è stato, oltre alla partecipazione diretta al momento formativo delle Direzioni, il fatto che con questi professionisti, abituati ai confronti internazionali, l'aver scelto come riferimento Norme internazionali (ISO 9000) non ha rappresentato alcun problema anzi è risultato essere uno stimolo, l'elemento incentivante.

È durante questa fase che è stato illustrato ai professionisti come a loro sarebbe stata demandata totalmente la definizione dei requisiti minimi strutturali (numero e qualificazione degli operatori, dimensione e struttura dei locali, numero e tipologia delle strumentazioni ecc.) di processo ed esito (dai criteri di accesso alla struttura a quelli di valutazione della efficacia, alla definizione di eventuali protocolli diagnostico - terapeutici ecc.) come anche la valutazione della prima parte del documento, preparata da un gruppo di "esperti di sistema" che definiva i requisiti minimi della struttura organizzativa. Questo approccio ha

permesso di eliminare una paura che aleggiava fra molti dei partecipanti e cioè che l'iniziativa potesse essere “ burocratica” gestita da burocrati e in cui il parere degli “esperti” fosse utilizzato solo come paravento di scelte “politiche”.

I riferimenti

Nel definire gli elementi di valutazione della struttura organizzativa, alla luce di esperienze già maturate in tema di garanzia della qualità, si è fatto riferimento prevalentemente alle Normative UNI EN ISO 9002 (*modello per l'Assicurazione qualità nella fabbricazione, installazione ed assistenza*) e alle UNI ISO 9004/2 (*elementi di garanzia della qualità e sistemi qualità aziendali, linee guida per i servizi*), al modello di Accredimento delle strutture Sanitarie Canadese, nonché la Carta dei Servizi Sanitari che nella ns. esperienza è risultata essere un riferimento importante.

La scelta di avere come riferimento principale le norme e le direttive della Comunità Europea era a ns. avviso innanzitutto un “obbligo” visto il contesto politico in cui si muove il ns. paese, ma molte altre ragioni giustificano questa scelta :

1. la normativa ISO 9000 rappresenta un punto di riferimento riconosciuto a livello Internazionale (è riconosciuta in oltre 100 Stati) e come tale potrebbe facilitare le attività di benchmarking fra le strutture sanitarie per individuare possibilità di miglioramento ;
2. il sistema sanitario italiano è criticato dai cittadini soprattutto in relazione agli aspetti organizzativi e alla non chiarezza degli impegni fra le strutture sanitarie ed i clienti/pazienti e le ISO 9000 sono Standard Organizzativi, quindi lo strumento necessario ed appropriato (lo hanno scelto 100.000 aziende in tutto il mondo) ad affrontare questi problemi ;
3. la definizione del termine “Qualità” in ambito ISO 9000 viene inteso come “l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio (entità) che conferiscono allo stesso la capacità di soddisfare le esigenze, espresse e implicite dell'utente esattamente come la Carta dei Servizi (direttiva del presidente del Consiglio dei Ministri del 27 Gennaio 1994) che costituisce una dichiarazione di impegno dell'ente erogatore a soddisfare i bisogni degli utilizzatori dei vari servizi, fornendo ai propri utenti una esplicitazione del servizio erogato esattamente come richiede la normativa ISO 9000 ;
4. la normativa ISO 9000 come previsto nel sommario è **complementare** con quanto previsto da normative, direttive, leggi (Carta dei Servizi, Accredimento, riferimenti scientifici, ecc.) e quindi garantisce livelli qualitativi non inferiori a quelli previsti Istituzionalmente.

Il documento è articolato in sei sezioni :

1. Politica della Qualità ed obiettivi
2. Responsabilità
3. Aggiornamento Professionale
4. Organizzazione
5. Gestione delle Risorse
6. Assicurazione qualità

Ogni sezione definisce requisiti indispensabili (minimi) ed auspicabili cui ogni struttura dovrà adeguarsi. La scelta di definire fin dalla prima stesura oltre ai requisiti indispensabili anche quelli auspicabili (che probabilmente diventeranno indispensabili in un prossimo futuro) è stata motivata dalla esigenza di dare il senso che tutto il documento è orientato a rispondere a due esigenze : **“garantire e migliorare”**.

La valutazione dell'orientamento di una organizzazione al miglioramento continuo è l'elemento centrale di ogni programma (Verifica Ispettiva) teso a verificare i livelli di coerenza con quanto previsto dai modelli presi a riferimento (Livelli minimi, Accredimento di eccellenza, ISO 9000, ecc.) a garanzia dell'utente.

Anche in questa iniziativa quindi questo aspetto è stato preso in grande considerazione e lo si è affrontato da diverse angolazioni prevedendo :

- la progettazione e l'attuazione di un sistema di registrazioni delle non conformità ;
- l'istituzione di un sistema per l'attivazione di azioni correttive e preventive con l'approccio delle tecniche del problem solving ;
- l'identificazione, già in questa fase, di obiettivi di miglioramento (requisiti auspicabili).

Soprattutto, però, si sono dovuti prevedere momenti di coinvolgimento e di addestramento degli operatori della struttura con la necessità anche di partecipare a gruppi di miglioramento, ecc...

Tutto questo perché è profonda la convinzione che una struttura può definirsi veramente orientata al miglioramento solo quando questi concetti e le tecniche relative sono patrimonio della base e non di pochi.

Il documento di base che delinea la struttura organizzativa è completato con sette allegati tecnici.

Nel definire la struttura del documento si è inoltre cercato di fare in modo che coloro che riterranno, dopo aver partecipato a questa esperienza, di approfondire le problematiche della qualità attraverso l'adeguamento del proprio Sistema Qualità alle normative della serie ISO 9000 potessero utilizzare tutto il lavoro già fatto.

È opportuno infatti ricordare che l'adeguamento a quanto previsto in questo documento così come in futuro per Accredimento Istituzionale 517, essendo obbligatorio, quindi in possesso di tutti coloro che saranno autorizzati ad operare all'interno del sistema, non potrà rappresentare un elemento di competizione come invece la Certificazione ISO 9000.

Linee guida

per la definizione dei requisiti qualitativi delle Strutture Cardiochirurgiche Pubbliche e Private dell'Emilia Romagna

Documenti di riferimento :

EN ISO 9002

EN ISO 9004

ISO 9004/2

ISO 9004/4

Manuale di Accreditamento Canada

Carta dei Servizi Pubblici Sanitari

Check list per la verifica del sistema qualità delle Strutture Cardiochirurgiche a cura di F. Baraghini, M. Capelli

1. POLITICA DELLA QUALITÀ ED OBIETTIVI

Definizione della Politica della Qualità

Definizione degli obiettivi

2. RESPONSABILITÀ

Definizione della Organizzazione e delle Funzioni

Definizione delle Responsabilità

3. AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE

Definizione del Programma di Orientamento, Perfezionamento e Formazione Continua

4. ORGANIZZAZIONE

Definizione delle Procedure

Definizione degli Standard di Prodotto

5. GESTIONE DELLE RISORSE

Definizione degli aspetti Economici ed Umani

Strutturazione degli Ambienti

Scelta delle Tecnologie e dei Materiali

6. ASSICURAZIONE QUALITÀ

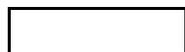
Definizione dell'attività di Assicurazione Qualità

Applicazione del Programma di Controllo Qualità

Applicazione di Metodologie per la Risoluzione dei Problemi Interni ed Esterni



Auspicabile



Indispensabile

1. POLITICA DELLA QUALITÀ ED OBIETTIVI

LA DIREZIONE DELLA STRUTTURA DEVE DEFINIRE E DOCUMENTARE LA POLITICA E GLI OBIETTIVI PER LA QUALITÀ. DEVE ASSICURARE CHE TALI IMPEGNI SIANO COMPRESI, ATTUATI E SOSTENUTI DA TUTTO IL PERSONALE. (UNI EN ISO 9002, pt. 4. 1. 1; UNI EN ISO 9004, pt. 4, UNI ISO 9004/2, pt. 5.2.)

1. Esiste una politica per la qualità dell'Azienda.

si no

1.1 La politica per la qualità attuata dalla Struttura è chiaramente definita per iscritto.

si no

1.2. La dichiarazione recepisce la politica aziendale.

si no
 La azienda non ha definito politiche aziendali per la Qualità.

1.3. La dichiarazione è sviluppata col contributo di:

si no
 personale laureato
 altro personale della Struttura
 personale di altri servizi coinvolti

1.4. La dichiarazione è:

si no
 diffusa e spiegata a tutto il personale operativo
 recepita dall'Azienda

2. Esistono dei meccanismi che permettono alla struttura di partecipare pienamente alla pianificazione, alla decisione e alla formulazione delle politiche dell'azienda che la riguardano.

si no

2.1. La struttura partecipa alle attività generali della azienda, rispetto a :

si no
 definizione del budget (di funzionamento e di struttura)
 definizione di progetti di miglioramento della qualità dell'Azienda
 scelta e valutazione dei prodotti
 pianificazione dei programmi (di ricovero, di utilizzo nelle sale operatorie, di utilizzo delle strumentazioni)
 riciclaggio e gestione dei rifiuti
 misure da attivare in caso di urgenza o di emergenza
 formazione
 etica
 pianificazione delle risorse umane
 salute e sicurezza del lavoro
 ricerca
 gestione dei rischi

Commento :

3. Gli obiettivi per la Qualità perseguiti dalla Struttura sono espressi per iscritto.

(UNI EN ISO 9002 pt.4.1.1)

si no

□ □

LIVELLO GLOBALE DI CONFORMITÀ

STRUTTURA

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

VALUTATORE

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

COMMENTI :

.....
.....

2. RESPONSABILITÀ

LA STRUTTURA HA DEFINITO LE RESPONSABILITÀ, L'AUTORITÀ ED I RAPPORTI RECIPROCI DI TUTTO IL PERSONALE CHE DIRIGE, ESEGUE E VERIFICA LE ATTIVITÀ AVENTI INFLUENZA SULLA QUALITÀ DEL SERVIZIO EROGATO ALL'UTENTE.

(UNI EN ISO 9002, pt. 4.1.2. I; UNI ISO 900412, pt. 5.2.4)

1. È definito un organigramma funzionale della struttura.

si no

1.1. L'organigramma viene messo a disposizione di tutto il personale.

si no

2. Esistono descrizioni delle funzioni proprie di ogni categoria del personale.

si no
 descrizioni delle competenze e delle responsabilità con dettaglio delle interfacce a monte ed a valle per singola funzione.
 elenco delle attività con definizione delle mansioni e delle responsabilità.

3. È stato identificato un responsabile del controllo di gestione.

si no

4. Le responsabilità per la verifica della qualità del servizio erogato all'utente sono chiaramente attribuite.

si no

5. Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.

si no

LIVELLO GLOBALE DI CONFORMITÀ

STRUTTURA

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

VALUTATORE

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

COMMENTI :

.....
.....

Azienda	DESCRIZIONE DELLE FUNZIONI	SG07/01 REV. Pag. 7/13
---------------------------	----------------------------	---------------------------

NOME OPERATORE.....Qualifica.....
Indirizzo.....Tel.....

ATTIVITÀ FUNZIONALE.....

Interfaccia a Monte:

Interfaccia a Valle:

Rapporto funzionale:

Finalità del ruolo:

Competenze:

Da definire

Necessità di Addestramento:

Da definire

Attività svolte	Periodo	N.

Modalità di sostituzione :

.....
.....

Registrazione della partecipazione ad attività di aggiornamento :

.....
.....

3. AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE

PROGRAMMI DI INDOTTRINAMENTO E ADDESTRAMENTO SONO OFFERTI A TUTTO IL PERSONALE DELLA STRUTTURA.

(UNI EN ISO 9002, pt 4.18; UNI ISO 9004/4 pt 4.2.6; UNI ISO 9004/2, pt. 5.3.2.2. UNI EN 29004 pt 18)

1. Esiste un programma di indottrinamento (generale trasferimento di informazioni di tipo nozionistico) per i nuovi assunti.

si no

Il programma di indottrinamento può comprendere :

- ◇ le principali funzioni e gli obiettivi della struttura
- ◇ gli eventuali protocolli di cura e/o comportamento
- ◇ l'organigramma della Struttura
- ◇ le descrizioni di funzione
- ◇ le politiche e le procedure
- ◇ i piani in caso di disastro interno o esterno
- ◇ le esigenze in materia di valutazione della qualità, di revisione, di utilizzazione delle risorse, di gestione dei rischi della salute e della sicurezza del lavoro
- ◇ il programma di prevenzione degli incidenti
- ◇ le leggi ed i regolamenti pertinenti all'attività della Struttura
- ◇ altro.

1.1. La partecipazione di ciascuno è registrata nel dossier personale.

si no

2. Esiste un programma di addestramento (periodo di affiancamento ad un operatore esperto per l'apprendimento delle modalità di esecuzione di una particolare attività) per il personale della Struttura.

si no

Per mezzo del programma di addestramento il personale acquisisce le conoscenze e le attitudini richieste per adempiere alle funzioni del suo impiego oltre che alle nuove esigenze che possono insorgere. Il programma di addestramento verte sulle politiche e le procedure in vigore, come sulla necessità derivante da:

- ◇ valutazioni dei bisogni
- ◇ valutazioni del rendimento
- ◇ attività di stima della qualità
- ◇ attività relative alla revisione sulla utilizzazione delle risorse
- ◇ attività relative alla gestione dei rischi
- ◇ attività relative alla salute e sicurezza del lavoro
- ◇ evoluzione della tecnologia
- ◇ modifiche alla struttura organizzativa
- ◇ nuovi orientamenti delle discipline trattate
- ◇ attività di ricerca
- ◇ legislazione
- ◇ sondaggi presso i clienti rispetto alla qualità del servizio offerto.

2.1. La partecipazione del personale ad attività di addestramento è registrata per ciascuno nel proprio dossier.

si no

3. Esiste un documento scritto che definisca il programma annuale di AGGIORNAMENTO professionale.

si no

Il programma di aggiornamento per lo sviluppo delle conoscenze professionali del personale secondo l'evoluzione dell'esercizio della sua professione prevede:

si no
 la partecipazione a riunioni, seminari e convegni pertinenti alla funzione della Struttura
 la possibilità per il personale di partecipare ad attività di ricerca
 la possibilità per il personale di consultare la documentazione pertinente all'esercizio della sua professione
 l'esistenza una biblioteca interna con la disponibilità delle principali riviste di settore
 la possibilità di partecipare a gruppi di miglioramento o di progetto

3.1 Agli operatori (laureati e non) è offerta la possibilità di partecipare alla programmazione della attività di aggiornamento.

si no

3.2. La partecipazione del personale ad attività di aggiornamento è registrata per ciascuno nel proprio dossier.

si no

3.3. Valutazione del livello di partecipazione ai programmi di aggiornamento professionale.

Laureati : numero operatori _____ % ore attività aggiornamento int.....est.....

Non Laureati : numero operatori _____ % ore attività aggiornamento int.....est.....

4. I programmi di indottrinamento, addestramento e aggiornamento professionale sono oggetto di valutazione.

si no

4.1. I meccanismi di valutazione possono comprendere :

si no
 commenti dei partecipanti
 questionari
 valutazione del rendimento
 statistiche

5. Il rendimento del personale è valutato al termine del periodo di prova (qualifica) e successivamente una volta all'anno o al ritmo stabilito dalla Struttura

si no

5.1. Vengono definiti dei criteri per la valutazione del personale. Essi possono comprendere :

si no
 il contributo dato all'équipe interdisciplinare
 il raggiungimento degli obiettivi
 il rispetto della funzione
 il rispetto delle politiche e delle procedure
 il rispetto delle norme professionali
 le attività di aggiornamento professionale
 il resoconto delle presenze (straordinari).

5.2. La valutazione, una volta terminata, è firmata, riesaminata e conservata secondo le esigenze della struttura.

si no

6. Aggiornamento, incontri del personale ed eventuale attività didattica avvengono in aree predisposte.

si no

LIVELLO GLOBALE DI CONFORMITÀ

STRUTTURA

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

VALUTATORE

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

COMMENTI :

.....
.....

4. ORGANIZZAZIONE

LA STRUTTURA DEVE ESSERE ORGANIZZATA IN FUNZIONE DEI BISOGNI DELL'UTENZA E DELLE DIVERSE TIPOLOGIE DI ATTIVITÀ, ASSICURANDONE UNO SVOLGIMENTO SICURO, EFFICACE ED EFFICIENTE.

(UNI EN 29004 pt.4.4, UNI EN ISO 9002 pt. 4, UNI ISO 9004/2 pt. 5. 2)

1. Sono disponibili documenti scritti (procedure, istruzioni di lavoro), relativi allo svolgimento delle principali attività organizzative della struttura ed in particolare per:

- | si | no |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | criteri e modalità di accesso e di trasferimento del paziente in elezione e non (programmazione di liste di attesa, accogliimento e registrazione, informazioni generali sul funzionamento della struttura e sull'ubicazione dei diversi settori nel suo interno) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | manutenzione e utilizzazione della strumentazione in dotazione |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | criteri di verifica delle richieste (contratto) di accesso alle varie prestazioni interne ed esterne |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | esecuzione delle verifiche ispettive interne |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | modalità di conservazione, manipolazione e smaltimento di sostanze chimiche o biologiche a rischio di tossicità o di infezione secondo la normativa vigente |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | prevenzione dei principali rischi sia per gli utenti che per gli operatori |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | modalità di prelievo, conservazione, registrazione, trasporto di tutti i materiali organici da sottoporre ad accertamenti |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | gestione di pazienti infetti e/o con immunodeficienza |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | tempi, modi, responsabilità nella gestione (compilazione, conservazione, archiviazione) della cartella clinica e/o qualsiasi altro documento comprovante un'attività sanitaria (attività ambulatoriale, consulenza ecc.) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | pulizia e sterilizzazione degli ambienti |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | definizione dei compiti e delle funzioni del personale qualificato e di quello in formazione |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | chi, come, quando può/deve rapportarsi con i parenti/pazienti per dare le informazioni sul decorso della malattia |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | tempi e modi del follow up |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | principali attività di nursing |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | gestione delle attività di consulenza e/o collaborazione |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | modalità di informazione sulle procedure (trasfusioni, intervento, anestesia) e rischi correlati, nonché di richiesta del consenso informato |

1.1. Sono disponibili documenti scritti (procedure, istruzioni di lavoro) relativi ad attività significative specifiche di branca :

- | si | no |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Protocolli |
| | clinico strumentale laboratoristico del paziente ricoverato in elezione |
| | di preparazione all'intervento |
| | di profilassi antinfezioni nella fase pre, peri e post-operatoria |
| | di fisioterapia (pre e post-operatoria) |
| | di trattamento di pazienti lungodegenti in Terapia Intensiva |
| | diagnosi e trattamento delle emergenze più comuni (shock cardiogeno, dissezione aortica, tamponamento cardiaco, emorragia post-operatoria, traumi, ecc.) |
| | risparmio sangue (autotrasfusione, recupero sangue, emodiluizione) |
| | definizione della struttura della documentazione di registrazione dell'intervento chirurgico) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | disciplinari tecnici |
| | esecuzione dei principali interventi chirurgici : sostituzione valvolare, by-pass aortocoronarico. |

STRUTTURA

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

VALUTATORE

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

2. La struttura ha definito i propri standard di prodotto in un documento scritto ed adeguato ad informare l'utenza sulle caratteristiche dell'attività e del servizio.
(UNI ISO 9004/2 pt.5.5.2)

STRUTTURA

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

VALUTATORE

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

3. Sono previsti e documentati incontri multidisciplinari per la revisione delle pratiche mediche ed infermieristiche.

si no

STRUTTURA

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

VALUTATORE

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

LIVELLO GLOBALE DI CONFORMITÀ

STRUTTURA

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

VALUTATORE

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

COMMENTI :

.....
.....

5. GESTIONE DELLE RISORSE

LE RISORSE UMANE E MATERIALI PERMETTONO DI RAGGIUNGERE GLI SCOPI E GLI OBIETTIVI DELLA STRUTTURA.

(UNI EN ISO 9002, pt. 4.1.2.2.; UNI ISO 9004/2, pt. 5.3.).

1. La struttura ha definito ed utilizza indicatori di valutazione degli aspetti economici della gestione.

si no

1.1. Gli obiettivi perseguiti dalla Struttura sono espressi per iscritto (Budget).

si no

1.2. La dichiarazione degli obiettivi è approvata e firmata dai vari responsabili di settore.

si no

1.3. Gli obiettivi sono definiti con il contributo di:

si no
 personale laureato
 altro personale della Struttura
 personale di altri servizi coinvolti

1.4. Gli obiettivi sono :

si no
 stabiliti annualmente
 realistici e misurabili (UNI ISO 9004/4, pt 4.2.3.)
 assoggettati a scadenze (inizio e fine attività)
 sottoposti a valutazione periodica per verificare in quale misura sono stati raggiunti (UNI ISO 9004/4, pt 4.2.3.)
 comprendono piani di azione dove sono identificati i responsabili (UNI ISO 9004/4, pt 5.1.)
 legati ad eventuali premi (.....)

1.5. Gli obiettivi sono comunicati a tutto il personale della Struttura e delle altre strutture coinvolte.

si no

1.6. I mezzi di comunicazione comprendono:

si	no	si	no
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2. La struttura dispone di personale sufficiente ed idoneo al carico di lavoro nonché attività di insegnamento, coordinamento, verifica secondo quanto previsto dalle normative vigenti.

si no

Allegare Leggi nazionali e regionali, Direttive, indicatori utilizzati quale riferimento

Vedi Allegato N. 2

2.1. Sono definiti indicatori in grado di valutare la razionale utilizzazione del personale.

si no

3. I locali messi a disposizione della Struttura sono adeguati alle sue principali funzioni e sono conformi alle norme di sicurezza secondo le leggi vigenti.

si no

Allegare Leggi nazionali e regionali, Direttive, indicatori utilizzati quale riferimento.
Vedi Allegato N. 1

4. Le tecnologie ed il materiale a disposizione della Struttura sono adeguati ai bisogni dell'utenza e delle diverse tipologie di attività, assicurando uno svolgimento sicuro, efficace, efficiente ed affidabile delle sue funzioni e sono conformi alle norme di sicurezza.

(UNI EN ISO 9002, pt. 4.6; UNI ISO 9004/2, pt. 6.2.4.3, UNI EN 29004 pt. 9, UNI ISO 9004/2 pt 6.2.4.3)

si no

Allegare Leggi nazionali e regionali, Direttive, indicatori utilizzati quale riferimento.
Allegato N. 3

4.1. Il personale dell'unità stabilisce le specifiche, i criteri per la scelta (qualità, prezzo ...) e la valutazione del materiale e delle forniture.

(UNI EN ISO 9002 pt.4.6, UNI EN 29004 pt.9, UNI ISO 9004/2 pt.6.2.4.3.)

si no

Le specifiche possono comprendere:

- ◇ apprezzamento da parte dei pazienti
 - ◇ analisi costi/benefici
 - ◇ semplicità di utilizzo
 - ◇ controlli di qualità interni ed esterni
 - ◇ formazione e servizi offerti dai fornitori
 - ◇ caratteristiche di sicurezza per il paziente
 - ◇ caratteristiche di sicurezza per l'operatore
 - ◇ effetto sull'ambiente
 - ◇ compatibilità con l'attrezzatura già esistente
 - ◇ altro
-

5. È stata definita una procedura (capitolato, analisi a posteriori della fornitura....) per la valutazione dei fornitori.

(UNI EN ISO 9002 pt.4.6.2, UNI EN 29004 pt.9.3)

si no

LIVELLO GLOBALE DI CONFORMITÀ

STRUTTURA

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

VALUTATORE

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

COMMENTI :

.....
.....

6. ASSICURAZIONE QUALITÀ

LA STRUTTURA HA PREVISTO ATTIVITÀ SISTEMATICHE ATTE A MONITORARE ED A VALUTARE LA QUALITÀ DEL SERVIZIO EROGATO ALL'UTENTE.

QUESTE ATTIVITÀ COMPRENDONO UN PIANO DI AZIONE E MISURE DA SEGUIRE CHE CONSENTONO DI ASSICURARE CHE GLI INTERVENTI SIANO ORIENTATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO. (EN ISO 9002, pt.4.10, UNI ISO 9004/2 pt.6.2.5, UNI ISO 9004/2 pt.6.3.3)

1. Sono descritte ed applicate metodologie di comunicazione e di coinvolgimento rispetto alle problematiche connesse con l'Assicurazione Qualità all'interno della Struttura e rispetto ad altre strutture correlate.

(UNI ISO 9004/4 pt. 6.1, UNI ISO 9004/2 pt. 5.3.2.3)

si no

1.1 Le metodologie di comunicazione e coinvolgimento possono comprendere :

si no

 incontri informativi della Direzione

si no

 documentati (verbali, etc...)

 riunioni per scambio di informazioni

 documentate (verbali, etc...)

 informazioni documentate

 mezzi informatici

2. Sono istituite strutture ed organizzazioni per la rilevazione e la documentazione delle non conformità organizzative e cliniche relativamente a :

(UNI EN ISO 9002 pt. 4.13., ISO 9004/2 pt. 6.3.5.)

si no

 utente esterno

 utente interno

STRUTTURA

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

VALUTATORE

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

3. Per evitare il ripetersi o prevenire la comparsa di situazioni non conformi, la Struttura ha istituito un sistema per l'attivazione di azioni correttive e/o preventive.

(UNI EN ISO 9002, pt. 4.13.; UNI EN ISO 9004/2 pt. 6.3.5, UNI EN ISO 9002 pt. 4.14, UNI EN 29004 pt. 14 e 15)

si no

4. Vengono effettuate indagini periodiche sul grado di soddisfazione dell'utente, interno ed esterno, e degli operatori della struttura in merito all'organizzazione del servizio offerto e della organizzazione interna rispettivamente, nonché per conoscere le eventuali esigenze ed aspettative.

(Carta dei Servizi Pubblici Sanitari; UNI ISO 9004/2, pt. 6. 1. 1., UNI ISO 9004/2 pt. 6.3.3, UNI EN 29004 pt. 7.1.)

si no

STRUTTURA

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

VALUTATORE

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

È opportuno che siano predisposte schede di rilevazione con domande in parte comuni a tutte le strutture accreditate ed in parte specifiche, in relazione alle esigenze della singola struttura.

Nel caso di eventuali “convenzioni” è ipotizzabile anche un’analisi comune delle schede raccolte.

Utente esterno = paziente/medico curante e/o proponente.

Utente interno = tutti coloro (professionisti/strutture) che operano a monte o a valle del fornitore.

5. La Direzione sottopone il Sistema Qualità a periodico riesame al fine di valutare la sua efficacia e di pianificare le attività rivolte al miglioramento continuo.

(UNI EN ISO 9002 pt. 4.1.3, UNI ISO 9004/2 pt. 5.2.5, UNI ISO 9004/4 pt. 5.4)

si no

5.1. Il riesame da parte della Direzione prende in considerazione :

si no

 i rapporti delle verifiche ispettive interne

 le registrazioni delle non conformità riscontrate

 le registrazioni delle azioni correttive eseguite

 le risultanze delle indagini conoscitive

 le registrazioni dei reclami dei clienti

altro,

specificare

6. Un programma di controllo di qualità si applica agli elementi più importanti e specifici del servizio erogato secondo quanto previsto dal cap.4 p.1.1.

(UNI EN ISO 9002, pt.4.10, ISO 9004/2, pt. 6.3.2.)

si no

6.1. È prevista una valutazione collegiale preoperatoria ed una revisione sistematica dei casi trattati ed in particolare di quelli “complicati”.

si no

6.2. Esiste appropriata documentazione che attesti l’attività prevista al punto 6.1.

si no

6.3. Valutazione dell’efficacia

La commissione ha ritenuto di utilizzare come riferimenti per la identificazione degli indicatori di valutazione dell’efficacia la seguente pubblicazione :

MULTICENTER VALIDATION OF RISK INDEX FOR MORTALITY, INTENSIVE CARE UNIT STAY, AND OVERALL HOSPITAL LENGTH OF STAY AFTER CARDIAC SURGERY.

Pubblicata Iach V. TU, SUSAN B. JAGLAL E COLL. su CIRCULATION Vol 91, No 3 febbraio 1,1995 (All. 6)

I fattori di rischio, per la mortalità presi in considerazione per determinare il rischio e la lunghezza delle degenze, sono i seguenti :

FATTORI DI RISCHIO PUNTEGGIO

ETÀ

<65 anni 0

65/74 anni 2

>75 anni 3

sesso maschile 0

Sesso femminile

1

FUNZIONE VENTRICOLARE SX PUNTEGGIO

grado 1	0
grado 2	1
grado 3	2
grado 4	3

TIPO DI CHIRURGIA

solo BPAC	0
monovalvola	2
complesso	3

URGENZA DELLA CHIRURGIA

elezione	0
urgenza	1
emergenza	4

REINTERVENTO

no	0
si	2

AMPIEZZA DEL PUNTEGGIO 0-16

7. Periodicamente si eseguono verifiche documentate sulla completezza ed adeguatezza della documentazione clinica

si no

8. I risultati delle attività di valutazione della qualità vengono comunicati (nei termini stabiliti) a:

si no
 personale di servizio
 personale di altre strutture collegate
 Direzione Generale

8.1. I meccanismi di comunicazione dei risultati derivanti dalle attività di stima della qualità possono comprendere:

si	no	si	no
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> incontri informativi della direzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> documentati (verbali etc.)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> riunioni per scambio di informazioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> documentate (verbali etc.)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> informazioni documentate		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mezzi informatici		

8.2. I commenti della Direzione Generale, concernenti le informazioni trasmesse, sono comunicati al personale.

si no
 la Direzione Generale non rilascia commenti

9. Sono descritte ed applicate metodologie per il problem solving all'interno della struttura.

(UNI ISO 9004/4 App. A)

si no

9.1. Le metodologie possono comprendere :

si no

 affidamento ad una persona/commissione dello studio del problema e della formulazione delle soluzioni

 diagrammi causa effetto o tecniche affini

 riunioni di servizio si no
 incontri interdisciplinari documentate (verbali, etc...)

 documentati (verbali, etc...)

LIVELLO GLOBALE DI CONFORMITÀ

STRUTTURA

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

VALUTATORE

NV	1	2	3	4	5
----	---	---	---	---	---

COMMENTI

.....
.....

Parte seconda

a cura dei componenti delle Commissioni per la definizione dei requisiti Cardiocirurgie e per la definizione delle linee guida per l'accesso del paziente al centro cardiocirurgico e per l'audit

Allegati a supporto del documento di base

Allegato N° 1

- premessa
- accesso, dimissione e follow up dei pazienti
- tipologia del centro in funzione dei volumi di attività
- requisiti minimi di attività
- requisiti minimi di struttura

Premessa

Ogni struttura Cardiochirurgica, indipendentemente da quanto definito nei presenti allegati, dovrà comunque corrispondere a tutte quelle che sono le normative e disposizioni in tema di autorizzazione ad operare (Struttura, Personale, Strumentazioni, ecc.....).

Accesso, dimissione e follow up dei pazienti

L'accesso del paziente alla Struttura Cardiochirurgica deve avvenire secondo le procedure previste nell'allegato 5.

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

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

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

I Centri Cardiochirurgici accoglieranno i pazienti in emergenza secondo il riferimento territoriale sottoindicato:

Province di Bologna e Ferrara	Policlinico S. Orsola-Malpighi (Bologna)
Province di Ravenna, Forlì, Rimini	Villa Maria Cecilia (Cotignola di RA)
Provincia di Modena	Hesperia Hospital (Modena)
Provincia di Reggio nell'Emilia	Villa Salus (Reggio Emilia)
Provincia di Parma e Piacenza	Policlinico di Parma

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

Ogni paziente in emergenza dovrà essere accompagnato dalla documentazione necessaria così come risulta dall'allegato 5: "Accesso all'intervento chirurgico dei pazienti con patologie cardiache".

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

N.B. :

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

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

Gli interventi resi in regime di emergenza saranno oggetto di un monitoraggio che si realizzerà attraverso la compilazione e la trasmissione della tabella di cui all'allegato 7 e un audit annuale le cui modalità organizzative sono da definirsi.

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

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

Mediante il follow up vengono valutati :

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

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

Tipologia del centro in funzione dei volumi di attività

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

Requisiti minimi di attività

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

Requisiti minimi di struttura

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

* per i parametri di adeguamento a livelli di attività intermedia vedi allegato N° 2.

Allegato N° 2

- Dotazione minima di personale :
 - personale laureato - livelli minimi ;
(definizione di cardiocirurgo primo operatore)
 - personale non laureato - livelli minimi.
- Adeguamento del personale, delle strutture e delle attrezzature in relazione a volumi di attività intermedi.
- Note su Cardiocirurgia Pediatrica e Cardiocirurgia autorizzata al Trapianto di cuore.

Dotazione minima di personale

a) Personale laureato - livelli minimi

La dotazione minima di operatori laureati che in maniera coordinata dovranno farsi carico dell'Unità Cardiocirurgica è stata definita specificatamente per quanto riguarda i chirurghi, gli anestesisti e il numero totale di operatori, lasciando alle singole strutture una certa autonomia nella definizione delle professionalità scelte per completare l'organico.

Questa scelta, oltre che condivisibile, si è resa indispensabile alla luce della necessità di dover definire livelli minimi di strutture completamente differenti in tema di compiti istituzionali, finalità e probabilmente organizzazione.

Al fine di garantire un'attività medico-professionale coordinata ed efficiente, in ottemperanza alle normative vigenti ed al codice deontologico, è auspicabile che gli specialisti componenti l'équipe cardiocirurgica contraggano con la struttura almeno uno dei seguenti rapporti di lavoro :

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

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

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

Ogni chirurgo è autorizzato ad operare come primo operatore quando nell'anno precedente ha eseguito in qualità di primo o secondo operatore almeno 100 (cento) interventi in CEC¹. Il numero minimo

¹ Dopo la visita conclusiva su tale requisito, considerato nel medesimo tempo troppo restrittivo e poco qualificante (in teoria è possibile una équipe chirurgica senza esperienza come primo operatore) viene proposto il seguente emendamento :

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

di Cardiocirurghi previsto è relativo ad operatori che abbiano effettuato il numero minimo di interventi/anno sopra previsto.

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

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

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

b) Personale non laureato - livelli minimi

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

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

NB: Nella struttura deve essere presente 1 tecnico manutentore.

Il numero di operatori indicati rappresenta quello minimo per una struttura che opera a regime secondo i volumi di attività (numero di interventi) previsti con la suddivisione nelle tre tipologie A-B-C. Gli standard di personale riferiti a ogni scaglione di attività sono considerati come unità "tempo pieno equivalenti".

Si ritiene che, per quanto riguarda il personale infermieristico, ad esclusione delle Caposala, i 2/3 debbano essere rappresentati da operatori a libro paga della struttura, mentre 1/3 possa essere in servizio con contratti differenti (gettone, libero professionale, ...).

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

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

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

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

terapia intensiva

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

sala operatoria

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

degenza ordinaria/postintensiva

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

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

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

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

fino a 800 CEC/anno: 1 cardiocirurgo ogni 200 CEC

1 anestesista ogni 200 CEC

1 altro personale laureato ogni 400 CEC

4 infermieri professionali ogni 100 CEC

1 letto UTI ogni 100 CEC

3 letti di degenza ogni 100 CEC

oltre 800 CEC/anno:

1 cardiocirurgo ogni 200 CEC

1 anestesista ogni 250 CEC

1 altro personale laureato ogni 200 CEC

6 infermieri professionali ogni 120 CEC

1 letto UTI ogni 120 CEC

4 letti di degenza ogni 120 CEC

1 sala operatoria dedicata ogni 400 CEC

Non viene indicata l'entità dell'adeguamento degli standard di dotazione di attrezzatura. Ferma restando la dotazione minima indicata nelle Linee Guida all'allegato N° 3, si ritiene che ogni Centro aumenterà la propria dotazione sulla base dell'aumentata attività e dei protocolli clinico/assistenziali adottati.

Cardiologia Pediatrica

Si ritiene di rimandare ad una fase successiva la definizione delle caratteristiche di una struttura autorizzata ad **operare** in regime di "convenzione".

Cardiologia autorizzata al trapianto di Cuore

Non si ritiene di prendere in considerazione questo aspetto essendo l'autorizzazione al trapianto di cuore vincolata ad una concessione rilasciata unicamente dal Ministero della Sanità (decreto del 9/11/94 n°694 pubblicato sulla G.U. n° 297 Serie Generale del 21/12/94).

Allegato N° 3

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

Dotazione minima di attrezzatura a disposizione della unità operativa Cardiochirurgica

Emogas-analizzatore	1+1		
Apparecchio dosaggio elettroliti	1+1		
Apparecchio ematocrito-centrifuga	1+1		
Contropulsore	1+1		
Emoteca	1		
Apparecchio radiologico portatile	1		
Fibroscopio flessibile	1		
Apparecchio dialisi extracorporea	1		
Dializzatore per emofiltrazione	1		
Monitor da trasporto	1		
Lampada scialitica portatile	1		
	A	B	C
Apparecchi per fisioterapia respiratoria	3	4	5
Pompe da infusione farmaci e/o peristaltiche	24	30	40
Hemocrom	2	2	3

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

In totale:

Struttura di tipo A e B	4 defibrillatori + 2 carrelli di emergenza
Struttura di tipo C	5 defibrillatori + 2 carrelli di emergenza

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

SALA OPERATORIA	TIPOLOGIA DELLA STRUTTURA		
	A	B	C
	numero		
Pompe CEC	2	2	3
Monitoraggio	2	2	3
Scambiatori di calore	2	2	3
Pompa centrifuga	1	1	1
Bisturi elettrici	2 + 1	2 + 1	3 + 1
Respiratori automatici	2	2 + 1	3 + 1
Recupero sangue	1	1	2
Pace-Maker temporaneo (1 bicamerale a disposizione)	2	2	3
Carrello anestesia	2	2	3
Lampade frontali (1 disponibile nella struttura)	1	1	1
Scaldasangue (1 a disposizione)	1	1	1
Macchine per ghiaccio (1 per struttura)	1	1	1

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

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

* rispetto ai livelli minimi previsti.

I letti monitorati richiedono la presenza di una Centralina.

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

TERAPIA INTENSIVA	TIPOLOGIA DELLA STRUTTURA		
	A	B	C
	numero		
Monitor	uno per posto letto		
Respiratori automatici	uno per posto letto		
Monitoraggio per portata cardiaca	2	2	3
Saturimetri	2	2	3
Elettrocardiografo + uno (1) disponibile	1	1	1
Pompe enterali	1	1	1
Pace-Maker temporanei più bicamerali	3 + 1 bic.	4 + 2 bic.	6 + 2 bic.
Set riapertura	1	1	1
Scaldasangue	1	1	1
Materassi antidecubito	3	5	6

Allegato N° 4

strutture sanitarie di supporto

- laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologiche
- radiologia convenzionale, TAC e risonanza magnetica nucleare
- emodinamica

Laboratorio di Analisi chimico-cliniche e Microbiologiche

Laboratorio Analisi chimico-cliniche

Il laboratorio dovrà eseguire tutte le analisi in elenco e mantenere documentato un controllo di qualità analitico interno sia per quanto riguarda esami eseguiti in routine che in urgenza, nonché partecipare al Controllo di Qualità analitico esterno della Regione Emilia-Romagna.

L'ispezione che provvederà alla verifica della congruità rispetto ai requisiti minimi richiesti per "l'accreditamento" della Cardiocirurgia dovrà prendere in considerazione i risultati della partecipazione del laboratorio a tali verifiche di Qualità.

Quanto sopra, in questa fase, è previsto solo per il laboratorio Analisi in quanto solo per questa branca la Regione già da 4 anni ha istituito e gestito un Controllo di Qualità (gratuito) per i laboratori di Analisi pubblici e privati.

ESAMI di interesse cardiologico da eseguirsi 7 giorni su 7 all'interno della struttura anche con un servizio di pronta disponibilità, 24 ore su 24:

Globuli rossi, Globuli bianchi, E. morfologico, Ematocrito, Emoglobina, Piastrine, Attività protrombinica e/o I.N.R. P.T.T. Fibrinogenemia, Sodio serico e urinario, Potassio serico e urinario, Calcio serico, Cloro serico, Osmolarità serica, CPK, NT, LDH, GOT-GPT, Fosfatasi Alcalina, Bilirubina totale e diretta, Creatininemia plasmatica e urinaria, Urea plasma e urine, Esame urine completo, Clearance urea e creatinina, Proteine totali, Protidemia frazionata, Glicemia, Colesterolo, Trigliceridi, Proteina C reattiva, Acido lattico, VES, GammaGT, Colinesterasi, Lipasi, Amilasi, Ammoniemia, Sideremia, Transferrinemia.

ESAMI per cui deve essere prevista la possibilità di esecuzione all'interno della struttura o presso altre strutture che garantiscano tutte le caratteristiche qualitative e organizzative sopra elencate per i laboratori interni.

Eventuali convenzioni con strutture esterne dovranno prevedere: modalità di trasporto e consegna dei campioni e del referti, nonché i tempi di risposta e la disponibilità a dichiarare quanto viene fatto in tema di verifica della qualità e alla messa a disposizione del committente della relativa documentazione.

D.Dimero, Antitrombina 111, Dosaggio dei livelli ematici degli antibiotici più diffusi per la determinazione delle concentrazioni di "picco" e "predose" (Amicacina, Netilmicina, Gentamicina, Vancomicina e/o altri), Ceruloplasmina, Digitelemia, Fenobarbitalemia, Transferrinemia.

Il Centro di Cardiocirurgia deve potersi avvalere di un laboratorio che esegua indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi e per il monitoraggio antigenico e anticorpale di tutti i virus dell'Epatite e dell'HIV.

Laboratorio di Microbiologia

La U.O. di Cardiocirurgia deve potersi avvalere di un laboratorio di Microbiologia che esegua esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobi ed anaerobi gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus, da ogni liquido biologico (sangue, urine, liquido pleurico, pericardico, ecc.....), da escreato e broncoaspirato, da tamponi, frammenti di tessuto, cateteri e protesi. Ogni identificazione deve essere completata con il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.

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

Nei centri che eseguono il trapianto cardiaco è necessario poter eseguire anche l'isolamento culturale e la tipizzazione di protozoi (*Pneumocystis Carinii*) e la ricerca diretta degli antigeni virali nei materiali biologici (Antigenemia+PCR per CMV).

Anche il laboratorio di Microbiologia deve garantire l'operatività 7 giorni su 7, con inoltre un servizio di pronta disponibilità.

Radiologia

a) Radiologia convenzionale

È prevista obbligatoriamente la presenza all'interno della struttura di un SERVIZIO DI RADIOLOGIA convenzionale a disposizione 7 giorni su 7, e 24 ore su 24, munito inoltre di un servizio di pronta disponibilità.

b) T.A.C. e risonanza magnetica nucleare

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

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

La valutazione della "compatibilità" è demandata ai membri della Commissione incaricata di effettuare la visita ispettiva.

Emodinamica

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

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

La valutazione della "compatibilità" è demandata ai membri della Commissione incaricata di effettuare la visita ispettiva.

Accesso all'intervento chirurgico dei pazienti con patologie cardiache

- Modulo per l'accesso ad interventi cardiocirurgici presso strutture accreditate
- Premessa generale
- Le indicazioni all'intervento:
 - Valvulopatie ;
 - Rivascolarizzazione miocardica :
 - a) nella angina stabile ;
 - b) nella angina instabile ;
 - c) indicazioni cliniche ;
 - d) indicazioni coronarografiche ;
 - e) tipo di rivascolarizzazione.
- La documentazione di accompagnamento
- Interventi di emergenza
- Aneurismi dell'aorta
- Il paziente candidato all'anestesia per chirurgia cardiaca
- Trasferimento del paziente in cardiologia dopo l'intervento

(da utilizzarsi per ricoveri ordinari, programmati e urgenze *)

* intervento urgente è l'intervento da eseguirsi entro 5-7 giorni nel contesto del medesimo ricovero.

(Parte da compilare a cura del cardiocirurgo soltanto nel caso che questi sia persona diversa da chi ha sottoscritto la parte precedente)

Vista la documentazione diagnostica relativa

al/alla Signor/Signora.....

affetto da :.....

.....

e l'indicazione all'intervento chirurgico di :

.....

posta

proposta

dal cardiologo Dott./Prof.....

DICHIARO

di condividere

di non condividere

tale indicazione, per le seguenti motivazioni:.....

.....

.....

.....

firma del Cardiocirurgo

.....

timbro della Struttura di appartenenza

Premessa generale

Come principio generale il cardiologo che propone o stabilisce l'indicazione ad un intervento cardiocirurgico in un qualsiasi paziente deve:

- agire sempre e soltanto secondo scienza e coscienza;
- assumersi la responsabilità di questa decisione condividendola con il cardiocirurgo, informarne il paziente e certificarla per iscritto.

Questa certificazione consisterà di norma nella stesura di una relazione clinica esauriente e critica in cui vengano posti in evidenza gli elementi che hanno portato all'indicazione chirurgica, nonché nella compilazione di un modulo apposito (vedi facsimile).

Le indicazioni all'intervento

Valvulopatie

Le valvulopatie :

- possono essere sia primarie che secondarie;
- hanno eziologie molteplici e talora miste;
- si accompagnano molto spesso ad alterazioni funzionali e/o morfologiche:
 - di altre valvole cardiache ;
 - degli atri e dei ventricoli ;
 - delle grandi arterie ;
 - del circolo polmonare e di quello coronarico ;

con le quali sono legate da un rapporto causa/effetto variabile (talora di semplice associazione casuale).

Tutto ciò comporta sostanziali differenze nella storia naturale della malattia e nella prognosi dei pazienti.

Per questi motivi nel singolo paziente con valvulopatia, una corretta indicazione chirurgica risulta dalla valutazione di molti elementi e mal si presta a essere ricondotta ad un'unica regola generale o anche a sintetiche linee-guida.

D'altra parte, poiché una disamina analitica e completa delle indicazioni chirurgiche, attualmente accettate per le singole valvulopatie, esula dalle finalità di questo documento, si può soltanto raccomandare/esigere che dalla documentazione diagnostica dei pazienti con cardiopatia valvolare, proposti per la terapia chirurgica, emerga con chiarezza che:

a) la disfunzione valvolare è quantitativamente rilevante (moderato-severa, severa);

ed inoltre che:

b) attraverso il disordine emodinamico relativo, causa al paziente sintomi significativi (classe NYHA 2-4);

oppure:

c) pur non provocando sintomi, la valvulopatia ha determinato o sta per determinare alterazioni cardiovascolari potenzialmente irreversibili;

oppure:

d) espone il paziente al rischio di complicanze gravi e improvvise non suscettibili di prevenzione con mezzi medici;

- e) l'intervento cardiocirurgico è preferibile ad altri interventi terapeutici di tipo meccanico eventualmente disponibili (ad esempio valvuloplastica percutanea con catetere a palloncino nella stenosi mitralica); ed inoltre :
- f) se esiste o no una patologia associata, cardiaca o extracardiaca, rilevante ai fini della indicazione/controindicazione chirurgica.

Rivascolarizzazione miocardica

a. Nella angina stabile

L'angina stabile è definita come “sindrome morbosa provocata da attacchi di ischemia miocardica acuta transitoria che si producono in condizioni omogenee stabili nel tempo, generalmente associati a sforzo fisico”. La prognosi generale di questi pazienti è buona essendo il rischio di eventi fatali valutabile fra l'1.5 e 2% annuo e quello di infarto non fatale all'1% annuo. Non sembra peraltro, alla luce di studi randomizzati, che la terapia specifica dell'angina sia in grado di modificare positivamente questo dato, come invece ha dimostrato di poter fare un trattamento aggressivo dei fattori di rischio e delle patologie associate. Solo nello studio ACIP la rivascolarizzazione ha mostrato un miglioramento della prognosi.

Obiettivo della terapia deve però essere anche il controllo della sintomatologia dolorosa, il miglioramento della tolleranza all'esercizio fisico e, indirettamente, il miglioramento della qualità della vita; in questo la terapia medica è spesso efficace.

La decisione terapeutica deve pertanto considerare, oltre al risultato clinico ottenibile con la terapia medica, anche la stratificazione prognostica del paziente, ottenibile prevalentemente con le metodiche non invasive che costituiscono la premessa indispensabile per selezionare i pazienti agli studi invasivi.

La stratificazione prognostica dei pazienti è ottenibile attraverso una serie di parametri clinici e strumentali. Il rischio aumenta con l'aumentare della classe C.C.S., se compaiono segni di deficit ventricolare sinistro o sincopi durante l'attacco ischemico. Un ECG di base alterato o un ecocardiogramma a riposo con compromissione importante della cinetica sono indici prognostici sfavorevoli.

Alla prova da sforzo tradizionale e ai test di imaging dopo stimolo farmacologico o fisico spetta però il ruolo predominante. Criteri di gravità e prognosticamente sfavorevoli di un test da sforzo sono da considerare : una durata dell'esercizio inferiore ai 6 minuti del protocollo di Bruce o un carico inferiore ai 75 Watt per 3 min. al cicloergometro, il mancato incremento della pressione arteriosa durante il test, un doppio prodotto alla soglia ischemica inferiore a 20.000 bpm x mm Hg, una soglia ischemica inferiore a 120 bpm. All'eco stress sono da considerarsi criteri di gravità : un basso dosaggio del farmaco necessario a indurre l'ischemia o una rapida comparsa dell'ischemia dall'inizio dell'infusione, un'importante estensione dell'area ischemica che mostra turbe cinetiche, comparsa di segni di insufficienza cardiaca. Alla scintigrafia sono da considerarsi criteri di gravità : difetti di perfusione in differenti territori vascolari, aumento della captazione polmonare, ridistribuzione in segmenti remoti dall'area infartuata.

b. Nella angina instabile

Nello spettro delle manifestazioni cliniche della cardiopatia ischemica l'angina instabile si colloca come una sindrome di gravità intermedia fra quella dell'angina stabile e quella dell'infarto. Il paziente con angina instabile può presentare due quadri clinici principali:

- angina di nuova insorgenza (entro gli ultimi 2 mesi): angina di classe C.C.S. 3 o 4; angina a riposo (spesso prolungata); la somma di entrambi i quadri ;
- angina ingravescente (entro gli ultimi 2 mesi): aggravamento di una angina preesistente per la comparsa di episodi anginosi sempre più intensi, più prolungati, o a soglia più bassa e/o a riposo.

È importante notare che nei pazienti con angina stabile la presenza di stenosi dinamiche e di alterazioni funzionali del microcircolo possono profondamente modificare la soglia ischemica e determinare, occasionalmente, anche angina a riposo. Tuttavia, nonostante queste oscillazioni, l'andamento dei sintomi rimane stabile, anche se il paziente può presentare “giornate buone”, durante le quali la soglia ischemica riflette più fedelmente la gravità delle stenosi organiche, e “giornate cattive”, caratterizzate dal sovrapporsi di un aumento dinamico del tono coronarico a livello della placca aterosclerotica o del microcircolo, in cui la soglia ischemica può ridursi fino ad aversi occasionali episodi a riposo. Nel paziente con angina instabile, al contrario, la limitazione dell'attività fisica è persistente (Classe C.C.S. 3 o 4), la presenza d'angina a riposo ricorrente e i sintomi tendono ad essere, in generale, ingravescenti.

c. Indicazioni cliniche

Esse si determinano quando :

- la terapia medica ottimale non riesce a controllare i sintomi e il paziente è sintomatico durante la vita abituale;
- indipendentemente dalla risposta alla terapia medica il paziente è asintomatico nella vita abituale, ma un test da sforzo mostra alterazioni ischemiche a bassa soglia e una registrazione elettrocardiografica secondo Holter evidenzia episodi silenti a frequenza cardiaca non particolarmente elevata (<120 bpm).

d. Indicazioni coronarografiche

Sono assolute nel caso di:

- stenosi del tronco comune;
- malattia dei tre vasi con funzione ventricolare sinistra compromessa.

Sono discutibili - accettabili nella:

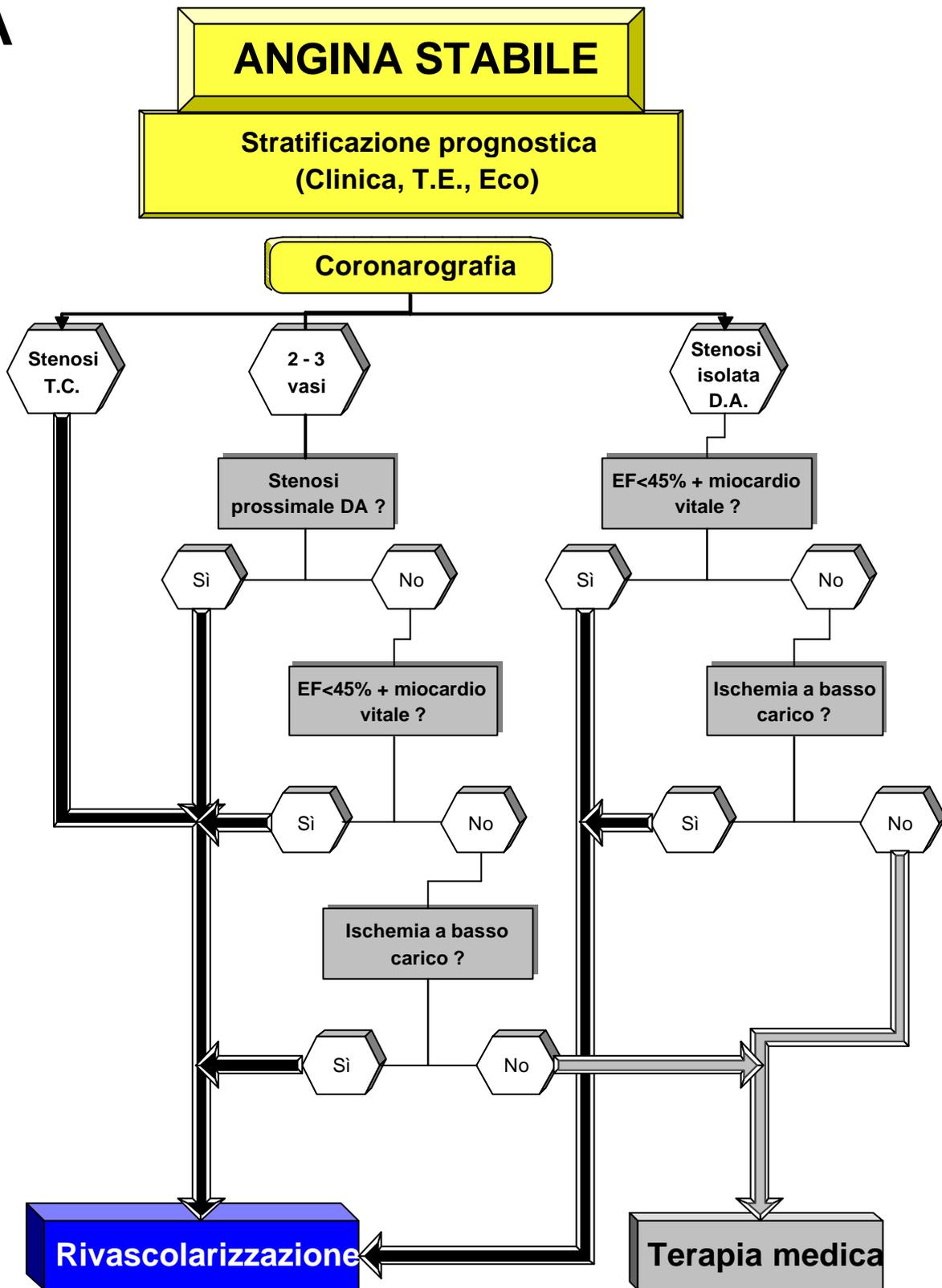
- malattia dei tre vasi coronarici con funzione ventricolare normale;
- malattia di 2 vasi coronarici con funzione ventricolare compromessa;
- malattia isolata prossimale dell'interventricolare anteriore.

e. Tipo di rivascularizzazione

L'orientamento è oggi favorevole all'indicazione di angioplastica coronarica nei pazienti monovasali e bivasali con anatomia idonea e funzione ventricolare regolare. Nei pazienti con malattia dei tre vasi è da considerarsi auspicabile il by-pass aorto-coronarico nei pazienti con compromissione ventricolare sinistra e nelle donne diabetiche.

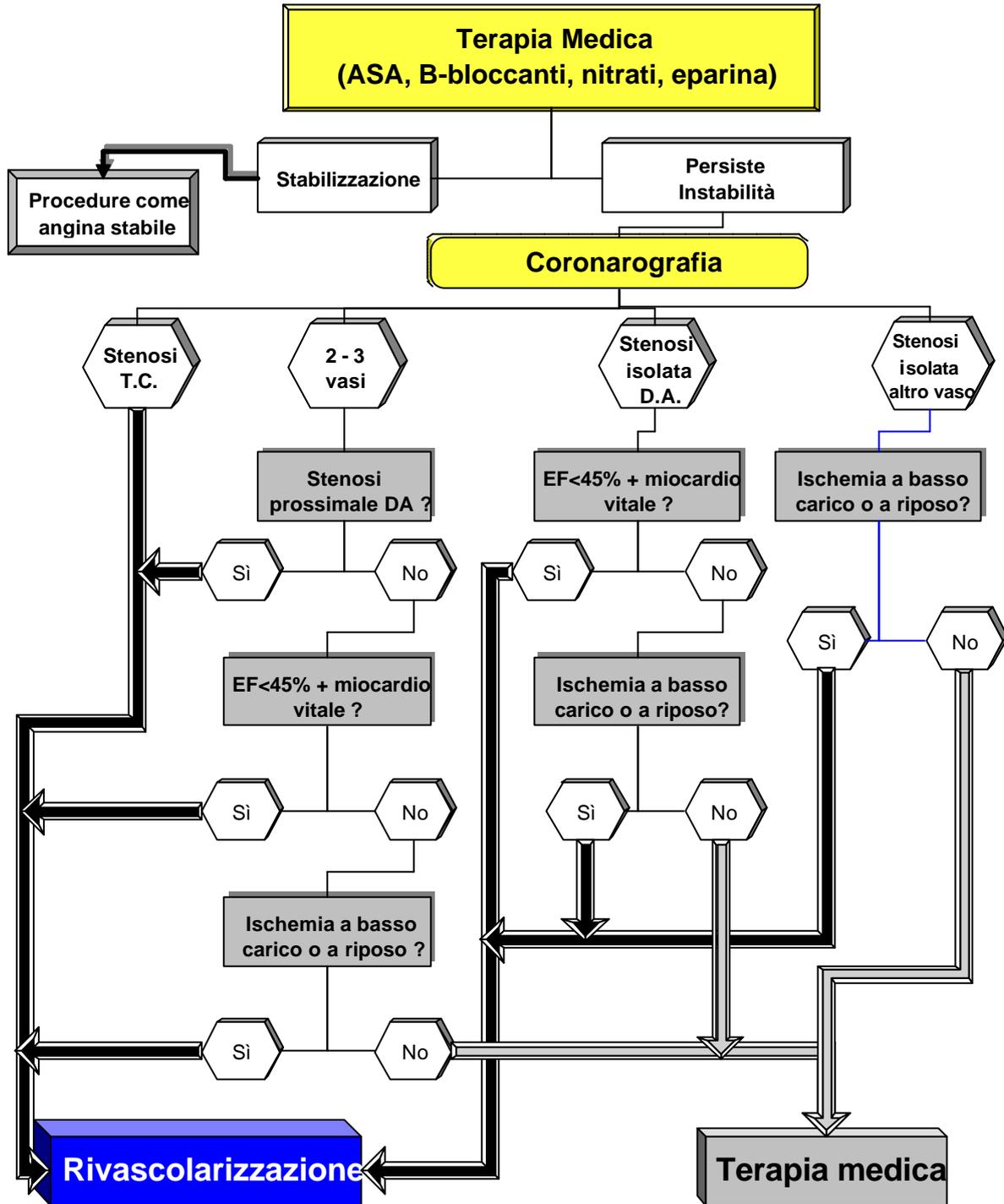
Mancano dati conclusivi per le altre categorie di pazienti (malattia di 2 vasi con funzione compromessa, malattia dei 3 vasi coronarici e funzione ventricolare normale, ecc.) in quanto i trial eseguiti fino ad oggi sono antecedenti alla diffusione dello stent coronarico, e comunque non del tutto conclusivi.

A



B

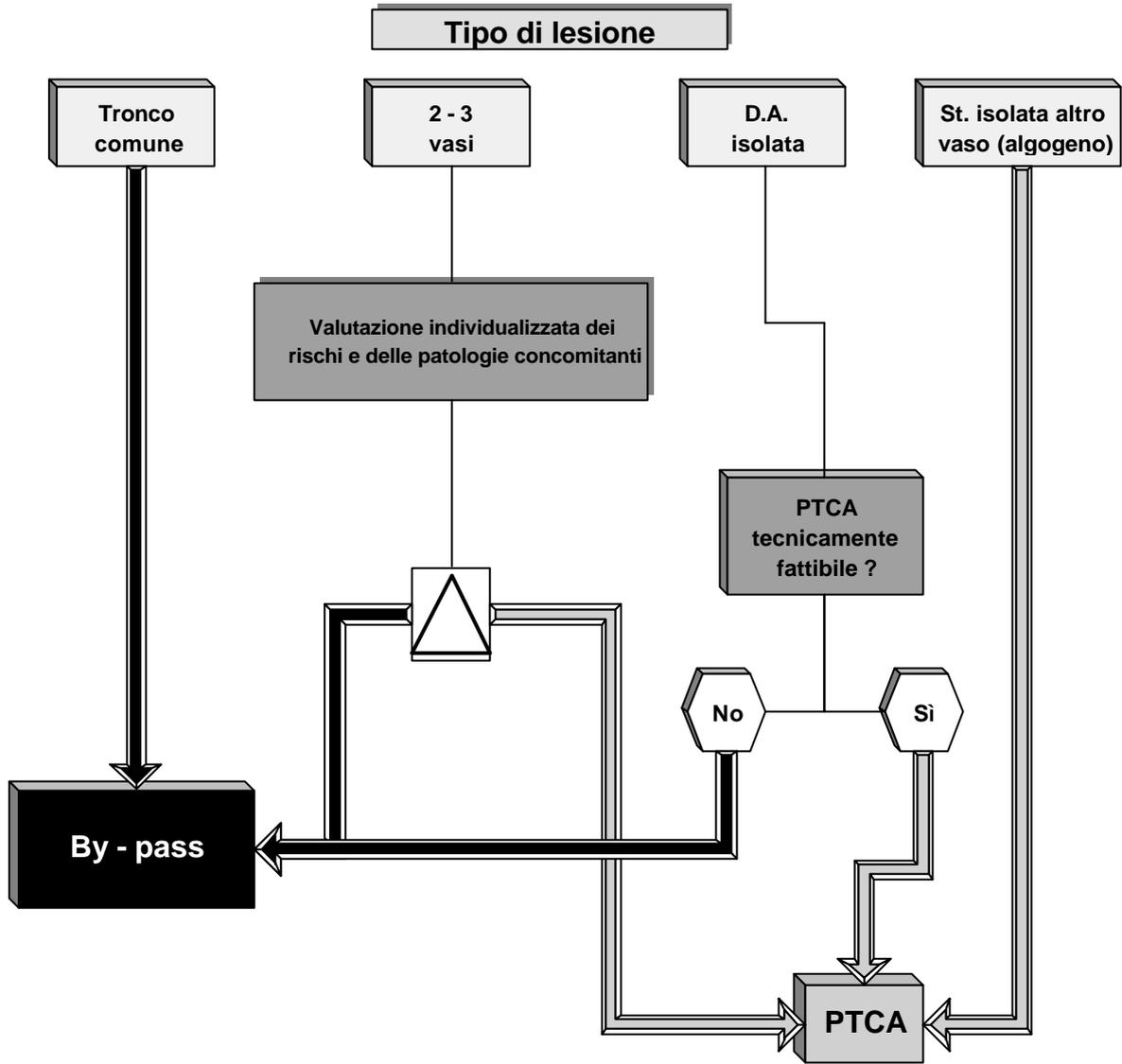
ANGINA INSTABILE



C

Angina (vedere A e B)

Metodica di rivascolarizzazione



La documentazione di accompagnamento

Valvulopatie

Le componenti obbligatorie della documentazione diagnostica per questa patologia sono:

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

Sono invece componenti facoltative della documentazione:

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

Cardiopatia Ischemica

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

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

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

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

Ne consegue che le componenti obbligatorie della documentazione diagnostica sono:

- 1) coronarografia ;
- 2) dati anamnestici raccolti ed interpretati criticamente dal proponente curante e riportati fedelmente per iscritto su un documento ufficiale (cartella clinica o relazione clinica) da lui sottoscritto ;
- 3) risultati di esami (ecg durante angor, test ergometrico, Holter, test di imaging, ecc.) comprovanti ischemia comunque provocata.

N.B.

Tutti gli esami diagnostici dovranno:

- essere originali e completi ;
- essere corredati da un referto firmato ;
- essere di qualità tecnica adeguata ;
- consentire di accedere a distanza al contenuto diagnostico descritto nelle conclusioni del referto.

Interventi di emergenza

Dissezioni acute

Background

Attualmente si classificano in due tipi a seconda del foro di ingresso: tipo A (rottura in Ao. Ascendente o Arco) e tipo B (rottura in Ao. Toracica discendente). In generale la dissezione tipo A è un'emergenza chirurgica mentre quella di tipo B è un'emergenza medica.

Percorso diagnostico

Gli esami diagnostici, in casi con elevato sospetto clinico, debbono essere valutati in ambiente cardiologico o comunque con la collaborazione del cardiologo. Quelli assolutamente necessari sono l'Eco TE e/o l'angio TAC e/o la RMN. Solo nei casi dubbi (non chiaro il foro d'ingresso o l'aspetto disseccato dell'aorta) s'impone l'aortografia.

Strategia terapeutica

TIPO A

Intervento cardiocirurgico d'emergenza a meno che sussistano le seguenti condizioni patologiche che controindicano l'intervento:

- 1) stroke;
- 2) coma;
- 3) anuria > 6 h;
- 4) IMA concomitante;
- 5) età > 75 anni (improbabile recupero neurologico dopo l'arresto di circolo).

TIPO B

Terapia medica aggressiva ipotensiva in ambiente medico specialistico (cardiologia). Solo in caso di:

- 1) ischemia viscerale o degli arti inferiori;
- 2) emotorace;
- 3) oliguria;
- 4) dissezione retrograda in aorta ascendente, si può prendere in considerazione un intervento cardiocirurgico urgente ad alto rischio purché non coesistano i seguenti quadri morbosi che controindicano l'intervento:
 - a) anuria > 6 h;
 - b) coma;
 - c) paraplegia > 6 h;
 - d) età > 75 anni;
 - e) stenosi carotidea (controindicazione relativa).

DIV post-IMA

Background

Complicanza presente nell'1% circa di tutti gli infarti.

Percorso diagnostico

In ambiente cardiologico : Eco + coronarografia.

Strategia terapeutica

IABP. Nel paziente emodinamicamente instabile intervento cardiochirurgico urgente. Nel paziente stabile si possono attendere almeno 3 settimane. Mortalità operatoria del paziente instabile : 25-50%. Controindicazioni all'intervento: shock cardiogeno in edema polmonare.

IM acuta post-IMA

Background

Incidenza: 1% di tutti gli infarti.

Percorso diagnostico

In ambiente cardiologico: Eco e coronarografia.

Strategia terapeutica

Intervento cardiochirurgico urgente.

I risultati in termini di mortalità e recupero sono tanto migliori quanto più breve è l'intervallo chirurgico. Mortalità : 15-50%.

Aneurismi dell'Aorta

In base alla sede si dividono in tre gruppi:

- 1) aneurisma dell'Aorta Ascendente (e/o Arco) ;
- 2) aneurisma dell'Aorta Toracica ;
- 3) aneurisma dell'Aorta Toraco-Addominale.

Aneurisma dell'Aorta Ascendente (e/o Arco)

Background

Può essere aterosclerotico o da sindrome di Marfan. Spesso il paziente è iperteso e la naturale evoluzione è verso l'accrescimento.

Percorso diagnostico

In ambiente cardiologico : è obbligatoria TAC o RMN.

Strategia terapeutica

Se asintomatico (< 6 cm) si controlla il paziente con l'Eco (4-8 mesi). Se l'aneurisma è ≥ 5 cm si completa l'iter diagnostico con Doppler carotideo, angiografia, coronarografia (nell'aneurisma aterosclerotico), eventualmente TAC e RMN.

Strategia terapeutica

Se sintomatico intervento cardiocirurgico. Se asintomatico intervento solo se il diametro è ≥ 5 cm.

Controindicazioni all'intervento

- Neoplasie maligne.
- Coronaropatia non chirurgica.
- Patologia cerebrovascolare non trattabile.

Aneurisma dell'Aorta Toracica

Background

In genere aterosclerotico, in soggetti anziani, ipertesi.

Percorso diagnostico

In ambiente cardiologico : è obbligatoria TAC o RMN.

Strategia terapeutica

Se asintomatico < 6 cm controllo TAC ogni 6 mesi. Se asintomatico ma ≥ 6 cm e se sintomatico bisogna completare l'iter con : prove respiratorie, Doppler carotideo, coronarografia e aortografia.

Strategia chirurgica

L'intervento cardiocirurgico d'elezione è indicato nei sintomatici ≥ 6 cm.

Controindicazioni all'intervento

- insufficienza renale grave
- insufficienza respiratoria grave
- patologia coronarica non trattabile
- patologia cerebro-vascolare non trattabile
- età > 75 anni.

Aneurisma dell'Aorta Toraco-addominale

Background

Soggetti anziani, ipertesi.

È una patologia in crescita.

Percorso diagnostico

Prove respiratorie, Funzionalità renale, Doppler carotideo.

In ambiente cardiologico: coronarografia, aortografia, TAC o RMN.

Strategia terapeutica

Se sintomatico o se > 6 cm indicazione alla chirurgia d'elezione.

Controindicazioni

- Coronaropatia diffusa.
- Stroke.
- Insufficienza respiratoria > 50%.
- Neoplasie maligne.
- Età ≥ 80 anni.
- Insufficienza renale grave.

d

TRAUMA PENETRANTE DEL CUORE

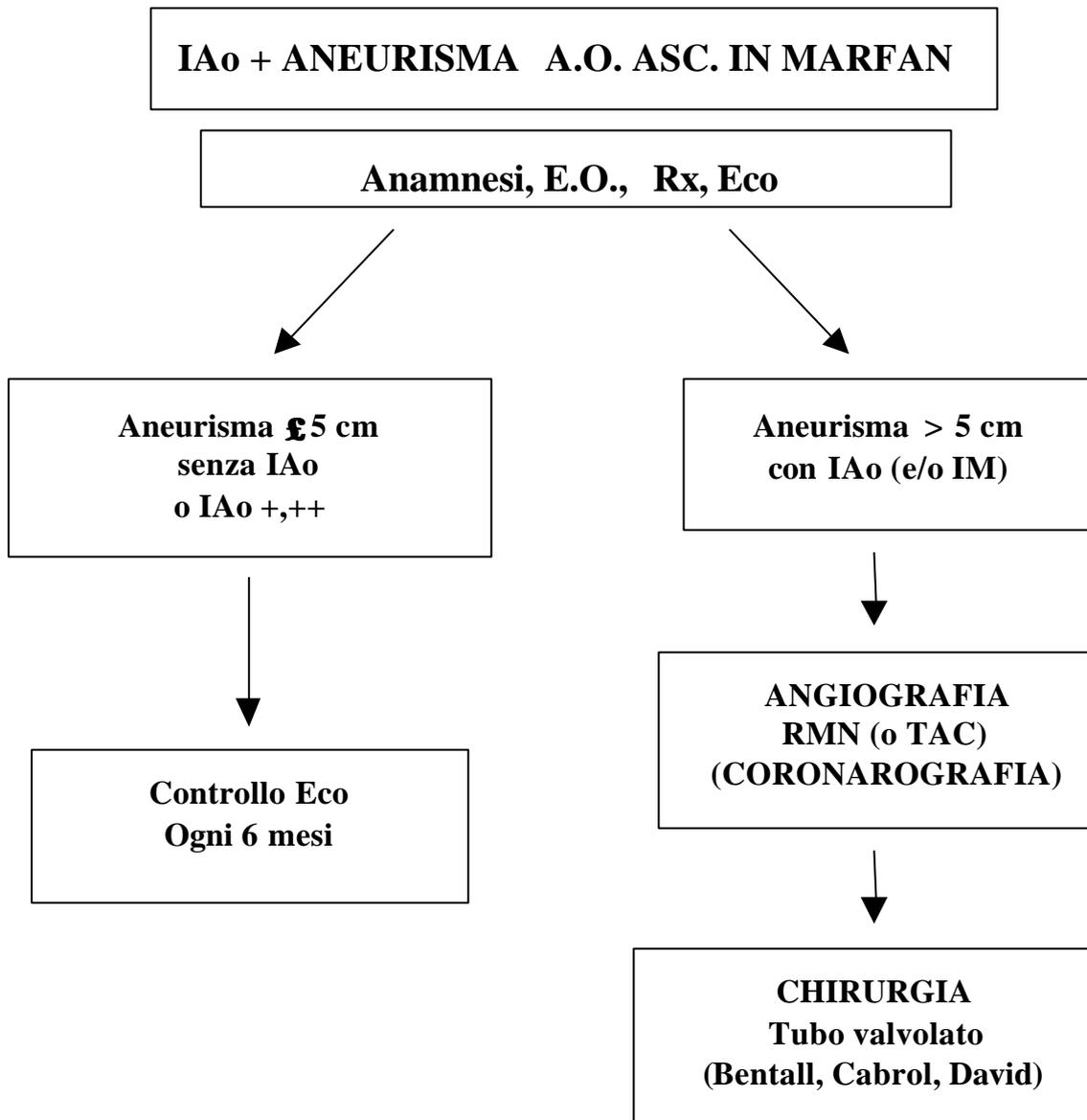
E.O., Supporto per l'ipotensione

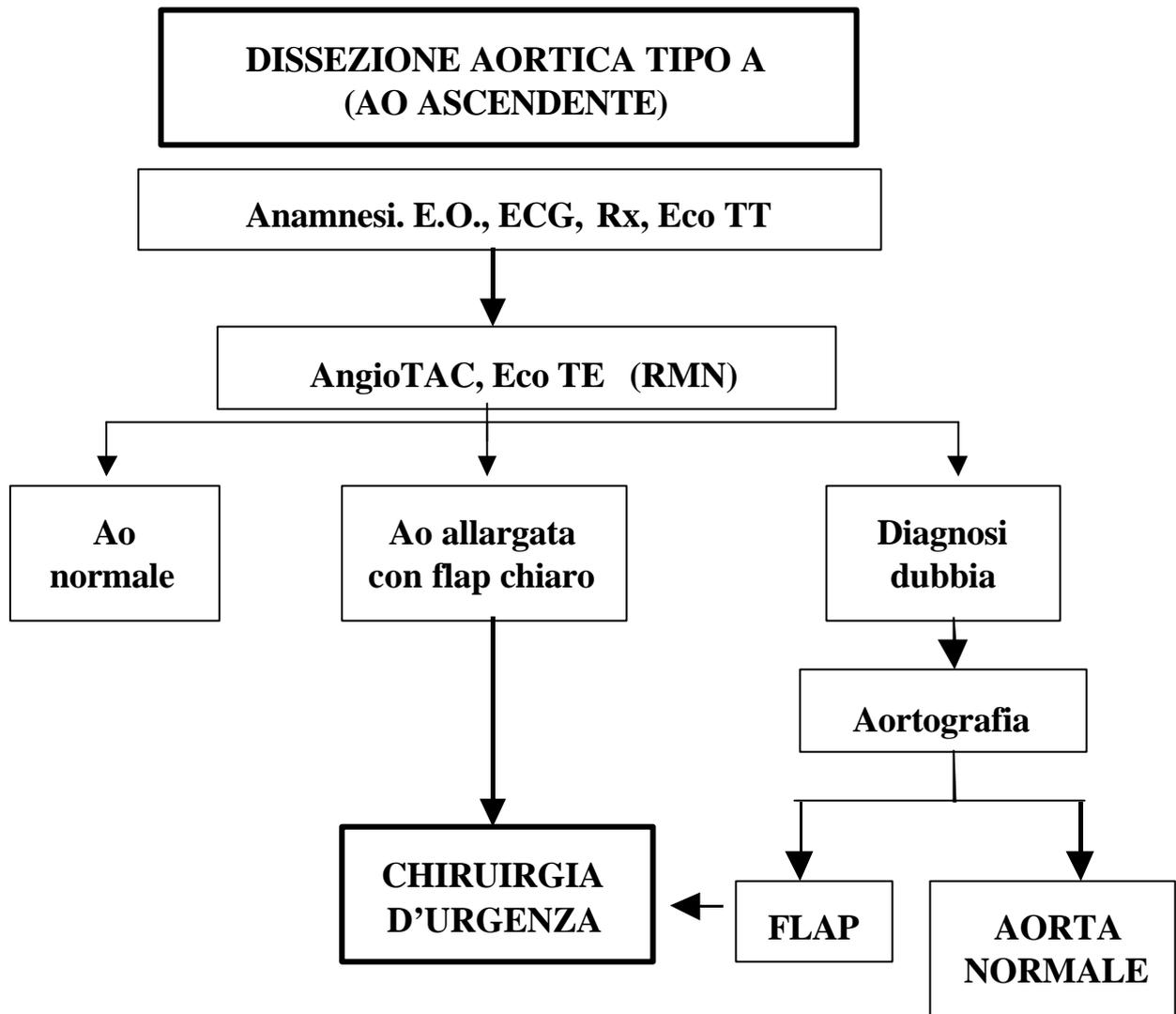


Pericardiocentesi
(se evidenza di tamponamento)



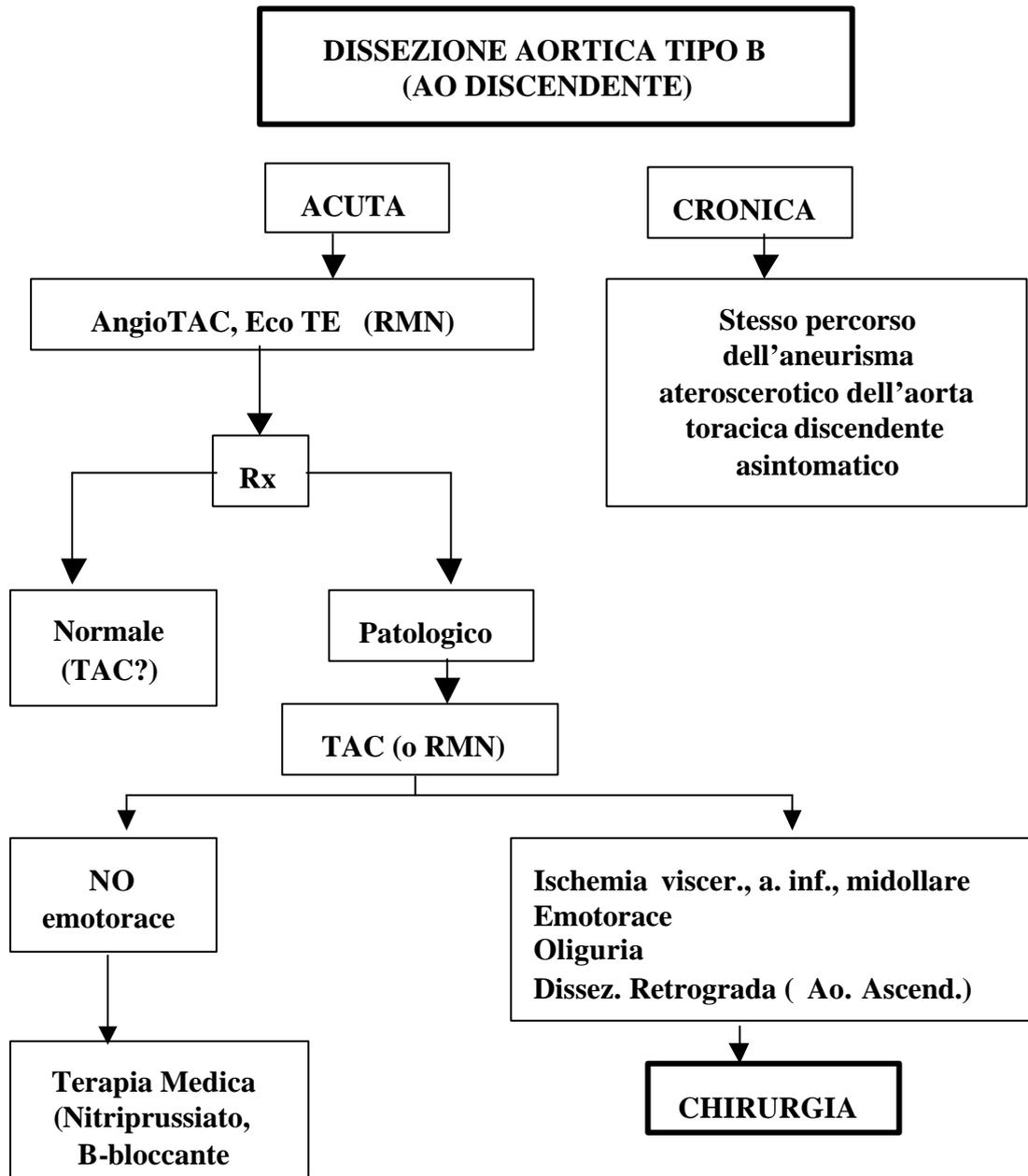
CHIRURGIA D'URGENZA
con o senza CEC



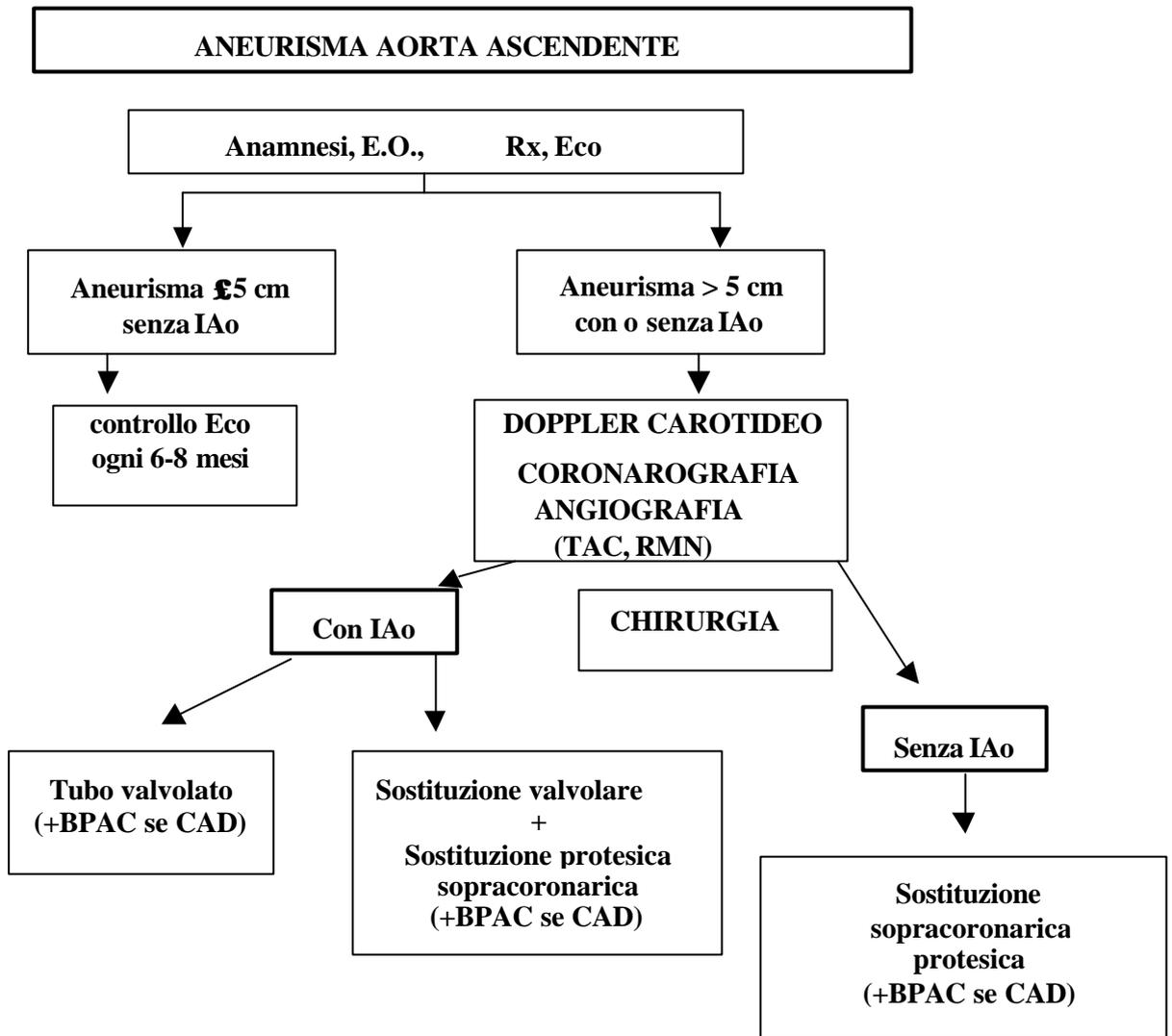


CONTROINDICAZIONI

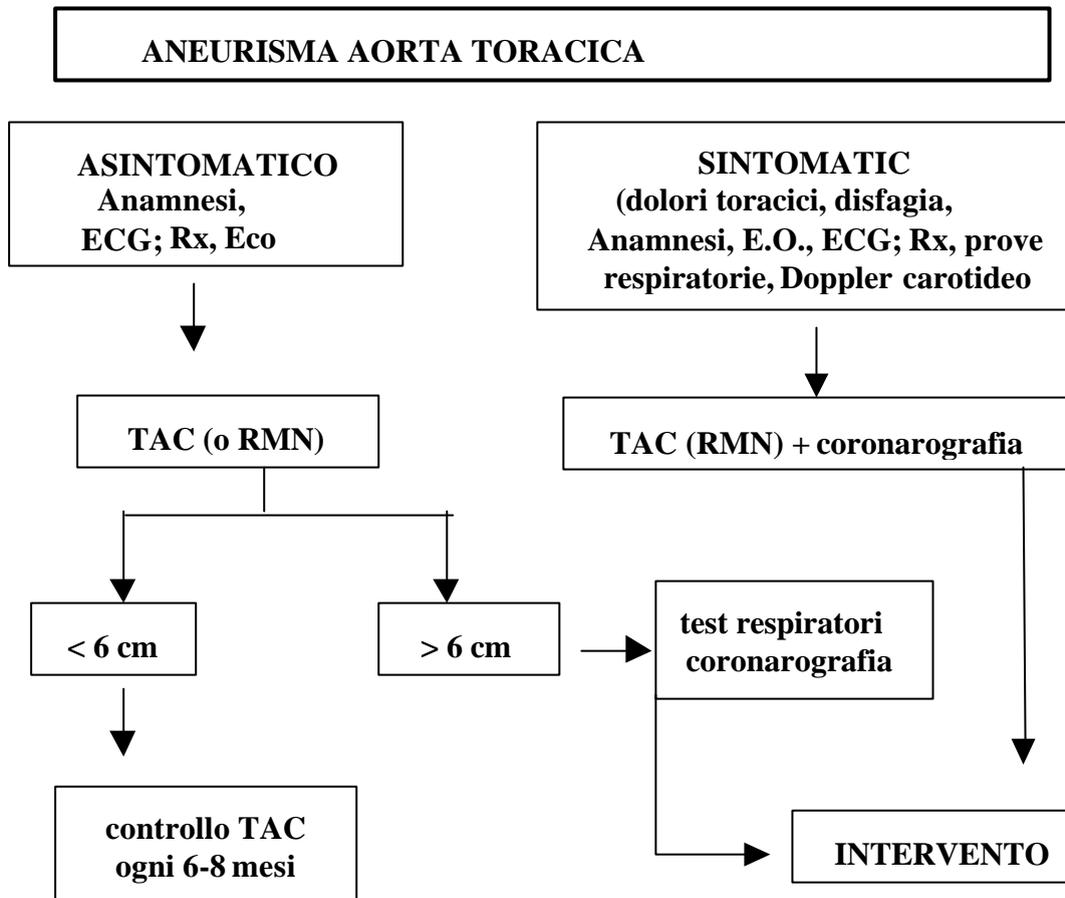
1. Stroke
2. Coma
3. Anuria \geq 6 h
4. IMA
5. Età \geq 75 anni (arresto)

**CONTROINDICAZIONI**

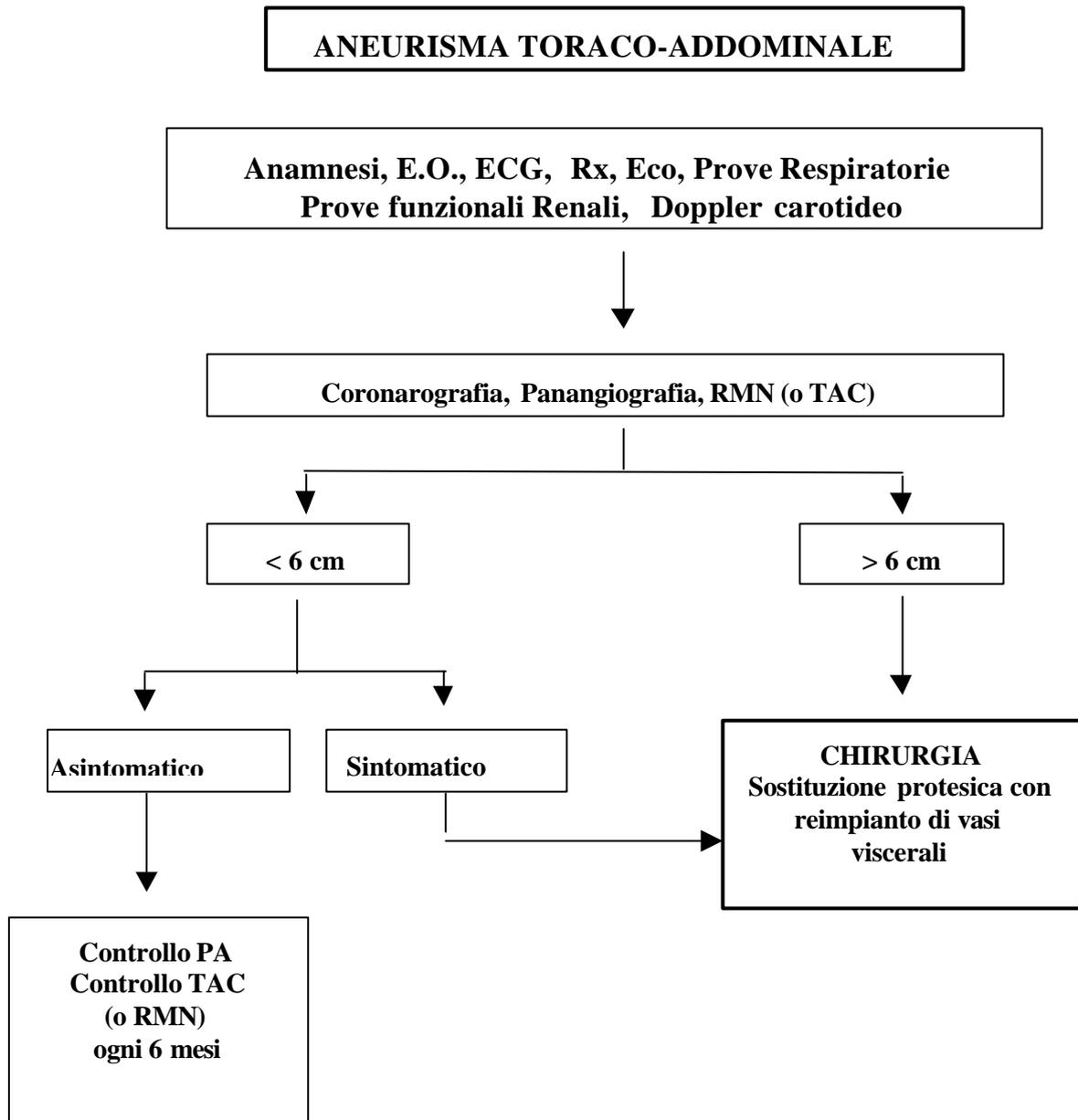
- 1) Anuria \approx 6 h
- 2) Coma
- 3) Stenosi carotidea (?)
- 4) Età > 75 anni (arresto)
- 5) Paraplegia > 6 h

**CONTROINDICAZIONI**

- Neoplasia maligna (<2 anni)
- CAD non chirurgica
- Patologia cerebrovasc. non trattabile

**CONTROINDICAZIONI**

- Pat. Cerebrovascolare non trattabile
- CAD non trattabile
- Insuff. respiratoria
- Insuff. renale
- Età >75 aa (?)

**CONTROINDICAZIONI**

- 1) CAD diffusa
- 2) Stroke recente
- 3) Insuff. Resp. (deficit >50%)
- 4) Et    80 aa
- 5) Neoplasie maligne

Il paziente candidato all'anestesia per chirurgia cardiaca

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

Informazioni che debbono essere reperibili in cartella

Dati anamnestici

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

Esame obiettivo clinico

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

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

Esami laboratoristici

- Routinari non specifici.

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

- Routinari specifici: CPK, CPK-MB, assetto lipidico completo.
- Non routinari (relativi a patologie associate):
 - Diabete: studio della tolleranza al glucosio.

- Patologia tiroidea: test specifici T3 -T4.
- Patologia respiratoria: emogasanalisi arteriosa.

Esami strumentali

- Comuni:

radiografia del torace, in proiezione standard e laterale, se opportuno con esofago baritato, elettrocardiogramma.

- Specifici:

- patologie neoplastiche operate: TAC degli organi bersaglio (per escludere metastasi);
- tumori polmonari: TAC degli organi bersaglio (per escludere metastasi) e broncoscopia con esame biptico, esami spirometrici;
- patologia carotidea (cl clinicamente evidente) e coronaropatie: Eco-Doppler.

Valutazione dei principali fattori di rischio preoperatorio a cura dell'anestesista

La valutazione avviene secondo la modalità descritta nel documento-base al punto 6.3 (tali modalità sono state descritte da Jack V. Tu, Susan B. Jaglal e coll. su Circulation Vol. 91, N° 3 febbraio 1995 e riportate nell'allegato 6 di supporto al documento di base).

Dimissione del paziente dopo l'intervento

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

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

² Si può usare ad esempio lo schema di seguito riportato (modificato da Favalaro).

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

- ECG o ecocardiogramma rispetto al preoperatorio (comparsa di IMA, turbe di conduzione, aritmie) ;
- Rx torace (versamento pleurico o pericardico, disventilazione, etc.) ;
- ecocardiogramma (cinesi globale e segmentaria, versamento pericardico) ;
- analisi di laboratorio (emogramma, funzionalità renale ed epatica, indici di flogosi).

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

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

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

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

Allegato N° 6

- Indice di rischio per mortalità, permanenza in terapia intensiva e complessiva durata della degenza dopo chirurgia cardiaca secondo J.V.Tu., S.B. Jaglel et al., in *Circulation* vol. 91 n° 3 february 1, 1995 (vedi 6.3 del documento di base).

Allegato N° 7

- Elenco delle informazioni ritenute necessarie per monitorare gli interventi in emergenza cardiocirurgica.
- Procedura per l'invio all'Agenzia Sanitaria Regionale dei dati necessari al monitoraggio degli interventi in emergenza.

Elenco informazioni

- n° progressivo dell'intervento
- struttura di invio
- reparto di invio
- data e ora della chiamata
- USL di residenza del paziente
- altri centri contattati
- diagnosi
- score di severità
- data dell'intervento
- esito
- data della dimissione
- note
- cognome
- nome
- n° cartella clinica

Trasmissione dati all'Agenzia Sanitaria Regionale

La maggior parte delle informazioni ritenute necessarie per il monitoraggio degli interventi in emergenza possono essere ricavate dall'archivio generale dei dimessi, a condizione che la scheda nosologica della struttura di invio e la scheda nosologica della struttura di ricezione siano identificabili in modo univoco attraverso il numero nosologico.

A tal fine, per semplificare la raccolta dei dati necessari al monitoraggio, si richiede di fornire, con cadenza semestrale, una lista contenente i numeri delle schede nosologiche assegnate ai pazienti dalle strutture di invio e l'indicazione chiara del codice di identificazione delle strutture invianti, a cui va affiancato, per ciascun paziente, il numero della scheda nosologica assegnata allo stesso dalla struttura di ricezione.

Tale lista sarà compilata ed inviata all'Agenzia Sanitaria Regionale a cura della struttura di ricezione che dovrà, quindi, raccogliere, per ogni paziente, i dati necessari dalla struttura di invio.

I numeri nosologici così correlati consentiranno di estrapolare dall'archivio generale dei dimessi tutti i dati ricavabili dalle due schede nosologiche.

Non saranno reperibili le seguenti informazioni:

- data e ora della chiamata ;
- score di severità ;
- cognome e nome ;
- eventuali note.

Per procedere ad ulteriori approfondimenti, le strutture che lo desiderano possono attivare il data base contenente le informazioni di cui all'elenco.

Si ricorda inoltre che ai fini di audit è possibile accedere, tramite il numero progressivo della scheda nosologica, al numero della cartella clinica consultabile presso la struttura che la detiene. Tale procedura è applicabile a tutti gli interventi cardiocirurgici, siano essi in emergenza o meno.

Le esperienze della Commissione di valutazione delle Strutture

di A. Cavina

Composizione

La Commissione per la verifica dei requisiti previsti dalle “Linee Guida”, elaborati dallo specifico gruppo di lavoro, è stata costituita con professionisti di diversa estrazione culturale e professionale:

- * due Direttori Sanitari quali esperti in organizzazione ospedaliera di cui uno con funzioni di team leader;
- * un medico anestesista con lunga esperienza cardiocirurgica presso strutture private, maturata anche presso Centri stranieri, fiduciario dell’ AIOP ;
- * un esperto rappresentante di un ente di certificazione secondo le norme UNI EN ISO 9000;
- * il Presidente della Associazione della ospedalità privata della Regione Emilia-Romagna (AIOP).

La presenza, pressoché costante, del responsabile del Progetto Qualità della Agenzia Sanitaria Regionale ha permesso, fra l’altro, un costante collegamento interrelazionale con l’Agenzia.

Data la composizione del gruppo la prima esigenza avvertita è stata quella di creare una base comune di conoscenze e un approccio metodologico che permettesse di concordare la elaborazione di strumenti operativi idonei alla verifica dei requisiti dei centri cardiocirurgici previsti dal documento “Linee guida”.

Definizione delle modalità operative

La Commissione ha assunto, come elemento caratterizzante il proprio stile operativo, la consapevolezza che la propria azione aveva l’obiettivo fondamentale di costituire stimolo e supporto per i Centri Cardiocirurgici, per favorire la realizzazione di un sistema qualità in grado di garantire i clienti/pazienti e permettere alla Regione di fungere da garante istituzionale circa la quantità/qualità delle prestazioni cardiocirurgiche erogate in Emilia Romagna.

L’acquisizione del metodo di verifica dei requisiti di qualità avrebbe quindi coinvolto di pari passo, e in stretta sinergia, sia i Centri Cardiocirurgici sia la Commissione, favorendo la reciproca crescita secondo il principio del “learning in working”.

Un secondo risultato atteso dalle verifiche era la possibilità di testare le “Linee guida” al fine di individuare eventuali possibilità di ridefinizione o miglioramento.

Il fatto che nessun membro della Commissione avesse partecipato alla stesura delle “Linee Guida” rendeva massima la capacità potenziale di valutazione.

Per i motivi detti la Commissione stabilì, in accordo con l’Agenzia Sanitaria Regionale, un cronogramma che fissava alcune scadenze entro le quali i Centri Cardiocirurgici avrebbero dovuto dimostrare il possesso dei requisiti previsti dal documento di riferimento.

Il criterio adottato prevedeva:

- il possesso, da subito, di alcuni requisiti fondamentali di struttura (requisiti edilizio-impiantistici; dotazione di personale; attrezzature; posti letto ; ecc.). Essi avrebbero dovuto essere riscontrabili fin dal momento della prima visita (febbraio-marzo 1996) ;
- il possesso, a scadenze più dilazionate, di requisiti più inusitati (linee guida operative, procedure scritte; dati di verifica dei risultati, ecc.) che sarebbero stati verificati successivamente e comunque entro il tempo massimo del novembre 1996.

Metodologie e strumenti per le visite

Sono stati elaborati alcuni strumenti di supporto alla visita, da utilizzarsi sia dai Centri Visitati che dai membri della Commissione.

In particolare è stata elaborata una griglia che ripercorreva le linee guida dichiarando per ciascun punto quale dovesse intendersi come scadenza per l'acquisizione della "conformità" e con quali modalità la conformità stessa (cioè il possesso del requisito specificato) sarebbe stata verificata. Il programma di visita prevedeva due visite nel corso dell'anno, entrambe coincidenti con le scadenze del cronogramma, che prevedeva anche una scadenza intermedia, in coincidenza della quale i centri avrebbero dovuto far pervenire la documentazione richiesta sui requisiti previsti.

Oltre alla griglia è stato predisposto un questionario per raccogliere le dichiarazioni delle strutture in merito alle richieste di posizionamento rispetto alle tre fasce di attività previste (fino a 450, fino a 800, fino a 1200 interventi in C.E.C.), e una serie di informazioni in merito a requisiti organizzativi quali il riferimento ai servizi di Laboratorio e di Radiologia.

Sono stati forniti alle Strutture anche "moduli" che avrebbero facilitato la raccolta di dati necessari al momento della visita: elenchi del personale dedicato; qualifiche e titoli, responsabilità e mansioni, elenchi delle attrezzature.

Tutta la documentazione è stata trasmessa ai Centri Cardiocirurgici con circa un mese di anticipo sulla visita, in allegato alla lettera di programmazione delle visite stesse.

La Commissione ha elaborato anche un "piano della visita" definendo i compiti di ciascun membro del gruppo.

Nella lettera di cui sopra era anche specificato con quali interlocutori la commissione desiderava interagire durante la visita: il Direttore Generale o Amministratore Delegato; il Direttore Sanitario; il Responsabile del Personale; il Dirigente dei Servizi Infermieristici, i Dirigenti Sanitari dei servizi interessati.

L'esperienza del visiting

La visita al Centro Cardiocirurgico iniziava con la presentazione della Commissione e la illustrazione del piano dei lavori, che avrebbero occupato l'intera giornata. Veniva costantemente posto l'accento sulla consapevolezza della Commissione di non essere depositaria di conoscenze da applicare con metodo inquisitorio e fiscale; si dichiarava piuttosto la piena disponibilità ad una franca discussione e allo scambio di opinioni nel comune interesse di realizzare, nei reparti o nelle strutture cardiocirurgiche, un "Sistema Qualità" quale risultato di un percorso la cui direzione andava insieme verificata ed eventualmente corretta.

L'accoglienza della Commissione è stata più "disinvolta" nei Centri Cardiocirurgici privati, probabilmente anche in relazione alle prospettive finanziarie positive contenute nell'accordo regionale cui la struttura, in caso di esito positivo del percorso, avrebbe partecipato.

L'avvio delle visite è stato invece "impacciato" nelle strutture pubbliche. Ciò è da mettere in relazione sia alla novità rappresentata dal "linguaggio" delle norme della famiglia ISO 9000, sia alla facile contestazione circa il "rischio" di una verifica formale che non avrebbe inciso sostanzialmente sulle modalità di funzionamento dei Centri Cardiocirurgici e quindi sulla qualità complessiva delle prestazioni.

La discussione, nel merito di ciascun punto della check list, l'autorevolezza professionale dei componenti della Commissione e degli interlocutori, e la grande disponibilità reciproca al dialogo, hanno dato la netta

impressione alla Commissione che alla fine di ogni visita il livello di concordanza generale fosse migliorato; un'ulteriore dimostrazione è stata la constatazione del grande lavoro ed impegno profuso dai Centri Cardiochirurgici, soprattutto quelli più scettici inizialmente, nella stesura di protocolli operativi e procedure per le tornate di verifica successive (giugno e dicembre).

Il confronto con i professionisti operanti nelle varie Strutture ha anche permesso di individuare punti di debolezza nelle "Linee Guida". Sono state di conseguenza sviluppate delle proposte alternative che hanno portato, a conclusione di ogni tornata di visite, alla elaborazione di azioni correttive.

Considerazioni

Al termine del primo giro di visite si potevano trarre le seguenti considerazioni: dal punto di vista della Commissione valutatrice la metodologia e gli strumenti applicati si sono dimostrati idonei ad aumentare il livello e l'oggettività della valutazione a garanzia della qualità delle prestazioni erogate ai pazienti cardiocirurgici.

In particolare, mentre i requisiti inerenti la struttura e l'organizzazione permettono valutazioni di qualità indirette, il monitoraggio degli outcome (follow up dei pazienti con dichiarazione della mortalità post intervento rapportata ad un index score sulle condizioni cliniche di partenza, previsto nelle "Linee guida") permette valutazioni dirette di risultato.

L'introduzione nelle "Linee Guida" del protocollo di accesso all'intervento dei pazienti consentirà di affinare gli strumenti di verifica, introducendo audit professionali, ancor più idonei a valutare la qualità della struttura e dei risultati clinici.

Il materiale elaborato, o in corso di elaborazione, da parte dei Centri Cardiochirurgici (struttura, processi organizzativi, formazione e gestione del personale, procedure e protocolli, ecc...), potrebbe costituire una preziosa fonte informativa utile ad attivare confronti ed a portare all'elaborazione di indicazioni per la "buona pratica clinica".

Sarebbe forse auspicabile l'istituzione a livello dell'A.S.R. di una struttura permanente, comprendente competenze tecniche in edilizia ospedaliera, mediche e infermieristiche, che elaborasse strumenti e supportasse la implementazione di "Sistemi qualità" in sanità.

La struttura permanente potrebbe essere integrata da elementi provvisori, tratti dalla pratica clinica, per specifici progetti.

Al termine della tornata conclusiva di visite, la commissione ribadiva che l'uso delle "Linee guida", con i miglioramenti apportati, si era dimostrato efficace, ma lo strumento era ancora perfezionabile.

I requisiti tecnologici e di personale risultavano complessivamente acquisiti, quelli logistici acquisiti o con iter tecnico-amministrativo avviati per il superamento delle non conformità.

Rispetto alla implementazione del Sistema Qualità si sono evidenziate tre situazioni distinte che identificano rispettivamente :

- strutture che sono riuscite ad attivare un Sistema Qualità completo rispetto ai requisiti delle "Linee guida", con un supporto documentale in grado di gestire il cambiamento dell'Organizzazione e di garantire informazioni diffuse ;
- strutture che si sono dotate di un sistema documentale completo ma non adeguato a supportare l'evoluzione dell'Organizzazione (non garantisce la disponibilità delle informazioni dove servono);
- strutture ai primi passi nella realizzazione di un tale sistema.

Complessivamente l'aspetto che risulta più carente è la mancanza di un piano per progettare e gestire la qualità nella struttura.

In definitiva la situazione riscontrata deve essere considerata una fase di un processo poliennale di sviluppo.

Per quanto riguarda invece gli obiettivi della Regione, di assicurare ai propri cittadini la risposta al fabbisogno di interventi in CEC con tempi di attesa inferiori a 30 giorni sul territorio regionale, essi possono definirsi raggiunti.

I tempi di attesa per interventi in elezione sono ora inferiori al mese in 5 strutture su 6, e la risposta tempestiva alla domanda di interventi in emergenza-urgenza è assicurata.

L'esperienza dell'anno 1996 dimostra inoltre, anche per effetto dell'abbattimento delle liste di attesa, una sovrastima del numero di interventi cardiocirurgici in CEC necessari e una sottostima per le procedure percutanee, consigliando una ricalibrazione dell'attività complessiva da programmare per l'anno 1997.

Materiali predisposti

per la verifica del possesso dei requisiti stabiliti nel documento “Linee Guida per la valutazione dei requisiti qualitativi delle Strutture Cardiochirurgiche della Regione Emilia-Romagna

a cura della Commissione per la definizione delle linee guida per l’accesso del paziente al centro cardiocirurgico e per l’audit.

Premessa

Il materiale che viene di seguito presentato è stato predisposto in occasione dell'incontro di insediamento della Commissione per la valutazione dei requisiti stabiliti nelle "Linee Guida...". Esso costituisce uno strumento per facilitare lo svolgimento e oggettivare gli obiettivi dell'intervento di verifica, in connessione logica con il documento prodotto.

1. Il facsimile di dichiarazione del livello di attività in cui il Centro Cardiochirurgico intende collocarsi serve a individuare di conseguenza le caratteristiche dei requisiti strutturali e tecnologici richiesti.
2. La griglia che segue divide il percorso di raggiungimento della conformità delle Strutture Cardiochirurgiche ai requisiti prefissati in tre spezzoni, temporalmente riferiti alla visita da realizzarsi nell'immediato, al mese di giugno e al mese di novembre 1996.

Per vari requisiti viene dichiarata, quando non immediatamente evidente, la modalità di documentazione della "evidenza" richiesta alla struttura visitata. Ad esempio, il possesso del requisito 3.3 : "Esiste un documento scritto che definisca il programma annuale di aggiornamento professionale" trova riscontro nella messa a disposizione da parte della Struttura di un "documento" che tenga conto dei bisogni di formazione e definisca i criteri di applicazione e di verifica dell'efficacia della formazione stessa.

Analogamente, in circostanza di prima visita, nel caso ipotizzato di mancanza di procedure scritte su questioni ritenute di interesse, quali ad esempio la programmazione di liste di attesa, il rilascio di informazioni sul funzionamento, la dichiarazione delle regole della struttura e dei diritti dei pazienti, veniva preannunciato che contestualmente si sarebbe dovuta fornire "una descrizione scritta della prassi in uso controfirmata dal responsabile della stessa".

3. I documenti di registrazione costituiscono una proposta, sostituibile con altra modulistica in uso nella Struttura visitata, per la esplicitazione della funzione e del ruolo della singola unità di personale, compresa la modalità di sostituzione, se prevista; per la registrazione delle attività di formazione, e per la documentazione della dotazione e delle caratteristiche di attività e di rapporto di lavoro (sempre in riferimento ai requisiti) del personale laureato.
4. Il questionario di preverifica serve alla struttura per interrogarsi sulle caratteristiche dell'interfaccia con le funzioni di supporto alla cardiocirurgia, siano esse interne o in convenzione, e sul possesso dei requisiti tecnologici e strutturali.

Gli stessi moduli prevedono l'utilizzo anche da parte della Commissione di verifica nel corso della visita per il riscontro di quanto predichiarato.

5. La documentazione clinica del paziente cardiocirurgico prevede la modulistica per l'invio del paziente da parte del cardiologo proponente e la dichiarazione di accettazione della relazione clinica di cui all'allegato 5 del documento base, integrata in cartella, dagli elementi giustificativi degli esami principali, in particolare la coronarografia, e dalla valutazione mediante l'uso dello score di rischio illustrato al punto 6.3 del medesimo documento.
6. Completa la dotazione il modello del rapporto di verifica predisposto per la registrazione dei dati necessari a "identificare" la visita, in funzione del tempo, del luogo, degli attori (Commissione dei Valutatori e Interlocutori della Struttura) e dei risultati, classificati in: riscontro delle dotazioni di struttura; valutazione sui processi organizzativi; riscontri sulla organizzazione del Sistema Qualità.

①

DICHIARAZIONE DEI CENTRI DI CARDIOCHIRURGIA

Facsimile

(Carta intestata della struttura)

Centro Cardiologico di
(denominazione)

Dichiarazione del livello di attività Cardiologica per il quale la struttura si sottopone a verifica:

- A
- B
- C

Tipologia e numero degli interventi cardiologici in CEC nel 1995:

Firma del Direttore Generale/Legale Responsabile

②

GRIGLIA DI SELEZIONE DEI REQUISITI

Griglia di selezione dei requisiti in funzione dei tempi di adeguamento

Requisito I numeri corrispondono ai capitoli e ai singoli punti delle "Linee guida"		immediata mente attuato *	da attuare entro giugno '96	da attuare entro ottobre '96	Note esplicative
1	1 @ 1.5		x		A questo proposito saranno fornite definizioni esplicative a cura dell'Agenzia
	3; 3.2; 4; 4.1; 6; 6.1			x	
2	1; 1.1	x			Si verificherà l'esistenza di un documento scritto che riporti l'organigramma delle funzioni e le reciproche relazioni (vedi Facsimile All. 4 - Mod. 1)
	2	x			Si accetterà come descrizione l'insieme delle schede nominative degli addetti di cui al Facsimile All. 4 - Mod. 1
	3		x		
	4		x		
	5	x			Si utilizza la stessa scheda di cui al Facsimile All. 4 - Mod. 1
3	2			x	Attività riferita all'inserimento del personale neo assunto o inserito in nuove mansioni. Si accetterà come documentazione la procedura scritta
	2.1		x		Si accetterà come documentazione il Facsimile All. 4 - Mod. 2
	3	x			La verifica richiede che esista un documento scritto che tenga conto della valutazione dei bisogni di formazione e definisca i criteri di applicazione e di verifica dell'efficacia
	3.1	x			Verifica dell'esistenza di procedure formali
	3.2		x		Da registrarsi nella scheda Facsimile All. 4 - Mod. 2
	3.3		x		Vedi Facsimile All. 4 - Mod. 2
	6	x			Debbono essere indicati alla Commissione gli spazi dedicati alle attività in questione

* L'esistenza del requisito deve essere riscontrata/attuata al momento della verifica

segue

	Requisito I numeri corrispondono ai capitoli e ai singoli punti delle "Linee guida"	immediata mente attuato *	da attuare entro giugno '96	da attuare entro ottobre '96	Note esplicative
4	1.a Criteri e modalità di accesso e di trasferimento e dimissione (pag. 2 All. 1 alle "Linee guida") del paziente in elezione e non (programmazione liste di attesa, accoglimento e registrazione, informazioni generali sul funzionamento della struttura e sull'ubicazione dei diversi settori nel suo interno)		x		Al momento della prima visita verrà comunque rilevata e valutata l'adeguatezza della prassi in uso. Dovrà essere fornita contestualmente una descrizione scritta delle prassi in uso controfirmata dal responsabile delle stesse.
	1.b Manutenzione e utilizzazione della strumentazione in dotazione			x	Vedi nota di cui al punto 1.a
	1.c Modalità di conservazione, manipolazione e smaltimento di sostanze chimiche o biologiche a rischio di tossicità o di infezione secondo la normativa vigente		x		Vedi nota di cui al punto 1.a
	1.d Prevenzione dei principali rischi sia per gli utenti che per gli operatori		x		Vedi nota di cui al punto 1.a
	1.e Modalità di prelievo, conservazione, registrazione, trasporto di tutti i materiali organici da sottoporre ad accertamenti		x		Vedi nota di cui al punto 1.a
	1.f Modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori...		x		Vedi nota di cui al punto 1.a
	1.g Gestione di pazienti infetti e/o con immunodeficienza		x		Vedi nota di cui al punto 1.a
	1.h Tempi, modi, responsabilità nella gestione (compilazione, conservazione, archiviazione) della cartella clinica e/o di qualsiasi altro documento comprovante una attività sanitaria (attività ambulatoriale, consulenza, ecc.)			x	Vedi nota di cui al punto 1.a
	1.i Pulizia e sterilizzazione degli ambienti		x		Vedi nota di cui al punto 1.a

* L'esistenza del requisito deve essere riscontrata/attuata al momento della verifica

segue

Requisito I numeri corrispondono ai capitoli e ai singoli punti delle “Linee guida”	immediata mente attuato *	da attuare entro giugno '96	da attuare entro ottobre '96	Note esplicative
1.l Definizione dei compiti e delle funzioni del personale qualificato e di quello in formazione			x	Vedi nota di cui al punto 1.a
1.m Chi, come, quando può/deve rapportarsi con i parenti /pazienti per dare le informazioni sul decorso della malattia		x		Vedi nota di cui al punto 1.a
1.n tempi e modi del follow up		x		Vedi nota di cui al punto 1.a
1.o principali attività di nursing		x		Vedi nota di cui al punto 1.a
1.p Gestione delle attività di consulenza e/o collaborazione	x			Si richiede descrizione scritta delle modalità attuative firmate dal direttore sanitario
1.q Modalità di informazione sulle procedure (trasfusione, intervento, anestesia) e rischi correlati, nonché di richiesta del consenso informato	x			Si richiede che venga fornita la modulistica in uso
1.1 Protocolli e disciplinari tecnici		x		Si intendono protocolli e/o linee guida
2		x		A questo proposito saranno fornite definizioni esplicative a cura dell’Agenzia
5 1.1; 1.3; 1.5; 1.6			x	
2	x			Vedi Facsimile di cui all’All. 4 - Mod. 3
2.1			x	
3	x			Vedi questionario di preverifica All. 5
4	x			Vedi questionario di preverifica All. 5
4.1		x		Al momento della visita verrà comunque rilevata e valutata la prassi in uso; Dovrà contestualmente essere fornita una descrizione scritta controfirmata dai responsabili preposti alla gestione delle attività indicate
5		x		Idem

* L’esistenza del requisito deve essere riscontrata/attuata al momento della verifica

segue

Requisito I numeri corrispondono ai capitoli e ai singoli punti delle "Linee guida"		immediata mente attuato *	da attuare entro giugno '96	da attuare entro ottobre '96	Note esplicative
6	3			X	
	4			X	
	6		X		Al momento della prima visita verrà comunque rilevata e valutata la prassi in uso. Dovrà contestualmente essere fornita una descrizione scritta controfirmata dai responsabili preposti alla gestione delle attività indicate
	6.1		X		Idem
	6.2		X		Idem
	6.3		X		Idem
	7			X	
	8			X	
	8.1			X	
	8.2			X	

* L'esistenza del requisito deve essere riscontrata/attuata al momento della verifica

③

DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE

④

QUESTIONARIO DI PREVERIFICA

ATTIVITÀ DI LABORATORIO

ANALISI CHIMICO-CLINICHE

Il laboratorio partecipa al Controllo Qualità analisi esterno della Regione Emilia-Romagna?

 SI NO

I risultati di tale partecipazione sono trasmessi alla Unità di Cardiocirurgia per una valutazione della Qualità?

 SI NO

Commento :

Nel protocollo “Linee guida per la valutazione dei requisiti minimi di Qualità della Cardiocirurgia...” il Laboratorio esegue tutti gli esami previsti 7 gg. su 7 per 24 h?

 SI NO

Commento :

Esistono convenzioni con Laboratori esterni che garantiscono la copertura per tutti gli esami previsti come al succitato documento “Linee guida...” e non eseguiti dal Laboratorio interno?

 SI NO

Commento :

Firma del Responsabile di Laboratorio

LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA

Gli esami Microbiologici, come al documento “Linee guida per la valutazione dei requisiti minimi di qualità della Cardiocirurgia...” sono eseguiti?

 SI NO

Se SI presso strutture private e/o convenzionate?

 PROPRIO CONVENZIONATO

I Laboratori di Microbiologia offrono la copertura 7 gg. su 7 per 24 h anche con Servizio di pronta disponibilità?

 SI NO

Commento :

Firma del Responsabile di Laboratorio

Commento riservato alla Commissione :

Per la Commissione

Firma del Presidente

ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

RADIOLOGIA CONVENZIONALE

È presente un Servizio di Radiologia 7 gg su 7 per 24 h, anche con servizio di pronta disponibilità SI NO

Commento

Firma del Responsabile della Radiologia

TAC e RISONANZA MAGNETICA

Esistono presso la struttura? SI NO

Esiste una procedura che descrive le modalità di accesso al Servizio (TAC RMN) dei pazienti cardiocirurgici? (Se SI allegare) SI NO

Commento :

Firma del Responsabile della Cardiocirurgia

Firma del Responsabile della Radiologia

Commento riservato alla Commissione:

Per la Commissione
Firma del Presidente

EMODINAMICA

Esiste presso la struttura?

 SI NO

Esiste una procedura che descrive le modalità di accesso al Servizio dei pazienti cardiocirurgici? (Se SI allegare)

 SI NO

Commento :

Firma del Responsabile della Cardiocirurgia

Firma del Responsabile della Emodinamica

Commento riservato alla Commissione:

Per la Commissione

Firma del Presidente

DATI DI STRUTTURA: LIVELLI MINIMI

	Dichiarazione della struttura	Verifica della Commissione	A	B	C
Sale operatorie n°			2	2	3
Letti degenza ordinaria n°			14	22	34
Letti terapia intensiva n°			4	8	10

N.B. La Commissione intende che le Sale Operatorie siano dedicate esclusivamente alla Cardiocirurgia al momento dell'inserimento della struttura nel "Piano Emergenza" cui le stesse parteciperanno.

Commenti : _____

Firma del Direttore Sanitario

Commento riservato alla Commissione:

Per la Commissione Firma del Presidente

DATI DI STRUTTURA: DOTAZIONE MINIMA

ATTREZZATURE A DISPOSIZIONE DELL'UNITÀ OPERATIVA CARDIOCHIRURGICA

	A	B	C	Dichiarato	Verifica della Commissione	Di proprietà	
						SI	NO
Emogas-analizzatore	1+1	1+1	1+1				
Apparecchio dosaggio elettroliti	1+1	1+1	1+1				
Apparecchio ematocrito-centrifuga	1+1	1+1	1+1				
Contropulsatore aortico	1+1	1+1	1+1				
Emoteca	1	1	1				
Apparecchio radiologico portatile	1	1	1				
Fibroscopio flessibile	1	1	1				
Apparecchio dialisi extracorporea *	1	1	1				
Dializzatore per emofiltrazione *	1	1	1				
Monitor da trasporto	1	1	1				
Lampada scialitica portatile	1	1	1				
Apparecchi per fisioterapia respiratoria	3	4	5				
Pompe da infusione farmaci e/o peristaltiche	24	30	40				
Determinazione rapida della coagulazione	2	2	3				
Defibrillatori	4	4	5				
Carrelli emergenza	2	2	2				

* o sistemi alternativi

Commento : _____

Firma del Responsabile della Cardiocirurgia

Commento della Commissione : _____

Per la Commissione Firma del Presidente

DATI DI STRUTTURA: DOTAZIONE MINIMA

APPARECCHIATURE DI SALA OPERATORIA

	Tipologia della struttura			Dichiarato	Verifica della Commissione	Di proprietà SI NO
	A	B	C			
Monitoraggio	2	2	3			
Pompe Cec	2	2	3			
Scambiatori di calore	2	2	3			
Pompa centrifuga	1	1	1			
Bisturi elettrici	2+1	2+1	3+1			
Respiratori automatici	2	2+1	3+1			
Recupero sangue	1	1	2			
Pace-Maker temporaneo (1 bicamerale a disposizione)	2	2	3			
Carrello anestesia	2	2	3			
Lampade frontali una (1) disponibile nella struttura	1	1	1			
Scaldasangue uno (1) a disposizione	1	1	1			
Macchina per ghiaccio una (1) per struttura	1	1	1			

Commento :

Firma del Responsabile della Cardiocirurgia

Commento della Commissione : _____

Per la Commissione Firma del Presidente

DATI DI STRUTTURA: DOTAZIONE MINIMA DI STRUTTURE

DEGENZA ORDINARIA

	Tipologia della struttura			Dichiarata	Verifica della Commissione	Proprietà	
	A	B	C			SI	NO
Letti monitorizzati con ECG in % del numero totale di posti letto	* 6-7 (50%)	* 11-12 (50%)	* 16-17 (50%)				
Monitoraggio completo non invasivo in % dei letti monitorizzati con ECG	* 3-4 (50%)	* 5-6 (50%)	* 8-9 (50%)				
Eco color doppler con sonda transesofagea	uno (1) a disposizione della struttura						
Elettrocardiografo	uno (1) nella struttura più uno disponibile						
Aspiratore secrezioni	1	1	1				
Materassi antidecubito	a disposizione secondo necessità						

* I letti monitorati richiedono la presenza di una centralina.

Commento : _____

Firma del Responsabile della Cardiocirurgia

Commento della Commissione : _____

Per la Commissione Firma del Presidente

DATI DI STRUTTURA: DOTAZIONE MINIMA DI ATTREZZATURE

TERAPIA INTENSIVA

	Tipologia della struttura			Dichiarato	Verifica della Commissione	Proprietà	
	A	B	C			SI	NO
Monitor + centralina	uno per posto letto						
Respiratori automatici	uno per posto letto						
Monitoraggio per portata cardiaca	2	2	3				
Saturimetri	2	2	3				
Elettrocardiografo + 1 disponibile	1	1	1				
Pompe enterali	1	1	1				
Pace maker temporanei più bicamerale	3+1bic	4+2bic	6+2bic				
Set riapertura	1	1	1				
Scaldasangue	1	1	1				
Materassi antidecubito	3	5	6				

Commento :

Firma del Responsabile della Terapia Intensiva

Commento della Commissione : _____

Per la Commissione Firma del Presidente

DOTAZIONE PERSONALE *

Figura professionale	Dipendenti	Libero Professionisti	Altro	Altro	Totale	A	B	C
Cardiochirurghi						3	5	7
Anestesisti						2	4	5/6
Altro personale laureato						5	6	8
Caposala						3	3	3
Infermieri professionali						29	43	59
Tecnici perfusionisti						2	3	4
Ausiliari						6	7	12

* Nota : unità tempo pieno equivalente :

- terapia intensiva : fascia minima 2 unità I.P. h 24 ; rapporto presenza I.P. h 24/pazienti ; non inferiore a 1/2
- sala operatoria : durante la fascia oraria di apertura : presenza minima di 3 unità I.P. ;
- degenza ordinaria : presenza minima : 2 I.P. h 24.

Commento : _____

Firma del Direttore Sanitario

Commento della Commissione : _____

Per la Commissione Firma del Presidente

⑤

**MODULO DI ACCESSO ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DEI
PAZIENTI CON PATOLOGIE CARDIACHE**

**Modulo per l'accesso ad interventi cardiocirurgici presso strutture
accreditate**

Io sottoscritto Dott./Prof.....

in qualità di cardiologo curante cardiologo emodinamista cardiocirurgo

operante presso.....

in base ai dati clinici e alle risultanze dei sottoelencati esami :

- studio ecocardiografico
- studio emodinamico-angiografico
- altro (specificare).....

disponibili presso.....

CERTIFICO

che il/la Signor/a.....

affetto da.....

.....
necessita, a mio giudizio, di un intervento cardiocirurgico di

.....
e che tale intervento dovrà essere eseguito con carattere di

urgenza elezione

Certifico altresì che questa decisione è stata presa dopo averne informato

il paziente i familiari

e per quanto mi compete, ne assumo la responsabilità clinica, amministrativa e legale impegnandomi a conservare la documentazione giustificativa.

firma del Cardiologo

timbro della Struttura di appartenenza

(da utilizzarsi per ricoveri ordinari, programmati e urgenze *)

*** intervento urgente è l'intervento da eseguirsi entro 5-7 giorni nel contesto del medesimo ricovero.**

(Parte da compilare a cura del cardiocirurgo soltanto nel caso che questi sia persona diversa da chi ha sottoscritto la parte precedente)

Vista la documentazione diagnostica relativa
al/alla Signor/Signora.....

affetto da.....

.....
e la indicazione all'intervento chirurgico di

.....
posta proposta

dal cardiologo Dott./Prof.....

DICHIARO

di condividere di non condividere

tale indicazione, per le seguenti motivazioni :.....

.....
.....
.....

firma del Cardiocirurgo

timbro della Struttura di appartenenza

⑥

RAPPORTO DI VERIFICA

(Data) _____

Rapporto di verifica

(data) _____

Struttura verificata
.....
Data della verifica
Estensione della verifica
Documenti di riferimento
.....
.....
Notifica riferimento n°

Composizione del team	
Cognome e Nome	Firma

Interlocutori dell'organizzazione	
Funzione	Firma

Il punto di vista dei Centri Cardiochirurgici

di R. Cinotti, S. Baruzzo, C. Gatta

Un questionario, perché?

L'Agenzia Sanitaria Regionale, dopo la prima serie di visite per la verifica dei requisiti stabiliti per le Cardiochirurgie della Regione dall'apposito gruppo di lavoro, ha inviato un questionario ai 6 Centri che volontariamente hanno partecipato al processo.

Scopo del questionario era dare 'voce' agli umori di coloro che avevano ricevuto i 'visitatori' per la verifica dei requisiti prefissati.

- Il monitoraggio della visita avrebbe consentito di mettere in evidenza eventuali errori di approccio commessi dai valutatori e di emendarli in vista della successiva verifica (prevista per il dicembre 1996).
- Si sarebbero potuti inoltre raccogliere ulteriori osservazioni sui requisiti richiesti e sugli strumenti preordinati per documentarne il possesso.
- Interessava inoltre avere pareri e indicazioni da utilizzarsi nella estensione delle attività di valutazione dei servizi/strutture in previsione e per effetto dell'applicazione di procedure di accreditamento.

Veniva lasciata alla Direzione della Azienda Sanitaria Pubblica o all'Amministratore Delegato della Struttura Privata la decisione di distribuire o meno il questionario agli operatori della propria Struttura più coinvolti; la compilazione si configurava infatti come una opportunità e non come un obbligo.

Chi ha risposto

Visto il carattere prevalentemente facoltativo della compilazione dei questionari, l'indagine svolta non ha consentito di raccogliere valutazioni quantitative ma indicazioni di tipo qualitativo.

Hanno compilato e restituito questionari 3 centri Cardiochirurgici su 6, di cui 2 pubblici e 1 privato.

In tutto i questionari restituiti sono stati 17.

Ovviamente la scarsità delle risposte non permette valutazioni conclusive, tuttavia esse aprono numerosi spazi di discussione e forniscono elementi per l'emendamento delle procedure e degli strumenti utilizzati.

Il personale che ha compilato il questionario ricopre ruoli diversi all'interno della struttura cardiochirurgica. Nella maggioranza (n. 5 operatori) si è trattato di personale infermieristico (caposala, OPD, DAI), di Medici della Direzione Sanitaria (n. 3 operatori) e Medici del Reparto/Centro Cardiochirurgico (n. 3 operatori) ; a seguire due Direttori di Centro Cardiochirurgico, un Primario di Terapia Intensiva, un Consigliere Delegato e un Amministrativo. Un operatore non ha dichiarato il proprio ruolo.

La preparazione alla visita

Su alcune questioni paiono non esservi dubbi: i quindici pareri dichiarati affermano che nel processo di predisposizione alla visita, sviluppatosi all'interno alla struttura, "sono stati coinvolti tutti coloro che dovevano esserlo".

Sul numero di persone coinvolte nella preparazione della visita i giudizi si differenziano. Mentre in due strutture, una pubblica e una privata, la percezione del numero delle persone coinvolte risulta essere omogenea, qualunque sia il ruolo di colui che ha risposto al questionario, nella terza tale omogeneità non compare. Inoltre dalle risposte la classe più frequente risulta quella costituita da 21-30 persone.

Per quanto riguarda le eventuali difficoltà nell'ottenere collaborazione dai colleghi e/o collaboratori la maggioranza afferma di non averne avute (n. 13), mentre i restanti imputano le difficoltà a due ordini principali di motivi:

- la scarsa disponibilità di tempo per carenza di personale;
- la difficoltà a sensibilizzare soprattutto i medici ad un approccio culturale diverso e collaborativo alla qualità.

La preparazione alla visita viene considerata impegnativa e in alcuni casi “molto impegnativa”, il tentativo di quantificare l'impegno orario profuso nella preparazione della visita, ha incontrato varie difficoltà per cui non è stato possibile individuarlo.

Un ruolo chiave nella raccolta della documentazione sanitaria è stato riconosciuto alla Direzione Sanitaria (n. 17 risposte), con il supporto del personale infermieristico (n. 10 risp.), medico (n. 9 risp.) e degli apparati amministrativi (n. 10 risp.).

Anche se le informazioni richieste sono presenti nella struttura, in toto (dicono in 11) o in parte (2), la documentazione ha dovuto essere in molti casi predisposta ad hoc; quella più carente risulta la documentazione clinico - medica (procedure, protocolli, linee guida), a seguire i protocolli infermieristici e le procedure amministrative. I documenti tecnici risultano i più disponibili.

Le richieste del documento “Linee Guida ...” e la relativa documentazione vengono considerate adeguate (n. 11) al fine della conoscenza delle strutture; alcune le considerano “abbondanti” (n. 3) e altre “eccessive” (n. 3).

Anche se adeguate, tali richieste sono però giudicate in alcuni casi formali (n. 7), inutili (n. 2) e assurde (n. 1).

Riportiamo, di seguito (tab. 1) gli esempi relativi ai documenti ritenuti “assurdi”, “inutili” e “formali” definiti dagli intervistati.

Tab. 1 Esempi riferiti ai documenti

Tipologie di giudizio	Esempi di documentazione
Assurdo	“le istruzioni operative”
inutile	“il documento sulla organizzazione delle strutture” “il troppo dettaglio dei protocolli”
formale	“le procedure ormai in uso da anni” “l'organigramma funzionale” “la descrizione delle funzioni, delle attività”

La visita

La Commissione visitatrice viene unanimemente definita “idonea al compito”, il tempo dedicato alla visita è giudicato sufficiente (n. 14) o più che sufficiente (n. 2) per apprezzare i punti di forza e i punti di debolezza della struttura; solo in un caso è stato ritenuto insufficiente.

Le modalità utilizzate per condurre la visita sono state reputate corrette da tutti. Gli intervistati hanno espresso anche una serie di giudizi sulla correttezza della commissione visitatrice:

- “buona comprensione dei problemi”;

- “hanno cercato di comprendere il processo gestionale/organizzativo nelle sue articolazioni e nella sua globalità”;
- “gentilezza, preparazione, cortesia”;
- “chiarezza di obiettivi, tempi, modalità di lavoro”;
- “coinvolgimento”;
- “disponibilità al dialogo”.

La visita è stata vissuta come un momento “interessante” per i più (n. 10), “stressante” per alcuni (n. 3), complessivamente gratificante per altri (n. 3) e in un caso indifferente. Essa viene descritta dalla maggioranza come un incontro fra colleghi, ma c’è chi afferma, invece, di avere vissuto la visita come un’ispezione condotta da estranei.

Le raccomandazioni espresse dalla Commissione sono state giudicate complessivamente sia “abbastanza centrate” sia “abbastanza” o “molto utili.”.

Sono state rilevate anche ulteriori osservazioni sulla riunione iniziale della visita; sugli invitati a tale riunione e sulle modalità di acquisizione della documentazione, che riportiamo di seguito:

- “fondamentalmente deve essere un incontro fra colleghi, senza presenze esterne; di conseguenza muta integralmente l’atteggiamento”;
- “debbono essere invitati alla riunione iniziale rappresentanti dei cardiocirurghi”;
- “la documentazione e i protocolli riguardanti i reparti debbono essere presentati e discussi dai responsabili del reparto stesso”;
- “sarebbero utili incontri con il personale di altre strutture al fine di elaborare, confrontare e adottare protocolli infermieristici comuni”;
- “la documentazione è stata acquisita senza stilare un elenco dei documenti prelevati, senza quindi rilasciare una ricevuta di quanto prelevato. Inoltre non è stata formalmente fornita una assicurazione del rispetto sia dei diritti di proprietà sui documenti consegnati che della riservatezza dei dati contenuti”;
- “il verbale conclusivo della visita è stato semplicemente letto, senza che ne venisse fornita una copia agli interessati, anche successivamente”.

Dopo la visita

Per verificare se la struttura avesse tratto utilità dalla raccolta della documentazione, è stato chiesto se le informazioni/documentazioni raccolte fossero state in seguito adoperate dal Centro e se la struttura avesse continuato il lavoro di documentazione iniziato in funzione della visita stessa.

Quanto alla prima questione la documentazione raccolta è stata, in parte (n. 10) o tutta (n. 3), utilizzata per scopi specifici del Centro, in particolare i protocolli clinici - medici e quelli infermieristici. In merito al secondo quesito tutti affermano che la definizione di procedure e protocolli è continuata; inoltre per 16 operatori tale sforzo può essere utile anche in un’ottica di prevenzione dei problemi.

La visita ha suscitato aspettative nella maggioranza degli operatori; in due casi c’è stata delusione rispetto alle aspettative. Di seguito riportiamo le aspettative e le delusioni riscontrate.

Aspettative:

- “di avere tutto il Reparto attivato”;
- “di avere ulteriori incontri finalizzati all’accreditamento delle cardiocirurgie, stesura di protocolli uniformi, confronti per le prassi organizzative relative a urgenze/emergenze”;

- “coinvolgimento nell’utilizzo della struttura del personale e dei materiali. Confronto con altri Centri della Regione”;
- “miglioramento della qualità; maggior attenzione nella definizione di procedure”;
- “l’accreditamento della nostra struttura”;
- “definizione della organizzazione del proprio sistema di lavoro”;
- “continuare nel processo di qualità per arrivare a una qualità totale”;
- “una sfida al miglioramento della struttura”;
- “ha rafforzato la convinzione dell’efficacia dell’introduzione di un sistema qualità per la conoscenza e la governabilità dei fenomeni organizzativi e clinici”;
- “il riconoscimento dell’impegno profuso da anni, tanto dalla direzione quanto dalla componente professionale (medici, infermieri, amministrativi ecc.) per il miglioramento tecnico - organizzativo e qualitativo della struttura”.

Delusioni:

- “ancora nessuna variazione”;
- “le aspettative sopradescritte non sono ancora realizzate”.

Rispetto all’esperienza della visita, molti hanno dichiarato di aver ricevuto richieste di informazioni, prevalentemente da colleghi della stessa struttura, ma anche da altre strutture cardiocirurgiche e da strutture extraregionali non cardiocirurgiche.

Osservazioni sui requisiti

Il questionario ha tentato di suscitare su un raggio di persone più ampio, rispetto a quelle coinvolte nei lavori della Commissione per la definizione dei requisiti minimi o le Direzioni Aziendali o di Reparto, eventuali ulteriori commenti sui requisiti stabiliti dalle “Linee Guida ...”.

Il maggior numero di osservazioni si riscontra sui requisiti del personale, minore sulle attrezzature e sui requisiti organizzativo/gestionali. Di seguito sono riportate le osservazioni relative.

Personale:

- “i 100 interventi a chirurgo dovrebbero comprendere anche gli interventi sul cuore e sui grossi vasi senza C.E.C”;
- “i dati sul personale in molti casi sono già presenti presso le Direzioni Sanitarie e gli uffici amministrativi”;
- “quanto concordato deve essere imposto localmente”;
- “i documenti sul personale sono documenti formali che rischiano l’inutilità”;
- “mancano i livelli minimi del personale tecnico”;
- “quali criteri sono stati utilizzati per l’allocazione delle risorse? Minuti di assistenza? Rapporto posti letti/infermieri professionali? Organico di sostituzione?”

Attrezzature:

- “l’ecocardio con sonda TEE dovrebbe essere disponibile 24 ore /24 per la sala operatoria”;
- “i dati sulle attrezzature sono già presenti in Direzione Sanitaria”.

Requisiti organizzativo/gestionali:

- “molte procedure, protocolli, istruzioni operative sono obbligatorie già per leggi o circolari ministeriali o disposizioni amministrative della Direzione Sanitaria o della Direzione Generale”;
- “mancano amministrativi per potere predisporre tutto ed eseguire i necessari controlli”.

Un occhio al futuro

Sulla periodicità con cui effettuare le verifiche del mantenimento dei requisiti la metà degli intervistati suggerisce una cadenza biennale, mentre l'altra metà è per una cadenza triennale. Per quanto riguarda il preavviso per la visita di verifica alcuni considerano ragionevole un periodo superiore ai tre mesi, altri da uno a tre mesi e c'è chi ritiene sufficiente un periodo uguale o inferiore a un mese. Alla domanda se fosse preferibile una valutazione oggettivata da un punteggio finale i giudizi si dividono: metà è per il sì e metà per il no. Sulla possibilità di scelta delle modalità di attuazione della visita la maggioranza preferirebbe l'incontro fra colleghi, alcuni la visita di un'agenzia esterna (n. 4), gli altri si dividono tra autocertificazione, invio della documentazione, visita di funzionari Regionali/USL.

Epilogo

Fra i punti "di forza" del processo si segnalano l'attivazione di aspettative di segno positivo e di dinamiche interne alle organizzazioni orientate all'impegno e al miglioramento. Allo sforzo di riordino dei materiali documentali, descrizioni di processi, istruzioni di lavoro, vengono attribuiti significati di conquista della qualità, di gestione del rischio e di prevenzione dei problemi.

Il processo di verifica della qualità, tramite un processo di accreditamento si è dimostrato, in letteratura, avere effetti sul morale del personale se questo viene motivato e stimolato; si sostiene inoltre che l'accreditamento "sia un efficace strumento manageriale di gestione del cambiamento".

È noto che l'elemento cruciale per il successo del processo di verifica della qualità è la credibilità dei valutatori (Srivens, "Accreditation", 1995). Nel nostro caso non sembrano esservi problemi sul giudizio complessivo.

Un altro elemento di importanza significativa è la esatta commisurazione del livello degli standard alle possibilità di adeguamento delle strutture.

L'ampio sforzo di raggiungere il consenso sugli standard, nella fase preparatoria alle operazioni di verifica, sembra premiato dalla scarsità delle osservazioni (e dalla loro benevolenza) sui requisiti.

Anche la qualità delle raccomandazioni, in giusto compromesso fra l'onestà delle rilevazioni e la fattibilità dei percorsi di miglioramento suggeriti, ha un forte impatto sulle strutture visitate: porre obiettivi irraggiungibili banalizza le potenzialità di miglioramento.

Fra i punti di debolezza rimane il problema della internalizzazione dei documenti prodotti e il rischio che le strutture si fermano a documentare, perché richiesto, senza metabolizzare l'azione in cultura organizzativa.

Analogamente sussiste il rischio che il processo si orienti più alla verifica di come una struttura è o dovrebbe essere che alla verifica di quello che fa e dei risultati che ottiene.

La visita esterna comporta molto investimento di impegno; la componente professionale sembra essere particolarmente apprezzata.

Le risorse attivate hanno una certa consistenza e pertanto l'impegno della dirigenza e il suo atteggiamento di valorizzazione (o svalutante) ha un peso notevole.

Si è già affermato che dall'analisi dei questionari ricevuti non si intendono trarre conclusioni, bensì semplicemente registrare, nel modo più oggettivo possibile, il vissuto di coloro che sono stati visitati da cui poi trarre indicazioni e orientamenti per il futuro.

Anche in un'esperienza così limitata come quella della valutazione delle cardiocirurgie della Regione Emilia-Romagna è però possibile intravedere uno spaccato delle problematiche tipiche dei processi di accreditamento.

Contenuti e procedure del monitoraggio della performance dei Centri di Cardiocirurgia pubblici e privati della Regione Emilia-Romagna

a cura della Commissione per l'accesso e per l'audit clinico

Premessa

La Commissione istituita allo scopo di definire contenuti e procedure di tale monitoraggio è costituita da professionisti cardiologi, cardiocirurghi e anestesisti appartenenti a strutture pubbliche e private, i dottori A. Benassi, D. Bracchetti, G. Grillone, U. Guiducci, B. Magnani, G. Marinelli, M. Sanguinetti. La stessa Commissione è incaricata anche della conduzione dell'audit clinico in seguito descritto.

Le verifiche proposte hanno in prima istanza l'obiettivo di dare ulteriore garanzia all'utilizzatore di interventi di Cardiocirurgia in modo che il percorso terapeutico cui è costretto a sottoporsi viene tenuto sotto controllo, attraverso il monitoraggio da parte di professionisti qualificati, di alcune tappe fondamentali del processo assistenziale e dei risultati complessivi della performance professionale dei Centri Cardiocirurgici.

In particolare le verifiche della Agenzia Sanitaria Regionale e l'audit clinico, mirano a :

- * incoraggiare la qualità tecnica dei processi assistenziali, evidenziando, ai fini del miglioramento, le percentuali di mortalità rapportate agli indici di severità dei casi ed eventuali ridondanze, deviazioni, o difetti del percorso di presa in carico disegnato nel documento "Linee Guida ...";
- * controllare eventuali comportamenti opportunistici che tengano più conto delle esigenze delle strutture che dei pazienti.

Le indicazioni sotto riportate intendono rendere espliciti i criteri e le modalità che verranno adottati per le verifiche e lo sviluppo dell'audit clinico.

Ambiti di verifica

A) Rapporto severità dei casi/mortalità intraospedaliera

In letteratura la mortalità post-intervento dei pazienti cardiocirurgici risulta essere fortemente correlata alla qualità dell'intervento.

La Commissione che ha provveduto alla stesura delle "Linee Guida ... per le Cardiocirurgie" ha a suo tempo convenuto sulla opportunità di considerare la mortalità intraospedaliera dopo interventi CABG e valvolari, come un buon indicatore della performance complessiva dei centri, se rapportata, ovviamente, alla severità dei casi trattati.

Lo score di valutazione della severità dei casi, pubblicato su *Circulation* vol. 91 n° 3 february 1, 1995 da J.V. Tu, S.B. Jaglel et al. (riportato al punto 6.3 del documento sopra citato) è stato ritenuto adeguato anche dalla Commissione incaricata di progettare il monitoraggio clinico dei Centri Cardiocirurgici.

La valutazione della performance complessiva dei Centri Cardiochirurgici, verrà operata dalla Agenzia Sanitaria Regionale e si baserà pertanto sull'andamento dell'indicatore della mortalità intraospedaliera per fasce di rischio.

L'interesse per gli esiti e la verifica a distanza del percorso assistenziale suggerisce l'ipotesi di uno studio longitudinale sui pazienti operati che permetta di verificare mortalità e morbilità almeno a sei mesi di distanza dell'intervento.

L'ANMCO e la SIC regionali si riservano di presentare in seguito un protocollo di ricerca per la raccolta dei dati inerenti che potrà essere eventualmente sponsorizzato dall'Agenzia per il suo indubbio interesse.

B) Valutazione di alcune tappe del processo terapeutico

I documenti di riferimento per questo aspetto della valutazione sono in particolare l'allegato 1 e l'allegato 5 delle "Linee Guida ...".

Verrà estratto, a cura dell'Agenzia Sanitaria Regionale, un campione randomizzato di cartelle cliniche riferite ad interventi di elezione, di cui verrà richiesta copia ai centri cardiochirurgici, pari al 4-5% degli interventi eseguiti nel primo semestre 1997.

Su tale campione la Commissione di audit valuterà:

- la necessità dell'intervento cardiochirurgico (desunta dalla dichiarazione del cardiologo proponente e dalla relazione clinica) ;
- l'appropriatezza dell'intervento in rapporto alla patologia e alle condizioni del paziente ;
- la correttezza dello score di severità assegnato in riferimento a quanto stabilito al punto 6.3 del documento " Linee Guida ... per le Cardiochirurgie" ;
- le modalità di dimissione del paziente e il suo invio al cardiologo proponente.

Analoghe valutazioni verranno eseguite sugli interventi in emergenza ed inoltre, per questi ultimi, si porrà attenzione al tempo intercorrente fra la richiesta di intervento e la sua realizzazione.

C) Prevenzione dei comportamenti opportunistici

L'accesso alla banca dati della scheda nosologica consentirà inoltre di operare, a cura della Agenzia Sanitaria, valutazioni di routine relative ai volumi e tipologie dei DRG prodotti.

Informazioni richieste ai Centri Cardiochirurgici

Si richiede pertanto che vengano inviate all'Agenzia Sanitaria Regionale a cura dei Centri Cardiochirurgici, con cadenza mensile, due liste separate, contenenti le seguenti informazioni, ad integrazione di quelle desumibili attraverso la consultazione della banca dati delle schede di dimissione:

INTERVENTI DI ELEZIONE			
n° scheda nosologica	codice fiscale del paziente	score di severità	dimesso vivo/morto

INTERVENTI IN EMERGENZA					
n° della scheda nosologica	n° della scheda nosologica e denominazione della	codice fiscale del paziente	data e ora della richiesta da parte	score di severità	dimesso vivo o

assegnato dalla struttura cardiocirurgica	struttura o reparto inviante (quando non trattasi di trasferimento interno)		della struttura inviante/data ora dell'intervento		morto
---	---	--	---	--	-------

Tempi

La prima verifica avverrà nel secondo semestre 1997 sui dati relativi al primo semestre. Si prevede una cadenza successiva semestrale.

Rendicontazione dei risultati della verifica

I risultati delle valutazioni saranno oggetto di un report complessivo che sarà trasmesso all'Assessore alla Sanità per gli eventuali provvedimenti di competenza. Nel caso vengano messe in evidenza dall'audit clinico situazioni particolari, la commissione formulerà raccomandazioni che verranno consegnate in specifici incontri ai centri interessati.

Documentazione

Le cartelle sorteggiate dovranno essere inviate in fotocopia all'Agenzia Sanitaria. Si raccomanda di conservare in cartella :

- il modulo di cui all'allegato 5 delle "Linee Guida ..." a firma del cardiologo proponente ;
- gli elementi giustificativi degli esami fondamentali sui quali si è posta l'indicazione all'intervento, in particolare i risultati della coronarografia ;
- la relazione clinica di cui al medesimo allegato 5 delle "Linee Guida ...".

Linee Guida per la compilazione della Scheda Nosologica di p+azienti Cardiochirurgici

a cura del Gruppo di lavoro "Codificatori"

Dall'analisi dei dati desunti dalle schede nosologiche pervenute alla data del gennaio 1997, relative all'attività dell'anno 1996, delle strutture Cardiochirurgiche sono emersi comportamenti difformi nella rappresentazione dei vari casi trattati. Si è ritenuto pertanto di dover costituire un gruppo di lavoro di esperti nel tentativo di risolvere le problematiche relative alla codifica delle diagnosi e degli interventi. Le tematiche affrontate per una rappresentazione uniforme dei casi sono state le seguenti :

- ⇒ il codice di descrizione della CEC per alcuni interventi non veniva utilizzato (preferendo il codificatore segnalare altri elementi delle patologie attraverso la codifica) ;
- ⇒ la necessità di inserire il codice di angiografia o cateterismo cardiaco per una maggiore completezza del dato, in quanto entrambe le procedure hanno la stessa valenza per la formulazione del DRG ;
- ⇒ per alcuni interventi si è cercato di identificare i codici più appropriati per una migliore descrizione del caso (vista l'esistenza di solo 4 spazi disponibili sulla Scheda di Dimissione Ospedaliera) ;
- ⇒ per la descrizione di infarto perioperatorio si è ritenuto necessario proporre l'utilizzo di un codice appropriato, come pure per la descrizione dell'infarto o delle complicanze postoperatorie ;
- ⇒ vi è stata infine la necessità di ricercare una modalità di codifica uniforme per l'impianto di pace-maker in presenza della sindrome del seno carotideo.

Individuate le problematiche sono state raggiunte le seguenti conclusioni operative da adottare :

1. Nei casi in cui si arrivi ad un **arresto di circolo con una ipotermia profonda** , la particolare condizione richiede un'adeguata descrizione con la segnalazione del codice specifico 39.62 *ipotermia (sistemica) incidentale per chirurgia a cuore aperto*.

2. I casi di **endoarteriectomia** di un vaso coronarico eseguita in corso di altro intervento cardiochirurgico devono essere segnalati utilizzando il codice 38.10 *endoarteriectomia, sede non specificata*.

3. By-pass aortocoronarico:

A. In caso di by-pass aortocoronarico "classico" (es. mediante l'utilizzo di aa. mammarie) è indicata la seguente codifica a descrizione dell'intervento:

Intervento chir. Principale	:	36.11	<i>by-pass aortocoronarico di una arteria coronarica</i>
Altro intervento	:	36.15	<i>by-pass singolo mammaria interna - arteria coronarica</i>
“ “	:	39.61	<i>circolazione extracorporea ausiliaria per chirurgia a cuore aperto (CEC)</i>
“ “ +/-	:		codice <i>cateterismo cardiaco</i> .

B. In casi di by-pass a "cuore pulsante" è indicata la seguente codifica:

Intervento chir. Principale	:	36.1-	<i>by-pass aortocoronarico</i>
Altro intervento +/-	:	36.15	<i>by-pass singolo mammaria interna - arteria coronarica</i>
“ “ +/-	:	37.62	<i>impianto di altri sistemi di circolazione assistita</i>
“ “ +/-	:	37.2-	<i>cateterismo cardiaco o 88.5 angiocardiografia.</i>

C. In caso di by-pass aortocoronarico con altre arterie (es. a. gastroepiploica) è indicata la seguente codifica:

Intervento chir. Principale	:	36.2	<i>rivascolarizzazione cardiaca mediante innesto arterioso</i>
Altro intervento	:	39.61	<i>CEC</i>

“ “ +/- : codice *cateterismo cardiaco o angiocardiografia*.

D. In caso di rivascolarizzazione cardiaca con tecnica LASER è indicata la seguente codifica:

Intervento chir. principale : 36.3 *altra rivascolarizzazione cardiaca*.

E. In caso di intervento per by-pass aortocoronarico con aneurismectomia cardiaca è indicata la seguente codifica:

Intervento chir. Principale : 36.1- *by-pass aortocoronarico*

Altro intervento : 37.32 *asportazione di aneurisma del cuore*

“ “ : 39.61 *CEC*.

4. Interventi sulle valvole cardiache :

A. Per l'intervento di chirurgia riparativa della mitrale con l'utilizzo dell'anello di Carpentier è indicata la seguente codifica:

Intervento chir. Principale : 35.12 *valvuloplastica a cuore aperto della valvola mitrale senza sostituzione*.

Altro intervento : 39.61 *CEC*

“ “ +/- : codice *cateterismo cardiaco o angiocardiografia*.

B. Per l'intervento secondo Bentall è indicata la seguente codifica:

Intervento chir. principale : 35.22 *altra sostituzione di valvola aortica con protesi*

Altro intervento : 38.45 *resezione di altri vasi toracici con sostituzione*

“ “ : 36.19 *altro by-pass per rivascolarizzazione cardiaca*

“ “ +/- : codice *cateterismo cardiaco o angiocardiografia*

5. Interventi per via percutanea sui vasi:

A. Per interventi di PTCA con l'applicazione di stent è indicata la seguente codifica:

Intervento chir. Principale : 36.0- *rimozione di ostruzione dell'arteria coronarica*

Altro intervento +/- : 37.62 *impianto di altri sistemi di circolazione assistita*

B. Per interventi di PTA di altri vasi, la codifica è la seguente:

Intervento chir. Principale : 39.59 *altra riparazione di vasi*.

6. Reinterventi di cardiocirurgia:

A. In caso di reintervento per malfunzionamento di by-pass aorto-coronarico è indicata la seguente codifica:

Diagnosi principale : 996.0 *complicazioni meccaniche di dispositivi, impianti e innesti cardiaci*.

Intervento chir. Principale : codice di *by-pass aortocoronarico* codifica specifica.

B. In caso di reintervento per malfunzionamento di protesi valvolare cardiaca è indicata la seguente codifica:

Diagnosi principale : 996.0 *complicazioni meccaniche di dispositivi, impianti e innesti cardiaci*.

Intervento chir. Principale : codice di *sostituzione valvolare*.

Si è ritenuto di dover concordare univoche modalità di descrizione di particolari quadri diagnostici: i Codici da utilizzare tra le diagnosi secondarie per identificare, in caso di intervento cardiocirurgico, i soggetti portatori di by-pass, protesi valvolari, P.M. ben funzionanti sono:

1) V 43.3 *valvola cardiaca*

2) V 45.0 *pace maker*

3) V 45.8 *altro (by-pass aortocoronarico)*.

7. A. In caso di angina instabile, in riferimento alla classificazione proposta da BRAUNWALD

comprendente pazienti con rischio crescente da 1A a 3C, il codice da utilizzare è il 411 *altre forme acute e subacute di ischemia cardiaca*.

- B. Un problema clinico specifico è rappresentato dal verificarsi di un infarto perioperatorio che però non trova descrizione specifica nella classificazione internazionale delle malattie, per tale motivo si propone l'utilizzo del codice 410 *Infarto miocardico acuto* ed il codice 997.1 *Complicazioni cardiache*.

8. Le condizioni di infezione e complicazione post-operatoria con quadro di:

- A. Mediastinite e relativo intervento chirurgico di asportazione o demolizione di lesione o tessuto del mediastino vanno così rappresentati:

Diagnosi principale : 998.5 *infezione postoperatoria*

Diagnosi secondaria : 519.2 *mediastinite*

Intervento chir. Principale : 34.3 *asportazione o demolizione di lesione o tessuto del mediastino*.

- B. L'infezione della ferita chirurgica e la conseguente toilette devono essere così codificate:

Diagnosi principale : 998.5 *infezione postoperatoria*

Intervento chir. Principale : 86.22 *rimozione asportativa di ferita, infezione o ustione*.

- C. In caso di deiscenza della ferita sternale e la conseguente nuova sutura devono essere così codificate:

Diagnosi principale : 998.3 *lacerazione di ferita operatoria*

Intervento chir. Principale : 78.11 *applicazione di fissatore esterno di scapola, clavicola e torace*.

9. E' stato inoltre affrontato il problema relativo alla descrizione attraverso la scheda nosologica dell'impianto di pace-maker in presenza della sindrome del seno carotideo; infatti la ricerca delle modalità di codifica attraverso l'indice analitico delle diagnosi (ICD-IX volume2) porta alla selezione del codice 337.0 *neuropatia periferica idiopatica del sistema nervoso autonomo* che determina l'attribuzione del caso al DRG 468- *Interventi non correlati alla diagnosi principale* per la contestuale segnalazione di impianto di pace-maker. Tale DRG non descrive correttamente la casistica, pertanto si è concordata la seguente descrizione che porta all'attribuzione del caso ad un DRG più appropriato:

Diagnosi principale : 427.8 *altri disturbi del ritmo cardiaco*

Intervento chir. Principale : 37.7- *inserzione, revisione, sostituzione, rimozione di elettrodi...*

Altro intervento : 37.8- *inserzione, sostituzione, revisione e rimozione di pace-maker*.

Ringraziamenti

Hanno collaborato alla realizzazione del processo di definizione e verifica dei requisiti per le Cardiochirurgie Pubbliche e Private della Regione Emilia-Romagna (R.E.R.) :

- ⇒ Andreotti Alberto Capo Servizio Medicina Distrettuale,
Assessorato alla Sanità, (R.E.R.)
- ⇒ Baraghini Gian Franco Primario del Laboratorio di Endocrinologia,
Azienda Ospedaliera Policlinico Modena
- ⇒ Baruzzo Sara Borsista, Agenzia Sanitaria Regionale, (R.E.R.)
- ⇒ Benassi Alberto Cardiologo, Casa di Cura Privata Hesperia Hospital, Modena
- ⇒ Benoldi Barbara Direzione Sanitaria, Azienda Ospedaliera di Parma
- ⇒ Biagi Bruno Dirigente Anestesista Casa di Cura Privata Villa Maria Cecilia, Cotignola
- ⇒ Bissoni Giovanni Assessore alla Sanità, (R.E.R.)
- ⇒ Bosi Licia Direzione Sanitaria Ospedale di Ravenna
- ⇒ Botti Giuseppe Ex Direttore dell'Istituto di Cardiologia,
Azienda Ospedaliera Policlinico di Parma
- ⇒ Bracchetti Daniele Primario Cardiologo,
Ospedale Maggiore, Azienda USL Città di Bologna
- ⇒ Capelli Maurizio Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche,
Azienda Ospedaliera S. Orsola - Malpighi, Bologna
- ⇒ Cavina Augusto Direttore Generale, Azienda Ospedaliera di Modena
- ⇒ Cinotti Renata Responsabile Ufficio Qualità, Agenzia Sanitaria Regionale, (R.E.R.)
- ⇒ Cirillo Marco Cardiochirurgo, Casa di Cura Privata Villa Torri, Bologna
- ⇒ Cocconcetti Francesco Casa di Cura Privata Villa Salus, Reggio Emilia
- ⇒ Contini Andrea Azienda Ospedaliera di Parma
- ⇒ Cremonesi Alberto Cardiologo, Casa di Cura Privata Villa Maria Cecilia, Cotignola
- ⇒ Curcio Barbara Responsabile Area Sanitaria, Agenzia Sanitaria Regionale, (R.E.R.)
- ⇒ Falcone Flavio Direttore Divisione Certificazione, CERMET, Bologna
- ⇒ Fesani Francesco Direttore dell'Istituto di Cardiochirurgia,
Azienda Ospedaliera di Parma
- ⇒ Gabellini Daniela Servizio Certificazione CERMET, Bologna
- ⇒ Galli Roberto Azienda Ospedaliera S. Orsola - Malpighi, Bologna
- ⇒ Gatta Claudia Borsista, Agenzia Sanitaria Regionale, (R.E.R.)
- ⇒ Galvani Marco Cardiologo, rappresentante ANMCO, Ospedale Forlì
- ⇒ Gardini GianLuigi Direttore Sanitario, Casa di Cura Privata Villa Torri, Bologna
- ⇒ Giugni Giuseppina Direzione Sanitaria, Azienda Ospedaliera di Parma
- ⇒ Grillone Giovanni Primario Anestesista Dipartimento Scienze Rianimatorie,
Azienda Ospedaliera S. Orsola - Malpighi, Bologna
- ⇒ Gruppioni Vinicio Collaboratore CERMET, Bologna
- ⇒ Guiducci Umberto Delegato ANMCO Regionale, Primario Cardiologo,
Azienda Ospedaliera S. Maria Nuova, Reggio nell'Emilia
- ⇒ Magnani Bruno Direttore dell'Istituto di Malattie Cardiovascolari,
Azienda Ospedaliera S. Orsola - Malpighi, Bologna
- ⇒ Marinelli Giuseppe Cardiochirurgo Divisione di Cardiochirurgia,
Azienda Ospedaliera S. Orsola - Malpighi, Bologna

- ⇒ Martelli Giorgio Responsabile di Presidio Forlì, Azienda USL Forlì
- ⇒ Marzaloni Mario ANMCO Regionale, Ospedale di Rimini, Azienda USL Rimini
- ⇒ Marzocchi Antonio Cardiologo Emodinamista dell'Istituto di Malattie Cardiovascolari,
Azienda Ospedaliera S. Orsola - Malpighi, Bologna
- ⇒ Mikus Piero Divisione di Cardiocirurgia, Azienda Ospedaliera S. Orsola - Malpighi,
Bologna
- ⇒ Naccarella Franco ANMCO Regionale, Ospedale Maggiore, Azienda USL Città di Bologna
- ⇒ Orta Lorenzo Presidente AIOP/ARIS Emilia Romagna
- ⇒ Parravicini Roberto Cardiocirurgo, Casa di Cura Privata Villa Salus, Reggio nell'Emilia
- ⇒ Pessa Mario Cardiocirurgo, Casa di Cura Privata Villa Torri, Bologna
- ⇒ Pierangeli Angelo Direttore Divisione di Cardiocirurgia,
Azienda Ospedaliera S. Orsola - Malpighi, Bologna
- ⇒ Reggiani Stefano Casa di Cura Privata Hesperia Hospital, Modena
- ⇒ Rossi Antonio Specializzando Igiene e Medicina Preventiva indirizzo in Tecnica
Ospedaliera frequentatore Agenzia Sanitaria Regionale, (R.E.R.)
- ⇒ Rubini Rovena Direzione Sanitaria Azienda Ospedaliera S. Orsola - Malpighi, Bologna
- ⇒ Sanguinetti Mario Primario di Cardiologia, Ospedale di Lugo, Azienda USL di Ravenna
- ⇒ Tassini Gino Casa di Cura Privata Villa Maria Cecilia, Cotignola
- ⇒ Tonelli Massimo Casa di Cura Privata Villa Salus, Reggio Emilia
- ⇒ Tonto Giovanni Borsista, Agenzia Sanitaria Regionale, (R.E.R.)
- ⇒ Turin Daniela Specializzando Igiene e Medicina Preventiva indirizzo in Tecnica
Ospedaliera frequentatore Agenzia Sanitaria Regionale, (R.E.R.)
- ⇒ Turinnetto Bruno Dirigente Cardiocirurgo,
Casa di Cura Privata Hesperia Hospital, Modena
- ⇒ Vizioli Maria Responsabile Ufficio Valutazione Servizi Sanitari,
Agenzia Sanitaria Regionale, (R.E.R.)
- ⇒ Zanetti Mario Direttore Generale Agenzia Sanitaria Regionale, (R.E.R.)
- ⇒ Zappi Augusto Capo Servizio Ospedali, Assessorato alla Sanità (R.E.R.)

**Bissoni Giovanni - Assessore alla Sanità Regione Emilia-Romagna
Zanetti Mario - Direttore Agenzia Sanitaria Regionale**

Commissione per la definizione dei requisiti delle cardiochirurgie:

Baraghini Gian Franco, Botti Giuseppe, Cinotti Renata, Cremonesi Alberto, Fesani Francesco, Gardini GianLuigi, Guiducci Umberto, Magnani Bruno, Parravicini Roberto, Pierangeli Angelo, Turinetto Bruno.

Commissione dei valutatori :

Biagi Bruno, Cavina Augusto, Falcone Flavio, Martelli Giorgio, Orta Lorenzo, Gruppioni Vinicio (in sostituzione di Flavio Falcone).

Commissione per la definizione delle linee guida per l'accesso all'intervento del paziente cardiocirurgico e per l'audit :

Benassi Alberto, Bracchetti Daniele, Grillone Giovanni, Guiducci Umberto, Magnani Bruno, Marinelli Giuseppe, Sanguinetti Mario.

Gruppo di lavoro per la codifica omogenea dei DRG prodotti dai Centri di Cardiocirurgia :

Vizioli Maria, Rovena Rubini, Giuseppina Giugni, Licia Bosi, Barbara Benoldi, Marco Cirillo, Fino Tassini, Stefano Reggiani, Andrea Contini, Massimo Tonelli, Roberto Galli.

Sono stati inoltre sentiti ed hanno espresso pareri i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie coinvolte :

Direttore Generale Azienda USL di Modena
Direttore Generale Azienda Ospedaliera di Parma
Direttore Generale Azienda Ospedaliera di Bologna
Direttore Generale Azienda USL Città di Bologna
Direttore Generale Azienda USL di Ravenna
Direttore Generale Azienda USL di Reggio Emilia

e i rispettivi Direttori Sanitari.

Quarto di copertina

Questo “quaderno” raccoglie la esperienza di definizione dei requisiti qualitativi da adottarsi da tutti i Centri Cardiochirurgici dell'Emilia-Romagna e della loro verifica ai fini della stipula di un accordo regionale pubblico-privato, finalizzato a garantire ai cittadini residenti le coperture del fabbisogno di interventi di cardiocirurgia in circolazione extracorporea.

Il percorso sviluppato costituisce una “esperienza pilota” che prefigura un possibile processo di accreditamento. L'esperienza si colloca nel contesto di un programma sperimentale della Regione Emilia-Romagna finanziato dal Ministero della sanità ai sensi del D.Lgs. 502/1992.

Il materiale e gli strumenti elaborati durante il percorso possono costituire un utile supporto a chi volesse intraprendere iniziative analoghe.

Avvertenza: Sulla base di questo lavoro sono stati ulteriormente definiti e successivamente approvati i requisiti specifici con Delibera di Giunta Regionale n. 594 del 1.03.2000