RegioneLombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 7540 Seduta del 18/12/2017

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSSI
SIMONA BORDONALI
FRANCESCA BRIANZA
CRISTINA CAPPELLINI
LUCA DEL GOBBO
GIOVANNI FAVA
GIULIO GALLERA
MASSIMO GARAVAGLIA
MAURO PAROLINI
ANTONIO ROSSI
ALESSANDRO SORTE
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

APPROVAZIONE DEI REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI PER L'ATTIVITA' DI ELETTROFISIOLOGIA - (ATTO DA TRASMETTERE AL CONSIGLIO REGIONALE)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Dirigente Aldo Bellini

Il Direttore Generale Giovanni Daverio

L'atto si compone di 6 pagine

di cui 2 pagine di allegati

parte integrante

VISTI:

- il DPR 14 gennaio 1997 "*Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*";
- il DM 2 aprile 2015 n. 70 "*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*" che dettaglia gli standard delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza ospedaliera al fine di uniformarli sull'intero territorio nazionale;

RICHIAMATA la DGR n. VI/38133 del 06/8/1998 "*Attuazione dell'art. 12, comma 3 e 4, della l.r. 11/7/1997 n. 31. Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie*" che indica I requisiti organizzativi generali;

RICHIAMATA, in particolare, la D.G.R. X/5954 del 05/12/2016 "*Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2017*", con particolare riferimento al punto c) del paragrafo 5.2 'Accreditamento' che prevede, tra l'altro, di definire nel corso del 2017 i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei laboratori di elettrofisiologia;

VISTO il verbale del "*Gruppo di Lavoro Regionale per l'autorizzazione, l'accreditamento, l'appropriatezza e la codifica delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie*" istituito con DDG Welfare n. 9535 del 29/09/2016 elaborato con il contributo dei rappresentanti delle società scientifiche e professionali interessate, che definisce i requisiti minimi autorizzativi nel documento "*Requisiti minimi autorizzativi per l'attività di elettrofisiologia*";

RITENUTO, pertanto di approvare il documento "*Requisiti minimi autorizzativi per l'attività di elettrofisiologia*", Allegato 1, parte integrante al presente provvedimento;

RITENUTO di stabilire che:

- entro il 31 gennaio 2018 tutte le strutture che svolgono attività di elettrofisiologia inoltrino, alla ATS territorialmente competente, istanza di riclassificazione dell'assetto predisposta sulla modulistica che sarà resa disponibile dalla DG Welfare;

- le strutture che non sono in possesso dei requisiti strutturali entro tale data, dovranno presentare, unitamente all'istanza, un cronoprogramma di adeguamento agli stessi, sottoposto alla valutazione delle ATS, che non può superare il termine di adeguamento previsto per la proroga dei requisiti strutturali;

- entro il 30 marzo 2018 le ATS, successivamente alla verifica del possesso dei requisiti e ai fini della presa d'atto regionale e dell'aggiornamento dell'applicativo ASAN, inoltrino comunicazione alla DG Welfare dell'avvenuta riclassificazione, anche per le strutture che hanno presentato il cronoprogramma, che saranno riclassficate nelle more dell'assolvimento dei requisiti strutturali stessi;

- per le strutture che non risultino in possesso dei requisiti a seguito della verifica, l'ATS dovrà procedere alla diffida secondo quanto previsto dall'art. 27 quinquies della lr 23/2015;

- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (BURL) e sul Portale di Regione Lombardia www.regione.lombardia.it;

VISTI i seguenti atti di programmazione regionale:

- *Programma Regionale di Sviluppo (PRS)* - approvato con d.c.r. n. IX/56 del 28/09/2010;

- *Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2010-2014* approvato con d.c.r. n. IX/88 del 17/11/2010, la cui validità è stata prorogata dalla d.g.r. n. X/2989 del 23/12/2014 fino all'approvazione di un nuovo Piano;

Vagliate e assunte come proprie le suddette motivazioni;

A voti unanimi, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1) di approvare il documento "*Requisiti minimi autorizzativi per l'attività di elettrofisiologia*", Allegato 1, parte integrante al presente provvedimento, che

definisce i requisiti minimi autorizzativi della macroattività "Attività di elettrofisiologia";

2) di stabilire che:

- entro il 31 gennaio 2018 tutte le strutture che svolgono attività di elettrofisiologia inoltrino, alla ATS territorialmente competente, istanza di riclassificazione dell'assetto predisposta sulla modulistica che sarà resa disponibile dalla DG Welfare;
- le strutture che non sono in possesso dei requisiti strutturali entro tale data, dovranno presentare, unitamente all'istanza, un cronoprogramma di adeguamento agli stessi, sottoposto alla valutazione delle ATS, che non può superare il termine di adeguamento previsto per la proroga dei requisiti strutturali;
- entro il 30 marzo 2018 le ATS, successivamente alla verifica del possesso dei requisiti e ai fini della presa d'atto regionale e dell'aggiornamento dell'applicativo ASAN, inoltrino comunicazione alla DG Welfare dell'avvenuta riclassificazione, anche per le strutture che hanno presentato il cronoprogramma, che saranno riclassficate nelle more dell'assolvimento dei requisiti strutturali stessi;
- per le strutture che non risultino in possesso dei requisiti a seguito della verifica, l'ATS dovrà procedere alla diffida secondo quanto previsto dall'art. 27 quinquies della lr 23/2015;

3) di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (BURL) e sul Portale di Regione Lombardia www.regione.lombardia.it;

4) di trasmettere il presente provvedimento al Consiglio Regionale ai sensi dell'art. 15, comma 2, LR 33/2009.

IL SEGRETARIO

FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

COD	REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI PER L'ATTIVITA' DI ELETTROFISIOLOGIA
OSELF01	La macroattività di Elettrofisiologia è inserita in una U.O. di Cardiologia dotata di pl. di degenza ordinaria?
OSELF02	Sono presenti documenti nei quali sia identificata la tipologia di prestazioni effettuate, la cui complessità è rapportata alle caratteristiche organizzative/strutturali/tecnologiche della macroattività?
OSELF03	In relazione alle procedure diagnostico/terapeutiche individuate esistono protocolli di gestione/organizzazione delle attività svolte?
OSELF04	Esistono procedure per la gestione del paziente nelle diverse fasi d'intervento?
OSELF05	È individuato un medico Responsabile dell'attività svolta?
OSELF06	È presente per ogni sala attiva un medico, un infermiere e un'altra figura specializzata con eventuale integrazione di ulteriore personale laddove se ne ravveda l'esigenza in base alla pratica clinica e alle indicazioni delle Società Scientifiche?
OSELF07	Per le procedure che utilizzano sistemi di mappaggio elettroanatomico sono presenti in sala almeno un ulteriore cardiologo ed una ulteriore unità di personale dotata di specifiche competenze nel settaggio delle relative apparecchiature?
OSELF08	Durante lo svolgimento dell'attività è presente in struttura, prontamente disponibile, un Anestesista Rianimatore, e la Struttura ha definito e riportato in apposito elenco le procedure per le quali è necessaria la presenza dello stesso in sala?
OSELF09	La Struttura ha definito le fasce orarie/giorni di apertura della/e sala/e di Elettrofisiologia?
OSELF10	Esistono appositi registri per le procedure di Elettrofisiologia dove sono riportati gli interventi eseguiti, con almeno: il numero corrispondente alla cartella clinica, la data e la tipologia della procedura, l'orario di inizio e di fine procedura, il cognome ed il nome e la data di nascita del paziente, i nominativi degli operatori e la firma del medico interventista, l'eventuale tecnica anestesiologica utilizzata e la firma dell'anestesista in caso di intervento dello stesso?
OSELF11	Nella struttura è garantita la possibilità di ricoverare, se necessario, i pazienti in degenza protetta (UTIC o Rianimazione)?
OSELF12	Esiste un protocollo con una UO di Cardiochirurgia (anche tramite convenzione esterna), di cui poter disporre se necessario durante l'effettuazione delle procedure cardiovascolari?
OSELF13	Per le strutture inserite nella Rete di Emergenza CardioVascolare, sono garantite le procedure di urgenza?
SSELF01	Per l'esecuzione delle prestazioni invasive è presente almeno una sala dedicata all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione, completa di angiografo fisso o mobile con arco a C, lettino radiotrasparente e di almeno un angiografo di back up (o comunque esiste una procedura che garantisca la prosecuzione dell'esame in caso di problemi tecnici)? (NB Se la struttura sanitaria è inserita nella rete dell'Emergenza CardioVascolare la sala deve essere esclusivamente dedicata all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione e non condivisa con l'Emodinamica)
SSELF02	Nella sala di Elettrofisiologia-Elettrostimolazione esiste almeno un monitor ad alta risoluzione (pensile o mobile ad altezza variabile) per visualizzare immagini dal vivo, immagini radiologiche memorizzate, segnali elettrici provenienti dal poligrafo, immagini del sistema di mappaggio elettroanatomico (se presente)?
SSELF03	La sala di Elettrofisiologia-Elettrostimolazione è di dimensioni sufficienti a garantire l'agevole movimentazione del paziente, delle apparecchiature e degli operatori e presenta caratteristiche microclimatiche idonee per la tipologia di attività svolta e le apparecchiature presenti?
SSELF04	È presente, per ogni sala di Elettrofisiologia-Elettrostimolazione, una sala di controllo (adeguatamente schermata secondo la normativa vigente) in grado di accogliere i dispositivi (monitor, poligrafo, generatori di radiofrequenza ecc.) ed il personale coinvolto nella procedura e non direttamente impegnato in sala?
SSELF05	È presente uno spazio attrezzato, di norma attiguo alla/e sala/e di Elettrofisiologia-Elettrostimolazione, di dimensioni adeguate, per la sosta degli utenti da sottoporre alle procedure distinto dallo spazio per la sosta degli utenti già sottoposti alle procedure, dove sono assicurate condizioni igienico-sanitarie idonee alla tipologia degli interventi da eseguire e nel rispetto della privacy e della sicurezza? (NB Se le sale dedicate all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune)
SSELF06	Esiste un locale che garantisca adeguata privacy per la preparazione, lavaggio e vestizione degli operatori esterno alla sala? (NB Se le sale dedicate all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune)
SSELF07	Esiste un locale/spazio per la refertazione e archiviazione esterno alla sala? (NB Se le sale dedicate all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica e sono contigue alle sale di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune)

COD	REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI PER L'ATTIVITA' DI ELETTROFISIOLOGIA
SSELF08	Esiste uno spazio separato dalla sala di Elettrofisiologia-Elettrostimolazione da utilizzare per la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici/set chirurgici, ovvero esiste una procedura per il conferimento alla centrale di sterilizzazione di eventuale materiale da sottoporre a sterilizzazione? (NB Se le sale dedicate all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune)
SSELF09	Esistono spazi adiacenti ma separati dalla sala per il deposito del materiale pulito e del materiale sporco? (NB Se le sale dedicate all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica e sono contigue alle sale di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune)
SSELF10	Sono previsti e descritti percorsi per il paziente, gli operatori e lo strumentario, idonei a garantire la sicurezza?
SSELF11	I locali dedicati sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate?
SSELF12	I locali e gli spazi garantiscono il rispetto della privacy del paziente?
SSELF13	È immediatamente disponibile la strumentazione clinica per la rianimazione cardiorespiratoria (comprensiva almeno di farmaci, defibrillatore, saturimetro, laringoscopio e cannule tracheali per intubazione, erogatore di ossigeno, pompe di infusione, sistema di aspirazione e ventilatore polmonare, attrezzatura per la pericardiocentesi percutanea) oltre alla disponibilità di un ecocardiografo? (NB Se le sale dedicate all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, lo strumentario per la rianimazione cardiorespiratoria può essere comune)