

MANUALE  
PER L'ACCREDITAMENTO DI ECCELLENZA  
per la qualità in cardiologia e cardiochirurgia pediatrica

© CIS Editore S.r.l 2008

*Copertina:* Barbara Capozzi  
*Progetto grafico:* Barbara Capozzi e Yvonne Cosi

© 2008, CIS Editore S.r.l.  
Via San Siro 1 – 20149 Milano  
ISBN 978-88-85758-78-0  
[www.ciseditore.it](http://www.ciseditore.it)

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte può essere riprodotta né trasmessa, né archiviata in alcun modo (compresi fotocopie, microfilm, supporti elettronici, CD-rom) senza il permesso scritto dell'Editore.  
1 edizione

Stampa Romagna Grafica Spa - Cusano Milanino (MI)  
Finito di stampare nel mese di novembre 2008

## Prefazione

Ho valutato e condiviso appieno il "Progetto Baby Heart" che ricalca nel suo sviluppo i criteri di accreditamento suggeriti dal Ministero per individuare i Centri di Eccellenza nella Sanità Pubblica. Al progetto, promosso nel 2005 dalla Società Italiana di Cardiologia Pediatrica e dalla Sezione di Cardiocirurgia Pediatrica e dell'Età Evolutiva della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca, hanno aderito otto Centri di Cardiologia e Cardiocirurgia Pediatrica che lo hanno anche sostenuto economicamente.

Nel progetto viene definito il volume minimo di interventi per poter essere classificati come Centri di Eccellenza sia per quanto concerne le problematiche in età pediatrica che per quelle del paziente cardiopatico congenito in età adulta. Vengono, inoltre, definite le modalità di formazione del personale Medico e Paramedico idoneo ad agire nei Centri accreditati

La valutazione degli outcome conseguiti, nel triennio 2005-2007, dai centri di Cardiocirurgia Pediatrica e di Cardiologia Pediatrica che hanno partecipato al progetto Baby Heart costituiscono importanti elementi per definire i risultati da raggiungere per i Centri di Eccellenza.

Pertanto, oltre a condividere il progetto Baby Heart, formulo l'aspettativa che progetti analoghi per l'accreditamento ed il relativo "Bollino d'Oro" riguardino la valutazione di tutti i settori delle discipline nella Sanità Pubblica.

*Prof. Ferruccio Fazio*

Sottosegretario di Stato al Lavoro, Salute  
e Politiche Sociali con delega alla Salute



# Indice

<b>Introduzione</b>	5
<b>1. Il governo della qualità in sanità</b>	7
L'Accreditamento Istituzionale .....	7
Certificazione ISO 9000 .....	9
Qualità Totale - EFQM.....	11
L'Accreditamento Professionale .....	13
L'Accreditamento Professionale per la cardiologia e la cardiochirurgia pediatrica: obiettivi e struttura del documento.....	15
<b>2. La definizione del modello di accreditamento professionale</b>	17
Requisiti per l'accREDITamento di eccellenza del centro di cardiochirurgia e cardiologia pediatrica .....	17
<i>Gli enti promotori e i centri aderenti</i> .....	17
<i>Le finalità del progetto</i> .....	18
<i>Il regolamento e lo schema progettuale</i> .....	18
<i>La scheda raccolta dati</i> .....	20
<i>La scheda standard</i> .....	20
<i>I requisiti organizzativi e di processo</i> .....	22
<i>I requisiti di prodotto</i> .....	24
Requisiti aggiuntivi per l'accREDITamento di eccellenza del centro che si occupa del cardiopatico congenito adulto.....	25
<i>La scheda raccolta dati, la scheda standard e i requisiti di prodotto</i> <i>per il cardiopatico congenito adulto</i> .....	27
<b>3. La formazione dei valutatori</b>	29
Le finalità della formazione e il gruppo discenti.....	29
Il programma formativo .....	30
Gli esiti della formazione .....	31
<b>Conclusioni e prospettive di sviluppo</b>	33
<b>Appendice 1</b>	35
Premessa alla lettura dei requisiti .....	35
Scheda raccolta dati .....	37
Scheda standard .....	53

Scheda requisiti organizzativi .....	63
Scheda requisiti di processo .....	77
Schede requisiti di prodotto .....	85
Scheda raccolta dati per il paziente cardiopatico congenito adulto .....	101
Scheda standard per il paziente cardiopatico congenito adulto .....	107
Schede requisiti di prodotto per il paziente cardiopatico congenito adulto .....	113

<b>Appendice 2</b>	<b>117</b>
--------------------	------------

Volumi di attività dei centri di cardiocirurgia e di cardiologia del progetto Baby Heart .....	117
---	-----

## Introduzione

La chirurgia delle cardiopatie congenite in Italia nasce oltre 40 anni fa e, per molti anni, si è sviluppata con una grande quota di “spontaneismo creativo”. Il primo centro che sviluppò il concetto di scuola, favorendo l’affluenza di numerose grandi professionalità provenienti dalle più prestigiose istituzioni del mondo, fu quello di Bergamo. Successivamente, altri gruppi italiani entrarono nel novero dei centri qualificati al trattamento chirurgico delle cardiopatie congenite in età pediatrica e, solo più tardi, si sviluppò il modello sperimentale del dipartimento medico-chirurgico di cardiologia pediatrica. Tuttavia, lo sviluppo della cardiologia e della cardiochirurgia pediatrica, come del resto la cardiochirurgia dell’adulto, non è avvenuto grazie a una pianificazione sul territorio nazionale basata sull’effettivo bisogno di prestazioni assistenziali, bensì in maniera disomogenea, senza alcuna programmazione.

La Sezione di Cardiochirurgia Pediatrica e dell’Età Evolutiva della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca e la Società Italiana di Cardiologia Pediatrica riflettono da tempo sull’opportunità di razionalizzare il rapporto tra domanda e offerta in quest’area specialistica. L’incidenza di cardiopatie congenite è stimata intorno all’8‰ dei nati vivi. Sulla base dei dati ISTAT sulla natalità del 2005 (560.000 nati vivi), è possibile perciò stimare che il numero dei nati vivi con una cardiopatia congenita oscilli tra 4500 e 5000. Il 40% di questi neonati necessita di un intervento cardiochirurgico e/o cardiologico di tipo interventistico entro il primo anno di vita. A questa domanda di prestazioni specialistiche va aggiunta quella, in costante e significativo aumento, relativa alla “patologia di ritorno” che si manifesta in età adulta. Nel corso dell’ultimo decennio, infatti, si è progressivamente sviluppata la coscienza della necessità di garantire un miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogate nei centri di III livello che si occupano del trattamento delle cardiopatie congenite nel giovane adulto. Quest’attività, pur rappresentando numericamente una piccola nicchia nell’ambito epidemiologico nazionale, si presta, per le sue caratteristiche di altissima specializzazione e per la necessità della stretta collaborazione e interdisciplinarietà fra cardiologia e cardiochirurgia pediatrica, a essere inquadrata in un ideale modello organizzativo e assistenziale di tipo dipartimentale.

La prima tappa del percorso ideale verso il miglioramento continuo intrapreso dalla Sezione di Cardiochirurgia Pediatrica e dell’Età Evolutiva della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca, è rappresentata dall’avvio di un progetto di raccolta annuale dei dati di attività della cardiochirurgia pediatrica in Italia. È significativa, a questo riguardo, l’adesione al progetto da parte di tutti i centri italiani iscritti alla Sezione di Cardiochirurgia Pediatrica a partire dal 2003. Successivamente, nel corso degli anni 2004-2005, è stata costituita una commissione esterna e imparziale incaricata di effettuare una verifica di attendibilità dei dati dei vari centri di cardiochirurgia pediatrica che si sono, perciò, sottoposti volontariamente all’attività di audit condotta dalla commissione.

Sulla base di questa positiva esperienza, la Sezione di Cardiochirurgia Pediatrica e dell’Età Evolutiva della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca e la Società Italiana di Cardiologia Pediatrica hanno

concepito un progetto ancora più ambizioso, il **Progetto Baby Heart**, con l'obiettivo di definire i requisiti minimi di tipo organizzativo-strutturali e gli standard di trattamento e di risultato, quale garanzia per la qualità delle prestazioni erogate dai centri che svolgono la loro attività nell'ambito della cardiologia e della cardiochirurgia in età pediatrica e delle cardiopatie congenite dell'adulto.

Il progetto, iniziato alla fine del 2005 sotto l'egida della **Società Italiana di Cardiologia Pediatrica** e della **Sezione di Cardiochirurgia Pediatrica e dell'Età Evolutiva** della **Società Italiana di Chirurgia Cardiaca**, è stato realizzato da un gruppo di lavoro composto da cardiologi e cardiocirurghi iscritti alle due Società e appartenenti a quei centri che svolgono specificatamente attività di cardiologia e cardiochirurgia pediatrica con settori dedicati al trattamento del cardiopatico congenito adulto.

Grazie al supporto tecnico-metodologico e logistico-organizzativo di CERMET\* e al contributo scientifico del Professore Bruno Turinetti\*\*, sono stati definiti i requisiti per garantire l'eccellenza delle prestazioni specialistiche in cardiologia e cardiochirurgia pediatrica con specifico riferimento al trattamento delle cardiopatie congenite in età pediatrica ed evolutiva e, successivamente, anche in età adulta.

Tali requisiti sono elencati nel presente manuale in termini di:

- caratteristiche strutturali e organizzative
- volumi di attività
- prestazioni con indicazione delle caratteristiche di qualità che le connotano
- principali percorsi terapeutici e indici di risultato da conseguire nel trattamento diagnostico e terapeutico cardiologico e cardiocirurgico
- profili professionali necessari e relativi percorsi formativi
- indicatori per la verifica di tali caratteristiche e dei relativi standard di riferimento

Il risultato del lavoro svolto dal gruppo di professionisti coinvolti nel **Progetto Baby Heart** rappresenta un importante passo verso l'opportunità di avviare una fase sperimentale di accreditamento professionale dei nostri centri in una logica del miglioramento nel tempo dei requisiti definiti e del processo di valutazione degli stessi.

Il doveroso ringraziamento va a tutti i professionisti che hanno partecipato al progetto e a tutti coloro che vorranno confrontarsi, in modo costruttivo con i requisiti proposti, aiutandoci a proseguire il percorso intrapreso.

---

\* Organismo di certificazione con esperienza consolidata in ambito sanitario.

\*\* Segretario organizzativo della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca.

# 1. Il governo della qualità in sanità

Nell'ultimo decennio la normativa di riordino del Sistema Sanitario Nazionale ha introdotto nel governo della sanità concetti del tutto nuovi rispetto al precedente modello gestionale quali: azienda, libera scelta del cittadino, decentramento programmatico, contenimento della spesa, finanziamento delle prestazioni (DRG), ecc.

Contemporaneamente, si sta rafforzando la consapevolezza della necessità di adottare strumenti a supporto del governo clinico delle organizzazioni sanitarie e parole come *audit clinico*, *evidence-based medicine*, *linee guida*, *indicatori* sono ormai entrati nel linguaggio quotidiano dei professionisti. In questo contesto e in un clima di continue innovazioni sono stati assunti, a fronte di spinte istituzionali o di volontà delle singole organizzazioni, diversi modelli di riferimento per qualificare i servizi erogati.

Nelle pagine seguenti, sono sintetizzati alcuni concetti di base che permettono di distinguere gli approcci più diffusi nel nostro paese. Tutti sono accomunati dalla logica della "valutazione" vista come la strada per confrontarsi e misurarsi, e quindi come l'elemento base di spinta verso il miglioramento.

In particolare, si ritiene utile porre brevemente l'attenzione sulle seguenti metodologie:

- Accredimento Istituzionale
- Certificazione ISO 9000
- Qualità Totale - EFQM
- Accredimento Professionale

## L'Accredimento Istituzionale

In Italia il tema dell'accrédimento è stato posto in modo formale dal D.lgs 502/92 e dal D.lgs 517/93 che, modificando il 502, introduceva per la prima volta in ambito normativo (art.8, c.7) il concetto di accredimento: "le Regioni e le Unità Sanitarie Locali, per quanto di propria competenza adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei nuovi rapporti previsti dal presente decreto fondati sul criterio dell'accrédimento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione di qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate".

In quest'ottica, l'accrédimento viene chiaramente inteso come uno strumento di regolazione nel mercato dell'accesso al Sistema Sanitario Nazionale dei soggetti erogatori pubblici e privati, al fine di:

- assicurare al cittadino elementi minimi di garanzia di qualità;
- evitare che una competizione non regolamentata possa portare a uno scadimento dei livelli qualitativi dell'assistenza o a una incontrollata espansione della spesa.

L'accrédimento istituzionale per le organizzazioni che intendono operare in nome e per conto del Servizio Sanitario Nazionale diventa formalmente e sostanzialmente obbligatorio in un quadro istituzionale in cui il livello nazionale fornisce le direttive generali e il livello regionale definisce standard specifici e modalità di gestione delle procedure di accredimento.

Questa configurazione dell'istituto dell'accREDITamento è stata mantenuta in tutti gli altri dispositivi legislativi, successivamente emanati, che ne hanno puntualizzato e specificato ulteriormente i contenuti.

Le principali tappe attraverso cui si è sviluppato il percorso per la definizione delle logiche di accREDITamento istituzionale sono rappresentate dai seguenti atti:

- D. Lgs 502/92 e successive modifiche e integrazioni;
- Sentenza 416/95 Corte Costituzionale;
- D.P.R. 14/01/97 in materia di autorizzazione all'esercizio e al funzionamento delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- D. Lgs 229/99 sulla razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale;
- Piano Sanitario Nazionale 2002-2004.

Già dalla sua nascita, il concetto di accREDITamento risulta essere un elemento di un quadro più ampio che comprende anche i concetti di autorizzazione e di accordi. Tale quadro viene chiarito ed esplicitato nel D. Lgs 229/99. In particolare:

- nell'art. 8 bis, viene confermata la logica della scala: autorizzazione, accREDITamento, accordi;
- nell'art. 8 ter, vengono distinte le logiche per l'autorizzazione di "nuove" strutture (costruite, adattate, trasformate, trasferite), per cui è prevista una verifica di compatibilità da parte della regione, e per le strutture già in esercizio, che dovranno rispettare i requisiti minimi posti dal DPR 14/01/97 integrato e aggiornato;
- nell'art. 8 quater, il rilascio dell'accREDITamento viene condizionato al possesso di requisiti ulteriori di qualificazione, alla funzionalità alla programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;
- nell'art 8 quinquies, vengono normati gli accordi contrattuali, prevedendo la stipulazione di contratti che indichino:
  - obiettivi di salute e programmi di integrazione tra i servizi;
  - volumi massimi di prestazioni e corrispettivo;
  - debiti informativi per il monitoraggio dei patti e per il controllo di qualità e di appropriatezza.

In questo schema appare fondamentale il ruolo delle regioni che sono state chiamate a dare concretezza al tutto disciplinando autonomamente, nel rispetto di criteri minimi comuni, le modalità per verificare la funzionalità alla programmazione regionale, i requisiti da soddisfare per l'autorizzazione e per l'accREDITamento, le procedure di verifica e controllo da attivare.

In realtà, le Regioni si sono attivate con modalità e tempi diversi per normare quanto di propria competenza in tema di autorizzazione, accREDITamento e accordi e il quadro che si presenta è piuttosto variegato. È possibile tuttavia ricondurre le diverse realtà ad alcune situazioni tipo:

- regioni che hanno messo a punto, approvato e attivato formalmente il proprio modello (intendendo con modello l'insieme costituito da requisiti, procedure di autorizzazione/accREDITamento, meccanismi di valutazione, ecc.);
- regioni che hanno predisposto delle bozze di modello ma che non sono arrivate a una sua approvazione formale;
- regioni che hanno predisposto delle leggi quadro che forniscono alcune indicazioni di base demandando ad altri atti la formulazione di requisiti e procedure non ancora predisposti;

- regioni che sostanzialmente si sono limitate al recepimento del DPR 14/01/97 senza stabilire requisiti ulteriori.

Ma la disomogeneità non è solo relativa allo stato di avanzamento dei lavori ma anche alla tipologia di requisiti e procedure approvate. Questo è chiaramente frutto dell'autonomia regionale ma pone indubbie riflessioni sulle esigenze di "mutuo riconoscimento" dei diversi modelli.

### **Certificazione ISO 9000**

La certificazione ISO 9000, riconosciuta e adottata in più di 80 Paesi nel mondo (fra cui tutti quelli dell'Unione Europea), è rilasciata su base volontaria da enti di certificazione di parte terza indipendenti, coordinati da associazioni internazionali e nazionali che garantiscono l'equivalenza delle certificazioni rilasciate nei diversi Paesi.

Tutte le aziende, indipendentemente dal settore di attività e dalla dimensione, possono richiedere e ottenere la certificazione ISO 9000 del proprio sistema qualità quale riconoscimento che permette di distinguersi in un mercato sempre più orientato alla qualità, garantendo ai propri clienti uno standard di qualità misurato e controllato. Certificare la conformità di un sistema di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI EN ISO 9001 infatti, significa riconoscere attraverso un'attività di ispezione e controllo periodico, che un'Azienda ha messo a punto una struttura organizzativa e applica delle procedure che, rispettando le prescrizioni della norma di riferimento e delle leggi applicabili per il settore in cui opera, gli permettono di assicurare la fornitura/erogazione di un prodotto/servizio in linea con le attese e le aspettative del cliente. Pertanto il cliente/committente che si rivolge a una organizzazione certificata è certo di trovare un interlocutore che ha messo a sistema un metodo di lavoro che ha come obiettivo "la soddisfazione del cliente e delle parti interessate".

Nel mondo delle organizzazioni sanitarie è iniziato ormai da diversi anni un percorso di confronto con le logiche di gestione dei sistemi qualità basati sulle norme ISO 9000. Tale percorso, che in una prima fase ha coinvolto in particolare il mondo dei laboratori (che per caratteristiche specifiche si sono trovati sicuramente più "a loro agio" con l'approccio proposto) si sta ora estendendo a tutte le attività (ospedaliere, territoriali, ecc.) anche sulla base della spinta fornita dalle logiche di accreditamento istituzionale.

L'esperienza sui Sistemi Qualità ISO 9000 nel mondo della sanità ha avuto, nelle prime applicazioni, alcuni aspetti critici:

- difficoltà a tradurre una norma espressa con un linguaggio molto distante dalla cultura dei professionisti;
- diffidenza verso la richiesta di attenzione a pianificazione e standardizzazione da parte di un ambiente spesso abituato a operare "in scienza e coscienza" e conseguente percezione di volontà di "burocratizzazione" delle attività;
- tendenza a circoscrivere il Sistema Qualità alla sola parte organizzativa creando una contrapposizione, nella lettura data dai professionisti, con la qualità "vera" legata a temi quali l'efficacia, l'appropriatezza, ecc.;
- presenza di altri approcci alla gestione e miglioramento della qualità, alcuni nati nell'ambito delle società scientifiche o, comunque, degli ambienti professionali, con effetto di contrapposizione metodologica (lotta, a volte sterile) tra scuole di pensiero.

Tali aspetti critici sono stati ampiamente superati dalla edizione 2000 della norma che soddisfa le seguenti esigenze:

- compatibilità con altri sistemi di gestione;
- struttura comune, per entrambe le ISO 9001 e 9004;
- semplicità d'uso, chiarezza di linguaggio, traducibilità e facilità di comprensione;
- aiuto all'autovalutazione;
- adattabilità a tutte le organizzazioni di qualsiasi dimensione e a tutti i settori economici;
- importanza di valutare le prestazioni sulla base di misure oggettive e non di impressioni;
- introduzione del concetto di miglioramento continuo;
- costituzione di un punto di riferimento per l'integrazione con la cultura del miglioramento;
- rispondenza alle esigenze primarie e alle aspettative di settori specifici, compreso quello sanitario;
- documentazione più mirata all'ottenimento dei risultati perseguiti.

Grazie a questo grande salto qualitativo della normativa che cerca di sviluppare modalità di gestione della qualità efficaci e dinamiche, sono oggi numerose le strutture sanitarie pubbliche e private che hanno scelto i criteri dell'ISO 9000 per sviluppare un sistema di governo della propria organizzazione a garanzia della efficienza interna, in termini di ottimizzazione e razionalizzazione dei costi, e di efficacia delle prestazioni erogate nell'ottica della soddisfazione dei clienti e delle parti interessate.

In particolare, un'organizzazione sanitaria per conseguire la certificazione ISO 9000 deve:

- sviluppare un Sistema di Gestione per la qualità che preveda:
  - la chiara identificazione dei clienti e di tutte le parti interessate;
  - la determinazione dei bisogni e delle attese dei clienti e delle parti interessate per la messa a punto di servizi in grado di coglierne le aspettative;
  - la definizione delle caratteristiche di qualità dei servizi offerti per la trasparenza della comunicazione verso l'esterno e il controllo del livello di attesa, e per l'impegno nel conseguimento del livello del servizio dichiarato;
  - l'identificazione e la messa a disposizione di risorse umane, tecnologiche e strutturali adeguate e necessarie per l'erogazione dei servizi;
  - l'applicazione di un insieme di procedure per la progettazione, pianificazione ed erogazione controllata dei servizi diagnostici, terapeutici e assistenziali;
  - l'ottimizzazione dei costi connessi con la qualità del servizio e il livello delle prestazioni richieste;
  - la sistematica applicazione di metodologie per la gestione dei "problemi";
  - il continuo riesame delle caratteristiche delle prestazioni erogate e dei relativi risultati conseguiti per individuare opportunità di miglioramento;
  - l'adozione e la sistematica applicazione di strumenti per la gestione del miglioramento continuo.
- richiedere a un ente di certificazione accreditato presso gli organi di controllo competenti (in Italia il SINCERT) l'attivazione dell'iter di certificazione per il rilascio e il successivo mantenimento della certificazione.

La certificazione è rilasciata a fronte di delibera positiva del Comitato di Certificazione rappresentativo di tutte le parti interessate. Questa valuta l'esito dell'analisi documentale e delle verifiche effettuate presso le strutture per constatare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità sviluppato rispetto ai requisiti ISO 9000. Il mantenimento della certificazione concessa è condizionato dall'esito positivo delle periodiche verifiche di sorveglianza che hanno l'obiettivo di accertare il sussistere delle condizioni iniziali che hanno portato alla concessione della certificazione e la capacità dell'organizzazione di attivare azioni di miglioramento. Qualora in sede di sorveglianza dovessero emergere situazioni di gravi carenze rispetto alla norma, la certificazione può essere annullata o sospesa. Ciò fa sì che gli sforzi profusi dall'organizzazione nella fase iniziale, sotto la volontà di conseguire la certificazione, si concretizzino in un "sistema di gestione per la qualità" dinamico, quotidianamente applicato e in continuo miglioramento, costituendo così per l'organizzazione un fruttuoso investimento e non solo un "onere commerciale".

### **Qualità Totale – EFQM**

La Qualità Totale nasce e si sviluppa diffusamente nelle organizzazioni aziendali e nella cultura imprenditoriale giapponese per poi diffondersi gradualmente e lentamente nel mondo industrializzato d'Occidente, forse anche per capire, frenare e competere con "il fenomeno" Giappone che rapidamente aveva imposto sui mercati internazionali i propri prodotti.

Il centro focale del *Total Quality Management* ruota intorno all'acquisizione della capacità di produrre innovazione e miglioramento continui della qualità globale, mantenendo (o introducendo) nel sistema organizzativo:

- leggerezza dei processi;
- rapidità delle decisioni e delle azioni;
- precisione (esattezza) dell'attuazione dei compiti;
- visibilità dell'impegno organizzativo per gestire con flessibilità i processi (gestione a vista);
- molteplicità di servizi, prodotti, compiti, culture e approcci professionali;
- consistenza dei valori (visione e missioni) che costituiscono la vera forza dell'organizzazione e la rendono distinguibile (visibilità = immagine).

Queste sei caratteristiche hanno un ruolo basilare. Infatti, se il cambiamento organizzativo (soggettivo o collettivo) viene orientato al perseguimento di un sistema di qualità, ne potranno scaturire numerosi vantaggi, tra i quali:

- aumento della soddisfazione dei clienti ➔ se costoro sono soddisfatti aiutano l'organizzazione a migliorare ulteriormente;
- riduzione di sprechi economici, procedurali e normativi che ingessano l'organizzazione ➔ al posto delle rigidità dell'organizzazione formale subentra la sostanza e la dinamicità dell'organizzazione reale;
- aumento della responsabilizzazione, dell'autonomia e del morale degli operatori ➔ se il rapporto tra prestazione e sua finalità è visibile, aumentano il coinvolgimento, la partecipazione e si sviluppa la capacità di soluzione dei problemi; aumenta così la qualità delle prestazioni e del lavoro di ogni operatore;
- aumento complessivo della motivazione dell'organizzazione ➔ le finalità del sistema organizzativo vengono conosciute, discusse, individuate e realizzate;

- aumento del ruolo sociale dell'organizzazione → se il rapporto tra cliente e organizzazione diventa reciprocamente proattivo aumenta la qualità dell'immagine sia all'interno dell'organizzazione (con notevoli effetti motivazionali sugli operatori), sia all'esterno in rapporto con l'ambiente di cui l'organizzazione fa parte (con notevoli effetti sociali);
- aumento delle interazioni sociali interne ed esterne all'organizzazione → se migliora l'immagine organizzativa, se cresce la qualità di comunicazione interna ed esterna dell'organizzazione, se aumenta la qualità dell'ascolto interno ed esterno, migliora la qualità del rapporto tra le persone (siano essi clienti, collaboratori, altri operatori del settore, fornitori).

Si può, dunque, affermare che la qualità riguarda la globalità dell'organismo ed è alimentata dalle continue retroazioni e interazioni esistenti nel tessuto organizzativo, in quanto fitto reticolo che comprende:

- il cliente (come capitale umano interorganizzativo);
- il personale, i collaboratori, i soci, l'imprenditore (come capitale umano intraorganizzativo);
- i concorrenti, i fornitori (come capitale umano interorganizzativo);
- il capitale incorporato, materiale e immateriale (strutture, tecnologia, informazione, assetti finanziari e di bilancio, ecc.), ossia "il capitale" creato dal "capitale umano";
- il capitale naturale; cioè le risorse, come materie prime, impiegate nel processo produttivo, incorporate nel prodotto e utilizzate dal cliente.

Un importante contributo alla promozione della qualità totale è favorito dall'Unione Europea che sponsorizza l'attività "*European Foundation for Quality Management.*" Questo organismo, nato alla fine degli anni '90 come *non-profit* su base associativa, si propone di stimolare la promozione dei progetti di qualità soprattutto attraverso la spinta verso l'autovalutazione e l'assegnazione annuale di premi europei.

L'origine del modello, come nel caso della norma ISO 9000, è da ricercare nel mondo industriale. Il modello si fonda sull'assunto che: "risultati d'eccellenza riguardanti performance, clienti, risorse umane e società sono raggiunti attraverso un'azione di guida, da parte della leadership, su politiche e strategie, personale, partnership e risorse, e processi".

Il modello EFQM per l'eccellenza è basato su nove criteri (dimensioni), dei quali cinque sono definiti come fattori (leadership; gestione del personale; politiche e strategie; partnership e risorse; processi) e quattro sono risultati (risultati relativi al personale; risultati relativi ai clienti; risultati relativi alla società; risultati in chiave di performance). A ogni criterio è attribuito un peso relativo espresso in percentuale. I nove criteri sono poi articolati in sotto-criteri.

Il modello è attualmente utilizzato in diversi stati europei anche con riferimento alle organizzazioni sanitarie.

In realtà i principi del *Total Quality Management* che appaiono estremamente coerenti con le caratteristiche e le peculiarità del mondo sanitario, stanno alla base dei principi che sottendono lo sviluppo di un sistema di gestione per la qualità in conformità alle ISO 9000:2000 e che devono orientare la direzione verso il miglioramento continuo delle prestazioni attraverso:

- organizzazione orientata al cliente;

- leadership
- coinvolgimento del personale;
- approccio per processi;
- approccio sistemico della gestione;
- miglioramento continuo;
- decisioni basate su dati di fatto;
- rapporto di reciproco beneficio con i fornitori.

### **L'Accreditamento Professionale**

All'accREDITAMENTO istituzionale di tipo obbligatorio si affianca/contrappone l'accREDITAMENTO visto come innesco di opportunità di revisione e miglioramento delle performance dei servizi al fine del miglioramento continuo dei prodotti/servizi offerti.

Tale forma di accREDITAMENTO, sempre volontaria, viene in genere definita utilizzando differenti espressioni: di eccellenza, tra pari, professionale. A fini puramente semplificativi utilizzeremo la definizione di accREDITAMENTO professionale.

La filosofia che sta alla base di tale forma di accREDITAMENTO è quella contenuta in un brano tratto dalla dichiarazione finale del III congresso dell'*American College of Surgeons* del 1912: “[...]standardizzare la struttura e il modo di lavorare degli ospedali, per permettere alle istituzioni con ideali più elevati di avere il giusto riconoscimento davanti alla comunità professionale, e alle istituzioni con standard inferiori di ricevere lo stimolo a migliorare la qualità del loro lavoro: in tal modo, i pazienti riceveranno il trattamento migliore e la gente avrà qualche strumento per riconoscere quelle istituzioni che si ispirano ai più alti valori della medicina”.

Le logiche di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie nascono, infatti, proprio negli Stati Uniti d'America all'inizio del ventesimo secolo a opera dell'*American College of Surgeon* con l'intento di promuovere una qualità dell'assistenza più elevata e fornire visibilità alle strutture migliori in modo da farne il termine di riferimento per tutte le organizzazioni. Risale al 1919 l'*Hospital Standardization Program* in cui vennero individuati i primi criteri minimi di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie. Nel 1951 venne costituita la *Joint Commission for Accreditation of Hospitals* che raggruppava le principali associazioni di professionisti con l'obiettivo di produrre e aggiornare nel tempo gli standard di qualità e di provvedere alle verifiche di accREDITAMENTO. In seguito all'estensione delle attività di accREDITAMENTO alle strutture extra-ospedaliere, avvenuto nel 1988, la commissione ha assunto la denominazione di *Joint Commission on Accreditation of Health Organization*.

La ricerca continua di standard qualitativi porta questo organismo, attualmente fondamentale nel sistema sanitario statunitense, a pubblicare i primi *Standard for Hospital Accreditation* basati su requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnico-professionali e, successivamente, a pubblicare gli standard mirati a “promuovere e mantenere una grande qualità delle cure, attraverso l'analisi, il controllo e la valutazione delle pratiche cliniche esistenti”.

A oggi, tale forma di accREDITAMENTO coinvolge oltre l'80% delle strutture sanitarie degli Stati Uniti, pur trattandosi di attività volontaria svolta da agenzie professionali e indipendenti su richiesta delle strutture sanitarie interessate. Un tale livello di diffusione si spiega alla luce delle specificità del sistema sanitario statunitense, dove i programmi di accREDITAMENTO incrociano gli interessi delle assicurazioni private e statali per rispondere sostanzialmente a due necessità: da una parte garantire ai cittadini la qualità dei servizi sanitari erogati, dall'altra affidarsi a un sistema di controllo,

serio e rigoroso, su cui basare i programmi delle rette di degenza e i compensi medici.

Facendo riferimento all'esperienza statunitense, un numero crescente di Paesi ha dato vita a iniziative con questa forma di accreditamento. Particolarmente significative sono quelle sviluppate in Australia (*Australian Council on Healthcare Standard*) e in Canada (*Canadian Council on Health Services Accreditation*).

Anche alcune regioni italiane hanno sviluppato progetti di sperimentazione basati sull'applicazione di questi modelli (ad es. Lombardia, Veneto).

Considerando, invece, gli aspetti più squisitamente professionali, sono ormai diverse le esperienze finalizzate alla sperimentazione di logiche di accreditamento professionale delle Società Scientifiche o comunque condotte in collaborazione con le stesse. È, infatti, possibile trovare riferimenti alle esperienze fatte, ai requisiti standard fissati e alle procedure pianificate su molti siti internet delle diverse società scientifiche.

Queste esperienze, a carattere volontaristico, mancano di un approccio rigoroso codificato a livello nazionale o internazionale su cui basare la strutturazione di un programma di accreditamento professionale. Le esperienze sono tra le più varie e differiscono sotto diversi aspetti. Ma al di là delle inevitabili differenze, riteniamo utile e possibile identificare gli elementi comuni a queste esperienze:

- l'accREDITamento professionale non si pone come obiettivo la regolamentazione del mercato bensì, come già accennato, il miglioramento dei servizi offerti;
- l'adesione ai programmi è sempre volontaria in modo da garantire il vero interessamento e la disponibilità a individuare aree critiche e opportunità/necessità di attivare azioni di miglioramento del candidato;
- il focus principale è sugli aspetti scientifico/professionali e sull'organizzazione dei processi sanitari;
- i requisiti/criteri/standard di qualità utilizzati come riferimento per la valutazione sono periodicamente aggiornati alla luce dell'esperienza e dell'evoluzione delle conoscenze (es. evoluzione delle Linee Guida Scientifiche);
- l'attività di valutazione viene eseguita da professionisti della branca/disciplina appositamente formati (introducendo, a differenza dell'accREDITamento istituzionale, il concetto di revisione tra pari);
- la valutazione viene eseguita periodicamente (non è un accREDITamento una tantum) in modo da poter osservare il miglioramento o meno della struttura.

## **L'accreditamento professionale per la cardiologia e la cardiochirurgia pediatrica: obiettivi e struttura del documento**

Questo documento intende diffondere presso la comunità scientifica professionale di riferimento, i concetti per la gestione della qualità in cardiologia e cardiochirurgia pediatrica sviluppati sulla base di quattro parole chiave che hanno orientato il gruppo di lavoro del **Progetto Baby Heart**, ovvero:

<i>valutazione</i>	la qualità deve essere definita in termini di criteri oggettivi rispetto ai quali verificare l'adeguatezza del sistema di governo, di gestione e tecnico-professionale sviluppato all'interno delle diverse organizzazioni;
<i>condivisione</i>	gli standard da utilizzare per l'attività di verifica devono essere chiari, conosciuti e riconosciuti. È necessario diffondere il documento e favorire il confronto con il resto della comunità scientifica professionale di riferimento;
<i>confronto</i>	il confronto tra pari con altri professionisti a fronte di criteri definiti è un'attività utile e importante. Esistono sempre spazi di miglioramento e un processo di confronto e di verifica aiuta a individuarli;
<i>miglioramento</i>	l'obiettivo perseguito nell'ambito del <i>progetto</i> è quello di orientare i centri di cardiologia e cardiochirurgia pediatrica verso una logica di miglioramento continuo. Di conseguenza, il modello stesso, i suoi requisiti e le sue procedure attuative dovranno essere migliorati nel tempo nell'ottica di una tendenza all'eccellenza.

Il prossimo capitolo, *La definizione del modello di accreditamento professionale*, è una breve storia del **Progetto Baby Heart**, della sua articolazione organizzativa e dei risultati raggiunti. È il nucleo centrale del manuale e si suddivide in due parti: la prima è dedicata ai requisiti per l'accreditamento di eccellenza di un centro di cardiologia e cardiochirurgia pediatrica e la seconda pone l'attenzione sui requisiti aggiuntivi per l'accreditamento di eccellenza di quei centri che si occupano anche, del paziente cardiopatico congenito in età adulta, con settori dedicati.

Segue il terzo capitolo, *La formazione dei valutatori*, che descrive il percorso della formazione e i risultati raggiunti.

La parte descrittiva del *Manuale* si chiude a p. 33 con una valutazione delle *Prospettive di sviluppo futuro* del **Progetto Baby Heart**.

Nell'Appendice 1 sono riportate le schede dei requisiti definiti nell'ambito del progetto, soggette ad affinamento e aggiornamento periodico.

Nell'Appendice 2, sono riportati i volumi di attività relativi al periodo 2005-2007 dei centri di cardiochirurgia e di cardiologia che hanno partecipato al **Progetto Baby Heart**.



## 2. La definizione del modello di accreditamento professionale

### Requisiti per l'accreditamento di eccellenza del centro di cardiocirurgia e cardiologia pediatrica (fino a 18 anni d'età)

#### *Gli enti promotori e i centri aderenti*

Il Progetto Baby Heart, iniziato alla fine del 2005, promosso dalla Società Italiana di Cardiologia Pediatrica e dalla Sezione di Cardiocirurgia Pediatrica e dell'Età Evolutiva della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca, è stato proposto a tutti gli associati. Otto centri di cardiocirurgia e cardiologia pediatrica tra i più rappresentativi hanno aderito al progetto e lo hanno sostenuto economicamente attraverso la sottoscrizione di un contratto con CERMET. Ciascun centro ha partecipato al progetto con propri cardiologi e cardiocirurghi che hanno offerto il loro contributo scientifico.

#### Centri che hanno aderito al Progetto Baby Heart

Centro	Azienda	Sede	Professionisti
Dipartimento Cardiovascolare	I.R.C.C.S. Istituto Giannina Gaslini	Genova	Dott. Lucio Zannini Dott. Giacomo Pongiglione Dott. Ubaldo Rosati
Dipartimento Medico Chirurgico di Cardiologia Pediatrica	I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	Roma	Dott. Roberto Di Donato Dott. Stephen P. Sanders Dott.ssa Sonia Albanese
Dipartimento di Cardiologia Pediatrica e Cardiocirurgia Pediatrica	Ospedale G. Pasquinucci	Massa	Dott.ssa Sandra Giusti Dott. V. Stefano Luisi
Dipartimento di Cardiologia e Cardiocirurgia Pediatrica e del Cardiopatico congenito adulto	Policlinico San Donato	San Donato Milanese	Dott. Massimo Chessa Dott. Alessandro Frigiola Dott. Mario Carminati Dott. Giuseppe Pomè
Centro di Cardiologia pediatrica e dell'età evolutiva e Cardiocirurgia Pediatrica e dell'età evolutiva	Policlinico Sant'Orsola Malpighi	Bologna	Prof. Fernando Picchio Prof. Gaetano Gargiulo Dott. Roberto Formigari Dott. Carlo Pace Napoleone
Centro di Cardiologia e Cardiocirurgia Pediatrica	Università di Padova	Padova	Dott. Giovanni Stellin Dott.ssa Ornella Milanese Dott. Massimo Paladino Dott.ssa Roberta Biffanti
Centro di Cardiocirurgia Pediatrica	Ospedale Arnas Civico	Palermo	Dott. Carlo Marcelletti Dott. Davide Calvaruso Dott. Antonio Rubino
Dipartimento di Cardiologia e Cardiocirurgia Pediatrica	Ospedale Infantile Regina Margherita	Torino	Dott. Piero Abruzzese Dott. Stefano Longo Dott. Donato Montemurro

### **Le finalità del Progetto**

La finalità più significativa del progetto perseguita dal gruppo di lavoro è stata quella di valorizzare l'eccellenza nell'erogazione delle prestazioni specialistiche nel settore della cardiologia e della cardiochirurgia pediatrica, stimolandone i meccanismi di emulazione.

Il presupposto è che l'eccellenza nell'erogazione di una prestazione specialistica contiene in sé elementi strutturali, elementi organizzativi ed elementi tecnico-professionali.

In particolare, il progetto si propone di perseguire i seguenti **obiettivi generali**:

- garantire adeguati livelli di cura;
- verificare l'efficienza delle prestazioni;
- promuovere la formazione continua e lo scambio di conoscenze ed esperienze;
- stimolare il miglioramento della qualità professionale dei professionisti della sanità, non solo dal punto di vista della competenza tecnica, ma anche della capacità di esercitarla entro un sistema organizzato strutturato;
- individuare le caratteristiche strutturali, i volumi di attività, i principali percorsi terapeutici e gli indici di risultato necessari per il raggiungimento di determinati standard qualitativi da conseguire nel trattamento diagnostico-terapeutico della patologia congenita e acquisita in età pediatrica e, in età adulta, per quanto attiene al trattamento del cardiopatico affetto da cardiopatia congenita;

e i seguenti **obiettivi specifici**:

- definire i requisiti professionali che rappresentano il valore di comune condivisione dei soggetti interessati e di quelli coinvolti nell'erogazione della prestazione specialistica;
- definire i requisiti gestionali e organizzativi a garanzia della qualità dell'ambiente in cui si esplica la pratica clinica;
- qualificare e migliorare l'erogazione delle prestazioni specialistiche;
- valorizzare il contributo dei professionisti nella gestione del processo di erogazione della prestazione specialistica;
- valutare l'opportunità di conseguire l'accreditamento professionale dei centri di cardiologia e cardiochirurgia pediatrica. L'obiettivo è quello di rendere visibile e riconoscibile al mercato l'impegno assunto nel governo gestionale e tecnico professionale dell'organizzazione per l'eccellenza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

### **Il Regolamento e lo Schema Progettuale**

Per il perseguimento delle finalità del progetto, degli obiettivi generali e degli obiettivi specifici, il gruppo di lavoro si è dotato di un regolamento approvato dai centri aderenti e riportato di seguito.

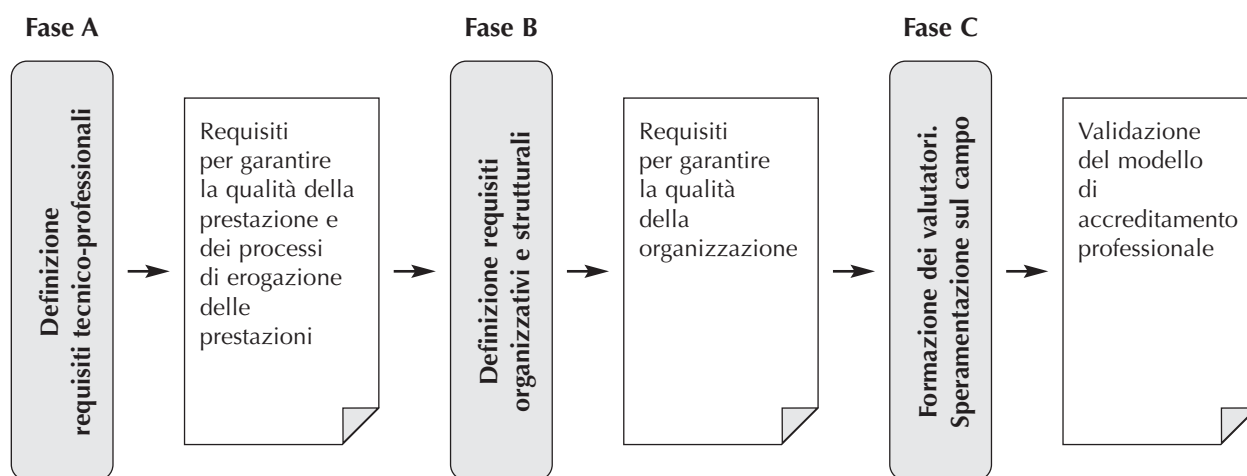
#### **Regolamento per la gestione del Progetto Baby Heart**

1. La Sezione di Cardiochirurgia Pediatrica e dell'Età Evolutiva della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca e la Società Italiana di Cardiologia Pediatrica supervisionano i lavori del gruppo nel rispetto degli impegni contrattuali avvalendosi del proprio garante identificato nel Dott. Giancarlo Crupi.

2. Il CERMET è responsabile del coordinamento tecnico del gruppo di lavoro e si avvale della collaborazione di un esperto dell'argomento.
3. I centri contraenti contribuiscono alla realizzazione del progetto fornendo le proprie conoscenze tecnico-scientifiche.
4. Il gruppo di lavoro è supportato da una segreteria tecnica i cui compiti sono:
  - convocare i partecipanti agli incontri;
  - preparare il materiale a supporto degli incontri;
  - verbalizzare l'esito degli incontri;
  - fornire un supporto logistico-organizzativo ai membri del gruppo di lavoro.
5. Il gruppo di lavoro si propone di operare secondo le seguenti modalità:
  - iniziale condivisione e approvazione del programma delle attività e relativo calendario di massima;
  - definizione, a maggioranza, alla fine di ogni incontro, della data dell'incontro successivo nel rispetto della programmazione generale;
  - in caso di controversie CERMET assume le decisioni definitive;
  - le riunioni sono valide quando è presente la maggioranza dei membri del gruppo di lavoro;
  - è ammessa la giustificazione all'assenza che abbassa il quorum dei partecipanti.
6. Le decisioni prese durante gli incontri sono ratificate a maggioranza dei presenti.
7. Tutte le riunioni del gruppo di lavoro si tengono a Bologna preferenzialmente presso la sede del CERMET in Via Cadriano, 23 a Cadriano di Granarolo.

Nel rispetto del regolamento definito, il gruppo di lavoro, ha sviluppato le proprie attività come indicato nel seguente prospetto:

### LO SCHEMA PROGETTUALE



Le fasi A e B dello schema progettuale hanno comportato l'individuazione dei requisiti tecnico-professionali e di quelli strutturali e gestionali a garanzia della qualità organizzativa, dei processi e del-

le prestazioni. La fase C ha riguardato la formazione dei valutatori preposti alla verifica del rispetto dei requisiti individuati da parte dei centri di cardiologia e cardiocirurgia pediatrica. La fase C comprende un'ulteriore fase, di sperimentazione sul campo del modello sviluppato, per testarne la reale applicabilità ai fini della successiva validazione. Tale fase, non ancora attuata, sarà estesa a tutti i centri di cardiologia e cardiocirurgia pediatrica interessati, oltre a coinvolgere i centri aderenti al progetto.

### **La scheda raccolta dati**

Preliminare allo sviluppo delle fasi A e B, è stata la predisposizione e la compilazione da parte dei centri di una scheda raccolta dati utile ai fini dell'acquisizione di informazioni sullo stato dell'arte cui fare riferimento per la definizione degli standard che un centro di cardiologia e cardiocirurgia pediatrica d'eccellenza deve possedere. La scheda raccolta dati contiene, in sintesi, le seguenti voci (per la versione integrale si veda l'Appendice 1, p. 37):

- anagrafica;
- denominazione del centro;
- bacino di utenza;
- volumi di attività chirurgica e cardiologica;
- indice di complessità (*Aristotle Score*) riferito a tutta la casistica fino a 18 anni di età: valore medio/anno;
- indice di complessità (*Aristotle Score*) riferito esclusivamente agli interventi in circolazione extracorporea fino a 18 anni di età: valore medio/anno;
- assetto strutturale e organizzativo;
- dotazione del personale.

### **La Scheda standard**

La compilazione della scheda raccolta dati da parte tutti i centri e la successiva discussione in plenaria hanno consentito l'identificazione dei requisiti, che sono stati estrapolati e sintetizzati nella scheda standard riportata in Appendice 1, p. 53).

Questa scheda identifica, in forma integrale, i requisiti quantitativi e qualitativi che deve possedere un centro di III livello d'eccellenza, definito come "struttura di tipo dipartimentale presso la quale viene svolta attività cardiologica/cardiocirurgica pediatrica". La scheda standard contiene, in sintesi, le seguenti voci:

- definizione di Centro di III Livello;
- criteri di classificazione di Centro di III Livello;
- politica del centro;
- volumi di attività chirurgica;
- volumi di attività cardiologica;
- assetto strutturale e organizzativo;
- numero e dotazione strumentale della sala operatoria;
- strumentazione per circolazione extracorporea;
- dotazione strumentale generale del complesso operatorio;
- numero e dotazione strumentale della sala emodinamica;

- caratteristiche e dotazione strumentale dell'Unità di Terapia Intensiva di cardiologia-cardiochirurgia pediatrica;
- caratteristiche del sistema informatico;
- personale medico (*clinical competence, job description*) del centro di III livello: criteri di identificazione.

Laddove ritenuto pertinente, i requisiti sono stati definiti in relazione a due tipologie di Centro di III livello, identificandone gli standard minimi di attività:

### **Criteri di identificazione di Centro di III livello**

**Centro A:** esegue fino a 250 procedure chirurgiche e fino a 150 procedure interventistiche con circa 400 accessi in terapia intensiva

**Centro B:** esegue fino a 400 procedure chirurgiche e fino a 250 procedure interventistiche con circa 650 accessi in terapia intensiva

Standard minimi di attività cardiocirurgica: 200 interventi

Standard minimi di attività cardiologica: 120 procedure interventistiche

Al fine di salvaguardare un adeguato apporto professionale nella definizione dei requisiti, il gruppo di lavoro ha deciso di condividere con i colleghi anestesisti l'elaborazione della scheda standard per le parti ritenute di loro competenza.

Gli anestesisti hanno lavorato in *back office* su mandato di CERMET e hanno partecipato a una riunione del gruppo di lavoro per la validazione dei requisiti proposti relativamente ai seguenti temi:

- assetto organizzativo del Servizio di Anestesia e Rianimazione;
- gestione e organizzazione dell'Unità di Terapia Intensiva;
- *job description* del cardioanestesista pediatrico;
- *clinical competence* del cardioanestesista pediatrico;
- numero e dotazione delle sale operatorie;
- numero e dotazione delle sale di emodinamica;
- numero di letti e dotazione dell'Unità di Terapia Intensiva.

Alcuni degli anestesisti coinvolti hanno seguito tutto il processo di validazione degli standard di loro pertinenza e contribuito al perfezionamento del modello.

### Anestesisti che hanno contribuito al Progetto Baby Heart

Centro	Azienda	Sede	Professionisti
Dipartimento Cardiovascolare	I.R.C.C.S. Istituto Giannina Gaslini	Genova	Dott.ssa Elisabetta Lampugnani
Dipartimento Medico Chirurgico di Cardiologia Pediatrica	I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	Roma	Dott. Sergio Picardo
Dipartimento di Cardiologia Pediatrica e Cardiochirurgia Pediatrica	Ospedale G. Pasquinucci	Massa	Dott. Riccardo Moschetti
Dipartimento di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica e del Cardiopatico congenito adulto	Policlinico San Donato	San Donato Milanese	Dott. Marco Ranucci Dott.ssa Concetta Carlucci
Centro di Cardiologia pediatrica e dell'età evolutiva e Cardiochirurgia Pediatrica e dell'età evolutiva	Policlinico Sant'Orsola Malpighi	Bologna	Dott. Guido Frascaroli
Centro di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica	Università di Padova	Padova	Dott.ssa Paola Cogo Dott. Raffaele Bonato
Centro di Cardiochirurgia Pediatrica	Ospedale Arnas Civico	Palermo	Dott. Daniele Monteverde
Dipartimento di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica	Ospedale Infantile Regina Margherita	Torino	Dott. Sergio Grassitelli Dott.ssa Alberta Rizzo

### ***I requisiti organizzativi e di processo***

La scheda raccolta dati e la scheda standard hanno preparato e favorito la riflessione in merito ai requisiti organizzativi e di processo per garantire la qualità gestionale di un centro di III Livello.

I requisiti organizzativi e di processo relativi al percorso ideale del paziente dal ricovero alla dimissione, sono stati proposti da CERMET sotto forma di scheda di autovalutazione compilata in *back office* da parte del gruppo di lavoro. L'elaborazione dei dati raccolti e le osservazioni emerse hanno consentito la discussione in plenaria e la successiva validazione.

**I requisiti organizzativi** (Appendice 1, p. 65) e i requisiti di processo (Appendice 1, p. 79) esprimono la logica del "sistema qualità" che un centro di III livello dovrebbe adottare per garantire nel tempo il miglioramento della propria performance. Tali requisiti sono stati mutuati dalla normativa UNI EN ISO 9001:2000 con l'intento di agevolare l'eventuale esigenza di integrazione del sistema per l'eccellenza della cardiologia e cardiochirurgia pediatrica con sistemi già in essere all'interno dei centri (autorizzazione, accreditamento istituzionale, certificazione, ecc.). Nel selezionare i requisiti organizzativi proposti, si è cercato di privilegiare quelli con impatto diretto sul controllo del processo di erogazione delle prestazioni sanitarie e sulla soddisfazione degli utenti a salvaguardia della loro centralità all'interno del sistema. I requisiti sono stati ridotti rispetto a quelli previsti dalla ISO 9001:2000, semplificati e tradotti in un linguaggio specifico:

### **Il sistema documentale**

Manuale della Qualità

Documenti

Registrazioni

---

### **Politica, obiettivi e riesame**

Politica

Obiettivi

Riesame

---

### **Organizzazione**

Responsabilità e Autorità

---

### **Risorse**

Risorse umane

– comunicazione interna

– formazione e ricerca

Risorse tecnologiche

Infrastrutture e ambiente di lavoro

---

### **Pianificazione ed erogazione del servizio**

Pianificazione

Erogazione (vedi requisiti di processo)

Approvvigionamento e conservazione dei materiali di consumo

---

### **Il sistema di comunicazione esterna**

La comunicazione con l'utente

L'informazione nella fase di:

– accoglienza e presa in carico

– erogazione della prestazione

– trasferimento e/o dimissione

– *follow-up*

---

### **Misurazioni, analisi, miglioramento**

Soddisfazione del cliente

Audit clinico

Gestione delle non conformità, azioni correttive e preventive

Secondo la stessa logica che ha guidato il gruppo di lavoro nella definizione dei requisiti organizzativi, sono stati definiti i **requisiti di processo**, ovvero quelli relativi alla gestione del percorso del paziente, in relazione alle principali fasi del percorso diagnostico terapeutico e assistenziale (vedi tabella seguente)

**Accettazione**

- pazienti urgenti
- pazienti elettivi

**Diagnosi e Cura**

- inquadramento diagnostico
- prescrizione e somministrazione della terapia
- assistenza medica e infermieristica

**Periodo pre-operatorio**

- gestione lista operatoria
- preparazione anestesilogica
- gestione cartella anestesilogica e registro operatorio

**Periodo intra-operatorio**

- accesso alla sala operatoria
- intervento
- risveglio

**Periodo post-operatorio****Trasferimento e/o dimissione*****Follow-up******I requisiti di prodotto***

L'impegno sicuramente più importante del gruppo di lavoro è consistito nella definizione dei requisiti di prodotto ovvero dei requisiti tecnico-professionali per le seguenti patologie (Appendice 1, p. 86).

**Patologie di interesse chirurgico****Fascia di età****Patologia**

&lt; 30 giorni

Sindrome del cuore sinistro ipoplasico  
Coartazione aortica isolata dotto-dipendente  
Trasposizione delle grandi arterie a setto intatto

1-12 mesi

Tetralogia di Fallot  
Difetto completo del setto atrioventricolare

1-18 anni

Difetto parziale del setto atrioventricolare  
Stenosi subaortica fibromuscolare  
Connessione cavo-polmonare totale  
Sostituzione condotto ventricolo destro - arterie polmonari

**Patologie di interesse medico**

Scompenso cronico

Tachicardia parossistica

Interventistica: – stenosi valvolare aortica critica  
 – stenosi rami polmonari (angioplastica e/o stent)  
 – ricoartazione (angioplastica e/o stent)

I requisiti di prodotto sono stati definiti usando il metodo riportato di seguito:

- a ciascun centro è stato affidato il compito di sviluppare una scheda per una patologia assegnata nel rispetto di un format definito che prevedeva la definizione di uno o due indicatori per il monitoraggio di aspetti rilevanti e/o ritenuti critici del percorso del paziente affetto dalla patologia indicata, in corrispondenza di ciascuna fase significativa (prenatale, perinatale, postatale, *follow-up*);
- a ciascun centro è stato chiesto di associare agli indicatori individuati, gli standard Baby Heart corredandoli delle opportune fonti bibliografiche;
- le schede, elaborate in *back office*, sono state inoltrate una prima volta a CERMET che ne ha curato l'armonizzazione e ha provveduto a inoltrarle a tutti i membri del gruppo di lavoro per una puntuale analisi ai fini delle successive discussioni in plenaria;
- le "schede patologia", dopo una fase di condivisione dei contenuti nell'ambito di sottogruppi di lavoro, sono state sottoposte più volte e riesaminate dal gruppo di lavoro in plenaria. Per ulteriori dettagli sui requisiti di prodotto si rimanda alla loro lettura riportata in allegato (Appendice 1, p. 87).

**Requisiti aggiuntivi per l'accreditamento di eccellenza del centro che si occupa del cardiopatico congenito adulto**

Negli ultimi 40 anni il miglioramento delle terapie chirurgiche ha modificato radicalmente la storia naturale dei pazienti affetti da cardiopatie congenite.

Infatti, circa l'85% dei bambini con cardiopatie congenite ha, attualmente, la possibilità di arrivare all'età adulta e tale percentuale è destinata ad aumentare nei prossimi 20 anni.

In Italia, i pazienti con cardiopatie congenite che hanno raggiunto l'età adulta sono circa 75.000, anche se questa valutazione è solo indicativa in mancanza di statistiche accurate.

Un recente studio, condotto in Inghilterra, ha eseguito un'analisi retrospettiva di tutti i nati nella regione di Newcastle tra il 1985 e il 1994 e ha ipotizzato che l'incidenza di adulti con una cardiopatia congenita che necessiteranno di un *follow-up*, sarà di oltre 200 casi per 100.000 nati, e cioè oltre 1600 casi ogni anno se si considera una popolazione nazionale di 50 milioni di abitanti. Questi dati sono assimilabili a quelli della popolazione italiana.

I cardiopatici congeniti in età adulta hanno un rischio maggiore di co-morbidità (ipertensione polmonare e sistemica, disturbi renali, patologie ematologiche, patologie coronariche e aritmiche, ecc.), con una ricaduta importante sull'assistenza sia cardiologica che medica in generale.

Circa il 55% di questi pazienti potrebbe essere a rischio medio-alto per morte improvvisa, re-interventi o complicanze maggiori e richiede, pertanto, una regolare assistenza presso un centro specialistico.

**Condizioni che richiedono un'assistenza continua presso un centro specialistico**

Cardiopatie corrette con condotti valvolati e non valvolati  
 Cardiopatie cianogene  
 Ventricolo destro a doppia uscita  
 Sindrome di Eisenmenger  
 Procedura di Fontan (tutti i tipi)  
 Atresia mitralica  
 Anomalia di Ebstein grave  
 Atresia polmonare a setto intatto variamente corretta  
 Patologie con ipertensione polmonare  
 Trasposizione congenitamente corretta dei grossi vasi  
 Trasposizione delle grandi arterie operata con correzione fisiologica (Senning/Mustard) o anatomica  
 Truncus arteriosus corretto chirurgicamente  
 Stenosi/insufficienza aortica grave dopo sostituzione con protesi valvolare o dopo intervento di Ross  
 Patologie operate con interventi palliativi (shunt sistemico-polmonari)

Circa il 45% dei pazienti affetti da cardiopatie con impegno emodinamico lieve o moderato non richiedono un controllo continuo presso centri specialistici, ma possono ugualmente beneficiare di una valutazione specialistica al fine di avere indicazioni specifiche su eventuali rischi e limitazioni.

**Condizioni che richiedono una valutazione periodica presso un centro per cardiopatie congenite dell'adulto**

Fistole aorto-ventricolari  
 Ritorno venoso anomalo polmonare parziale o totale  
 Canale atrioventricolare parziale o totale dopo correzione chirurgica  
 Anomalia di Ebstein  
 Difetti settali atriali  
 Difetti settali ventricolari di piccole dimensioni  
 Dotto arterioso di Botallo pervio  
 Stenosi valvolare polmonare moderato-severa  
 Fistole coronariche  
 Stenosi sotto - e sopra valvolare aortica  
 Stenosi valvolare aortica moderata  
 Insufficienza aortica moderata  
 Tetralogia di Fallot dopo correzione chirurgica  
 Coartazione aortica

Il passaggio dall'età infantile all'età adulta è particolarmente difficile e un'assistenza discontinua e inadeguata potrebbe favorire la comparsa di ulteriori disturbi o complicanze.

Il referente medico può, infatti, cambiare per varie ragioni pregiudicando la possibilità di un passaggio completo di informazioni al nuovo referente. È facile, perciò, capire quale danno comporti l'interruzione della catena assistenziale o meglio la sua dispersione senza un'accurata organizzazione analoga a quella creata per assistere lo stesso soggetto in età pediatrica. L'impegno di risorse umane e finanziarie necessarie per seguire i pazienti con cardiopatie congenite fino all'età adulta è assai considerevole.

I paesi anglosassoni, per primi, hanno creato un sistema di monitoraggio di questa problematica discutendo su quale sia il sistema più efficace e meno dispendioso per assistere i pazienti con cardiopatie congenite anche nella fase adulta della loro vita.

Il primo passo, perciò, è individuare le necessità specifiche di questi pazienti, ossia:

- gestire il passaggio all'età adulta;
- fornire informazioni specifiche.

Ogni paziente/famiglia dovrebbe essere ben informato relativamente a:

- potenzialità evolutive della patologia (*follow-up*);
- contraccezione;
- gravidanza;
- rischio di ricorrenza;
- capacità fisica e lavorativa.

Su questi presupposti, i centri aderenti al **Progetto Baby Heart** hanno deciso di completare il modello di accreditamento aggiungendo quei requisiti indispensabili per un centro che sia dotato di settori dedicati alla cura e allo studio del paziente adulto con cardiopatia congenita.

La decisione è stata presa nell'ottica di stimolare il confronto e favorire la collaborazione e la disponibilità da parte di tutti i centri clinicamente indipendenti a diffondere, quanto più capillarmente possibile, le conoscenze culturali in questo campo con l'obiettivo di creare una rete di centri d'eccellenza.

### ***La Scheda Raccolta Dati, la Scheda Standard e i Requisiti di Prodotto per il cardiopatico congenito adulto***

Il gruppo di lavoro ha accettato la sfida di comprendere nel proprio modello di accreditamento anche i requisiti aggiuntivi da applicare ai centri che si occupano del paziente cardiopatico congenito in età adulta. L'obiettivo è quello di accrescere la consapevolezza della necessità, sia dal punto di vista della programmazione sanitaria che da quello della cultura medica, di occuparsi del paziente cardiopatico congenito adulto, riferendosi a requisiti e standard di eccellenza.

Dopo una prima raccolta dati, ottenuta dai sei centri che si occupano anche del trattamento del paziente cardiopatico congenito adulto (vedi tabella seguente), è seguita l'elaborazione di una scheda raccolta dati (Appendice 1 p. 101), di una scheda standard (Appendice 1, p. 107) e di due schede patologia riferite a patologie tipiche (Appendice 1, pp. 114 e 115).

Centro	Azienda	Sede
Dipartimento Medico Chirurgico di Cardiologia Pediatrica	I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	Roma
Dipartimento di Cardiologia Pediatrica e Cardiochirurgia Pediatrica	Ospedale G. Pasquinucci	Massa
Dipartimento di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica e del Cardiopatico congenito adulto	Policlinico San Donato	San Donato Milanese
Centro di Cardiologia pediatrica e dell'età evolutiva e Cardiochirurgia Pediatrica e dell'età evolutiva	Policlinico Sant'Orsola Malpighi	Bologna
Centro di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica	Università di Padova	Padova
Centro di Cardiochirurgia Pediatrica	Ospedale Arnas Civico	Palermo

La scheda standard identifica i requisiti aggiuntivi, quantitativi e qualitativi, che deve possedere un centro di III livello che si occupa di pazienti adulti affetti da cardiopatia congenita.

I requisiti organizzativi e di processo non sono stati, invece, modificati, avendo ritenuto validi ed esaustivi quelli già previsti (salvo gli ovvi adattamenti evidenziati direttamente nelle schede già formulate).

La metodologia seguita è stata sostanzialmente analoga a quella adottata per la parte pediatrica, anche se la maggior parte del lavoro è stata sviluppata in *back office*. Tuttavia, tutti i centri hanno collaborato e supervisionato l'elaborazione e la definitiva validazione dei requisiti aggiuntivi, coadiuvati anche dagli anestesisti che di volta in volta hanno partecipato alle riunioni.

L'ultima parte del lavoro, infine, ha riguardato l'elaborazione dei requisiti di prodotto che per il cardiopatico congenito adulto sono rappresentati dalle seguenti schede patologia:

- difetto interatriale;
- tetralogia di Fallot.

### 3. La formazione dei valutatori

#### Le finalità della formazione e il gruppo discenti

Come previsto dallo schema progettuale (vedi p. 19), la FASE C del progetto ha comportato la formazione di un gruppo di discenti, individuati dai centri che hanno partecipato al progetto, sulle metodologie e sulle tecniche di conduzione delle verifiche ispettive, finalizzata alla successiva sperimentazione e quindi alla verifica sul campo del modello di accreditamento professionale sviluppato.

#### Il gruppo discenti

Centro	Azienda	Sede	Professionisti
Dipartimento Cardiovascolare	I.R.C.C.S. Istituto Giannina Gaslini	Genova	Dott. Lucio Zannini Dott. Ubaldo Rosati
Dipartimento Medico Chirurgico di Cardiologia Pediatrica	I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	Roma	Dott.ssa Sonia Albanese
Dipartimento di Cardiologia Pediatrica e Cardiochirurgia Pediatrica	Ospedale G. Pasquinucci	Massa	Dott.ssa Michela Rial
Dipartimento di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica e del Cardiopatico congenito adulto	Policlinico San Donato	San Donato Milanese	Dott. Mario Carminati
Centro di Cardiologia pediatrica e dell'età evolutiva e Cardiochirurgia Pediatrica e dell'età evolutiva	Policlinico Sant'Orsola Malpighi	Bologna	Dott. Roberto Formigari Dott. Carlo Pace Napoleone
Centro di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica	Università di Padova	Padova	Dott. Massimo Padalino Dott.ssa Roberta Biffanti
Centro di Cardiochirurgia Pediatrica	Ospedale Arnas Civico	Palermo	Dott. ssa Nicoletta Salviato Dott. Antonio Capodicasa
Dipartimento di Cardiologia e Cardiochirurgia	Ospedale Infantile Regina Margherita	Torino	Dott. Stefano Longo Dott. ssa Laura Odetto

La formazione dei valutatori si è realizzata attraverso la frequentazione di un corso CERMET qualificato CEPAS (Organismo di Certificazione delle Professionalità e della Formazione) per valutatori di sistemi di gestione per la qualità nel settore sanitario valido ai fini della successiva certificazione di parte terza.

Attraverso il corso si è inteso perseguire i seguenti obiettivi formativi:

- conoscere e comprendere le norme internazionali a fronte delle quali devono essere eseguiti gli audit;
- conoscere la disciplina normativa che regola l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento delle strutture sanitarie;

- conoscere le metodologie e i processi di audit enunciati della Norma UNI EN ISO 19011:2003;
- saper pianificare e condurre gli audit;
- saper ottenere e valutare correttamente le evidenze oggettive;
- saper presentare i risultati e redigere i rapporti di audit;
- sviluppare e rinforzare atteggiamenti e comportamenti idonei alla conduzione efficace degli audit

## Il programma formativo

Il corso, della durata complessiva di 40 ore realizzate in due fasi nel mese di aprile 2007, è articolato nei seguenti moduli formativi:

### I moduli formativi

#### MODULO 1 (durata: 3 ore)

- La certificazione volontaria e cogente
- I principali riferimenti normativi sui Sistemi di Gestione per la qualità: UNI CEI EN serie 45000, UNI EN ISO serie 9000:2000, UNI EN ISO 19011:2003; UNI CEI EN ISO/IEC 17025

#### Esercitazione individuale (durata 1 ora)

Test a risposta multipla sulla conoscenza delle norme

#### MODULO 2 (durata: 3 ore)

- I concetti di autorizzazione e accreditamento in ambito sanitario: il quadro di riferimento nazionale
- Evoluzione normativa in Italia: i principali riferimenti legislativi: D.Lgs 502/517 del 92/93, DPR 14/1/97, D. Lgs. 229/99, il Piano Sanitario Nazionale e i Piani Regionali
- L'accreditamento Istituzionale e l'autonomia decisionale delle regioni (esempi di modelli di accreditamento regionali)
- Il percorso Autorizzazione, Accreditamento, Accordi Contrattuali
- I requisiti organizzativi per l'autorizzazione interpretati come un primo nucleo di un Sistema di Gestione per la Qualità: requisiti generali e specifici.
- Le dimensioni dell'organizzazione per l'autorizzazione, i requisiti generali:
  - politica, obiettivi e attività;
  - la struttura organizzativa;
  - la gestione delle risorse umane;
  - la gestione delle risorse tecnologiche;
  - gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni;
  - il sistema informatico.

#### Esercitazione individuale (durata 1 ora)

Test a risposta multipla sul quadro normativo nazionale in tema di autorizzazione e accreditamento

#### MODULO 3 (durata: 4 ore)

- Le tipologie di audit e cenni sulle finalità degli audit preliminari
- La pianificazione dell'audit:
  - la comunicazione con l'organizzazione sottoposta ad audit: la notifica;
  - la selezione del team di audit: le differenze tra ruoli all'interno del team e nella gestione dell'audit;
  - la preparazione dell'audit e la riunione del team.
- La preparazione dell'audit:
  - l'analisi documentale: il pre-esame del caso;
  - preparazione e uso delle liste di riscontro: la check list;
  - la riunione di apertura: pianificazione e timing.

- L'esecuzione dell'audit:
  - il comportamento dell'auditor nei riguardi della controparte: ruoli, comportamenti e le più comuni cause di errore;
  - l'evidenziazione dei rilievi: classificazione, tecniche e modalità di indagine, verbalizzazione;
  - il confronto tra le parti: la riunione finale.
- Il *follow-up*
- La valutazione della qualità in campo sanitario (VRQ; QC analitico, ecc.)
- Codice deontologico dell'Auditor certificato
- Schema di certificazione CEPAS per l'auditor in ambito sanitario

**Esercitazione di gruppo** (durata: 4 ore)

Simulazione di pianificazione audit:

- lettura e analisi documentale dell'azienda;
- preparazione del piano di audit.

Discussione

---

**MODULO 4 (durata: 8 ore)**

- Esercitazione di gruppo
  - Preparazione della *check list*
  - Simulazione dello svolgimento dell'audit
  - Valutazione delle non conformità
  - Elaborazione del rapporto di audit
  - La riunione di chiusura
  - Discussione risultati
- 

**MODULO 5 (durata: 4 ore)**

- La valutazione di un sistema di gestione Qualità ISO 9000 in strutture sanitarie:
  - strutture di ricovero per acuti e post-acuti a ciclo continuativo e diurno;
  - strutture residenziali e semi residenziali;
  - strutture ambulatoriali diagnostiche e/o terapeutiche;
  - assistenza domiciliare.
- Relazione elementi/obiettivi del SGQ in una struttura sanitaria
- Sistemi integrati nella Sanità (Qualità/Sicurezza/Ambiente)
- Legislazione applicabile a qualità e sicurezza nelle prestazioni sanitarie
- Differenze e priorità della documentazione di riferimento in sanità
- Elementi di metrologia industriale, tecniche statistiche, tecniche affidabilistiche (*failure analysis*) applicabili al settore

**Esercitazione di gruppo** (durata: 4 ore)

Individuazione dei processi e dei fattori critici da presidiare in strutture sanitarie

---

## Gli esiti della formazione

Il corso si è concluso con un esame finale, della durata di otto ore, così articolato:

### **Esame finale**

- Prova scritta di carattere generale sulle materie del corso
- Prova scritta di carattere specifico sulle norme e sulla capacità di interpretazione di situazioni sul tema degli audit
- Prova scritta su tematiche relative al settore sanitario
- Prova orale di approfondimento dei temi trattati e valutazione delle caratteristiche personali del candidato e delle caratteristiche attitudinali al ruolo di Auditor o Lead Auditor di SGQ – Sanitario

Tutti i discenti hanno sostenuto l'esame finale in quanto conformi ai requisiti di ammissione, ovvero:

- hanno frequentato le lezioni (assenza consentita non superiore al 5% su 40 ore);
- hanno partecipato attivamente alle esercitazioni inserite nei moduli formativi.

Tutti i discenti hanno superato l'esame positivamente.

A tutti i discenti è stato rilasciato un certificato di frequenza e superamento dell'esame finale del corso per "Valutatori di Sistemi di Gestione per la Qualità in Sanità" valido ai fini della successiva certificazione da parte di ente terzo indipendente e sono stati rilasciati 30 crediti formativi riconosciuti al corso dalla Commissione Nazionale ECM.

A conclusione dell'attività formativa i discenti hanno espresso il loro gradimento al corso.

### ***Elaborazione test di gradimento***

- il 67% assegna un giudizio BUONO alla coerenza dei contenuti rispetto agli obiettivi presentati inizialmente
- il 78% sostiene che gli argomenti sono stati trattati in maniera esaustiva
- ai docenti (Prof. Alfano, Ing. Brolli, Dott.ssa Cavallo) viene assegnato giudizio OTTIMO per interazione con i partecipanti e chiarezza espositiva
- il 67% sostiene che l'aspetto logistico sia BUONO
- il 78% considera che l'assistenza fornita dal personale CERMET sia OTTIMA

## Conclusioni e prospettive di sviluppo

Nella consapevolezza dell'esigenza del continuo affinamento per il miglioramento del modello di accreditamento professionale sviluppato nell'ambito del **Progetto Baby Heart**, si ritiene che il lavoro svolto rappresenti un valido riferimento per i centri che volontariamente intendono intraprendere un percorso di eccellenza organizzativa e tecnico-professionale.

Un primo e ineludibile passo, necessario per testare sul campo l'applicabilità del modello, prevede l'avvio di una fase sperimentale per l'implementazione del progetto da parte dei centri di cardiologia e cardiocirurgia pediatrica. Dalla applicazione sperimentale del modello, ci si aspetta la raccolta di indicazioni utili per la revisione dei requisiti, degli indicatori e degli standard definiti per l'organizzazione, i processi e le prestazioni, e la successiva validazione da parte della Sezione di Cardiocirurgia Pediatrica e dell'Età Evolutiva della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca e della Società Italiana di Cardiologia Pediatrica.

Il passo successivo, auspicabile a fronte della validazione sul campo del modello di accreditamento professionale, è la definizione delle regole per la gestione del procedimento di accreditamento in tutte le sue fasi, ovvero: dalla presentazione della domanda da parte dei centri interessati, alla valutazione del possesso dei requisiti definiti, al rilascio dell'accREDITAMENTO, al mantenimento periodico sino all'eventuale annullamento, sospensione e/o revoca.

Le regole per l'accREDITAMENTO professionale dovranno essere definite nel rispetto di principi quali:

- l'imparzialità nella gestione tecnico-operativa del processo di certificazione e quindi l'uniformità di trattamento per chiunque presenti domanda di certificazione;
- l'indipendenza nell'attività di audit per il rilascio della certificazione e quindi l'assenza di conflitti di interesse;
- la competenza culturale, tecnica e professionale del personale addetto all'attività di audit per la certificazione,

con il fine di conferire credibilità al procedimento e garantirne la sostenibilità anche nei confronti del livello istituzionale.

L'ultimo traguardo, infatti, il più ambizioso, dovrebbe essere il riconoscimento da parte delle istituzioni del lavoro svolto nell'ambito del **Progetto Baby Heart** affinché si tenga conto nella discussione della programmazione nazionale e regionale del valore dell'accREDITAMENTO professionale sugli sviluppi della cardiologia e della cardiocirurgia pediatrica.

In prospettiva ci si attende una tendenza positiva, per emulazione, al miglioramento complessivo del servizio offerto dai centri di cardiologia e cardiocirurgia pediatrica a vantaggio della soddisfazione degli assistiti, dei loro famigliari e, più in generale, delle parti interessate.



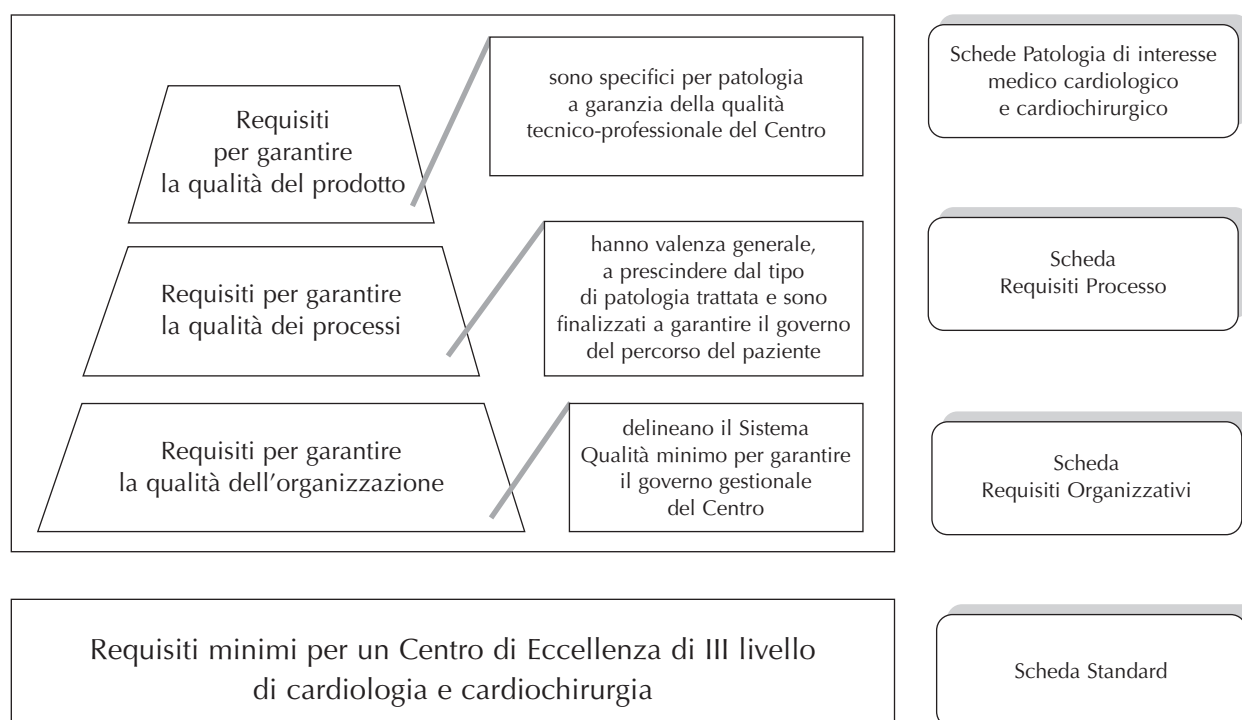
## Appendice 1

### Premessa alla lettura dei requisiti

Gli allegati, in calce, riportano i requisiti che i Centri di Cardiologia e Cardiochirurgia di III Livello che si occupano di pazienti pediatrici e in età evolutiva devono dimostrare di possedere per essere conformi a quanto richiesto dal Modello di Accreditamento Professionale sviluppato nell'ambito del **Progetto Baby Heart**.

Oltre ai suddetti requisiti sono stati individuati quelli riferibili a un centro che si occupa dello studio e della cura del paziente adulto affetto da una cardiopatia congenita.

Tutti i requisiti sono strutturati con la logica descritta nel seguente schema:



A monte di tale schema, va collocata la scheda raccolta dati (p. 37), utilizzata quale base di riferimento per la definizione dei requisiti.

È opportuno ribadire che i requisiti sono soggetti a revisione periodica con l'obiettivo di garantire:

- una sempre migliore esemplificazione, per evitare problemi di comprensione;
- un loro adattamento ai cambiamenti della scienza e della cultura professionale, in modo da renderli sempre più un valido riferimento per la nostra comunità scientifica.

Si ritiene opportuno inoltre fare una precisazione relativamente al rapporto tra i requisiti posti dal Modello di Accredimento Professionale sviluppato nell'ambito del **Progetto Baby Heart** ed eventuali altri requisiti che i Centri di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica devono soddisfare a fronte della necessità di Accredimento Istituzionale o volontà di certificazione sulla base delle norme ISO 9001:2000.

Il panorama nazionale è decisamente variegato in parte per le scelte fatte (o non fatte) autonomamente dalle singole Regioni in tema di Accredimento Istituzionale, in parte per i diversi percorsi che le Aziende Sanitarie a cui i centri appartengono possono avere seguito in tema di governo, gestione e miglioramento della qualità.

Alcuni Centri, di conseguenza, possono o meno avere già sviluppato Sistemi Qualità, o comunque modelli organizzativi organici, rispondenti a differenti norme.

Lo sforzo fatto nell'ambito di **Progetto Baby Heart** è stato quello di proporre un insieme di requisiti che:

- possa delinarsi come un modello completo di governo della qualità gestionale e tecnico-professionale per i centri che non hanno ancora affrontato lo sviluppo organico di un proprio Sistema Qualità;
- possa indirizzare verso un'integrazione, a forte orientamento professionale, del proprio modello di gestione per i centri che si sono già dotati di un Sistema Qualità (sulla base di sollecitazioni regionali, aziendali o volontà propria); in tali situazioni è presumibile che alcuni dei requisiti proposti (con particolare riferimento a quelli di tipo organizzativo e di processo) possano essere già soddisfatti dal sistema in essere.

### Schede contenute in Appendice 1

Scheda raccolta dati . . . . .	p. 37
Scheda standard . . . . .	p. 53
Scheda requisiti organizzativi . . . . .	p. 63
Scheda requisiti di processo . . . . .	p. 77
Schede requisiti di prodotto . . . . .	p. 85
Scheda raccolta dati per il paziente cardiopatico congenito adulto . . . . .	p. 101
Scheda standard per il paziente cardiopatico congenito adulto . . . . .	p. 107
Scheda requisiti di prodotto per il paziente cardiopatico congenito adulto . . . . .	p. 113

## Scheda raccolta dati

### Anagrafica

Azienda di appartenenza: .....

**Centro Pediatrico** (specificare la denominazione delle strutture che svolgono attività di cardiologia e cardiochirurgia pediatrica)

.....

.....

Struttura:  ospedaliera – universitaria  ospedaliera  istituto scientifico/ricerca

Sede (indirizzo): .....

.....

### Bacino di utenza

(specificare % di ricovero cardiologico)

regione .....

extra regione .....

### Bacino di utenza

(specificare % di ricovero cardiocirurgico)

regione .....

extra regione .....

## Scheda raccolta dati (segue)

**Assetto organizzativo**

Il Centro fa parte di un Dipartimento/Macrostruttura?

 Dipartimento

(si intende unico dipartimento cardiologico-cardiochirurgico formalmente costituito)

 Macrostruttura

(si intende aggregazione funzionale di UU.OO afferenti alla stessa Azienda)

Descrivere brevemente il contesto organizzativo (rif. organigramma):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Il Centro è inserito in un ospedale a carattere esclusivamente pediatrico?

 Sì  No

Se NO, l'ospedale è dotato dei seguenti Servizi con competenza pediatrica riconosciuta e formalizzata anche in convenzione con altra azienda?

	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>In convenzione</b>
Anestesia e rianimazione	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nefrologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neurologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Chirurgia generale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pediatria	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neonatologia II e III Livello	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Emodinamica con disponibilità 24 ore	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neurochirurgia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Genetica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Laboratorio di chimica e microbiologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Radiologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fisiokinesiterapia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Il Centro è collegato ad un punto nascita?

 Sì  No

(per collegato si intende l'esistenza di una procedura formalizzata che descrive le responsabilità e i criteri di gestione del trasferimento del neonato cardiopatico)

Il Centro è in grado di accettare urgenze cardiologiche e cardiochirurgiche nelle 24/ore?

 Sì  No

Scheda raccolta dati (segue)

**Criteria di definizione dei volumi di attività chirurgica<sup>(1)</sup>**

**Numero pazienti operati/anno** (n. SDO/anno) DRG 103, 104, 105, 108\*, 110, 111, 479

(\* DRG 108 ad esclusione delle procedure di cardiologia interventistica)

	Numero	Decessi	% mortalità
Neonati (< 30 giorni)	.....	.....	.....
1 mese-1 anno	.....	.....	.....
1-18 anni	.....	.....	.....
> 18 anni (adulti congeniti)	.....	.....	.....
Totale	.....	.....	.....

**Numero di interventi cardiocirurgici**

(Registri Operatori)

	Totale	< 1 mese	< 1 anno	tra 1 e 18 anni
Trapianto Cardiaco	.....	.....	.....	.....
Trapianto Polmonare	.....	.....	.....	.....
Interventi in circolazione extracorporea	.....	.....	.....	.....
Interventi correttivi a cuore chiuso	.....	.....	.....	.....
Interventi palliativi a cuore chiuso	.....	.....	.....	.....
Numero di assistenze circolatorie	.....	.....	.....	.....
Numero di altre procedure	.....	.....	.....	.....
Totale	.....	.....	.....	.....

Chiusura fuori sede del dotto arterioso nel prematuro

Percentuale di chirurgia palliativa a cuore chiuso sul totale di interventi a cuore chiuso

*Interventi cardiocirurgici totali:* interventi in circolazione extracorporea e cuore chiuso; assistenza circolatoria, altre procedure correlate al trattamento di una cardiopatia (chiusura sterno, riaperture, posizionamento di drenaggi, impianto pacemaker ecc.)

*Cuore chiuso:* intervento sul cuore o sui grossi vasi senza circolazione extracorporea

*Chirurgia palliativa:* interventi di bendaggio e shunt sistemico-polmonare

Indice di complessità (*Aristotle score*) riferito a tutta la casistica fino a 18 anni:

valore medio/anno .....

Indice di complessità (*Aristotle score*) riferito esclusivamente agli interventi in circolazione extracorporea fino a 18 anni:

valore medio/anno .....

1. I dati di attività chirurgica sono desunti dal registro operatorio ma devono essere anche registrati sul "Congenital Database dell'European Association for Cardiothoracic Surgery" per permettere la valutazione del *complexity score* e degli indicatori di qualità del Centro.

## Scheda raccolta dati (segue)

Criteri di definizione dei volumi di attività cardiologica		
Regime di erogazione della prestazione	Ambulatoriale e consulenze	Ricovero
Numero di esami ecocardiografici	.....	.....
Numero di esami ecocardiografici fetali	.....	.....
Numero di esami ecocardiografici transesofagei	.....	.....
Numero di esami di Tomografia Assiale Computerizzata	.....	.....
Numero di esami di Risonanza Nucleare Magnetica	.....	.....
Numero di studi di funzione cardiopolmonare	.....	.....
Numero ECG Holter	.....	.....
Numero Holter Pressorio	.....	.....
Numero totale di cateterismi cardiaci	.....	.....
- numero di cateterismi diagnostici	.....	.....
- numero di biopsie	.....	.....
- numero di cateterismi interventistici	.....	.....
- numero procedure ibride (prevede la presenza del cardiocirurgo)	.....	.....
Numero di studi elettrofisiologici	.....	.....
- numero di studi con ablazione di aritmie	.....	.....
Numero urgenze (cateterismo nelle 24 ore dal ricovero del bambino)	.....	.....

**Scheda raccolta dati (segue)**

**Analisi strutturale e organizzativa**

Responsabilità degenza (centro di costo)	<input type="radio"/> Solo Cardiologia	
	<input type="radio"/> Cardiologia e Cardiochirurgia separate	
	<input type="radio"/> Cardiologia e Cardiochirurgia mista	
Topografia della degenza	<input type="radio"/> Unica	<input type="radio"/> Separata
Numero posti letto totale (cardiologia e cardiochirurgia)		
– degenza	.....	
– day hospital	.....	
– semi-intensiva*	.....	
Numero camere totali (escluso semi-intensiva)	.....	
Degenza Semintensiva	<input type="radio"/> Non c'è	<input type="radio"/> È collocata in degenza <input type="radio"/> È altrove
		<b>Sì</b> <b>No</b>
È presente una sala di attesa?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
È presente una sala da pranzo?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
È presente una sala colloqui?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
È prevista una sala riunioni?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
È presente una sala giochi?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Il reparto di degenza è in comune con le degenze adulti?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
C'è la disponibilità di un posto letto per il genitore?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
È disponibile la telemetria?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Numero letti di degenza monitorati (almeno ECG – pulsiossimetria transcutanea)	.....	
Numero sale operatorie cardiochirurgiche:		
– dedicate alla cardiochirurgia pediatrica	.....	
– in comune con la cardiochirurgia dell'adulto	.....	
– in comune con altre specialità	.....	
Collocazione della sala operatoria	<b>Sì</b>	<b>No</b>
nei pressi della terapia intensiva (si intende nello stesso edificio e nello stesso piano)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
nei pressi della sala di emodinamica (si intende nello stesso edificio e nello stesso piano)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

\* Semi-intensiva: è una struttura dotata di monitoraggio centralizzato, erogazione di ossigeno e sistema di aspirazione. Il personale infermieristico presente ha un rapporto di almeno 1:4 sui tre turni.

## Scheda raccolta dati (segue)

<b>Apparecchiature e strumentazione</b>		
<b>Apparecchiature d'uso in sala operatoria</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Letto operatorio radiotrasparente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Elettrobisturi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dispositivo aspirazione a doppio contenitore	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fonte luminosa per luce frontale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apparecchiature per ablazione delle aritmie (anche in condivisione con l'emodinamica)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Colonna video per videoscopia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Strumentazione per circolazione extracorporea</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Macchina cuore-polmoni (5 testate + 1 di riserva)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Blocco caldo-freddo + materassino scambio termico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Miscelatore aria-ossigeno per scambi gassosi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Recuperatore sangue ed emoconcentratore per autotrasfusione	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Due pompe centrifuga per eventuale assistenza ventricolare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Analizzatore on-line dell'emogasanalisi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Strumentario anestesia</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Analisi FiO <sub>2</sub> inspiratoria	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Allarmi volumetrici e pressometrici (visibili e acustici)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sistema di erogazione gas anestetici (alogenati-protossido d'azoto)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Modulo a doppia traccia per il monitoraggio dell'ECG	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Modulo a doppia traccia per il monitoraggio delle pressioni cruente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Modulo per il monitoraggio non invasivo della pressione	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Modulo per il monitoraggio della CO <sub>2</sub> di fine espirazione	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Modulo per il monitoraggio della pulsiossimetria transcutanea	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Modulo per il monitoraggio di 2 temperature	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Defibrillatore	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fibrillatore	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pacemaker bicamerale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ecocardiografo con sonda transesofagea pediatrica (anche in condivisione con la cardiologia)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apparecchiatura per emogasanalisi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apparecchiatura per ACT ( <i>activated clotting time</i> )	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sistema per erogazione ed analizzatore di monossido di azoto (anche in condivisione con la terapia intensiva)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sistema aggiuntivo di riscaldamento attivo ad aria	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Monitor per saturimetria cerebrale (N.I.R.S.) (anche in condivisione con la terapia intensiva)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tromboelastografo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Fanno parte del complesso operatorio apparecchiature come la frigoemoteca, bollitore, macchina del ghiaccio, scongelatore per plasma, contropulsatore.

(segue)

Dotazione sala di emodinamica	Sì	No
Emodinamica con acquisizione digitale immagini	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Produzione <i>filmless</i> su supporto magnetico (CD, DVD)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Scopia biplana	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Defibrillatore in sala	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Disponibilità in sala di pacemaker temporaneo e relativi elettrodi stimolatori	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Disponibilità in sala di magnete per stimolazione asincrona di pacemaker	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Materiale da puntura percutanea Seldinger adeguato per pazienti in età pediatrica e neonatale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Disponibilità di apparecchiatura per emogasanalisi in sala (anche condiviso con sala operatoria e terapia intensiva attigua)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Disponibilità saturimetro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sistema riscaldamento paziente con controllo temperatura (si esclude lampada termica come dispositivo ammesso)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Disponibilità cateteri per atriosettostomia ( <i>Rashkind</i> )	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ventilatore e materiale per intubazione stabilmente in dotazione alla sala	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Misuratore consumo di ossigeno	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sonde transesofagee dedicate (anche in comune con sala operatoria o laboratorio di ecocardiografia)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ecocardiografo dedicato	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Numero di pompe per iniezione di mezzo di contrasto	.....	
Disponibilità mezzo di contrasto a bassa osmolarità (300 ± 50 mosml/kg)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Disponibilità misurazione ACT ( <i>Activated Clotting Time</i> )	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Disponibilità erogatore monossido di azoto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Numero infermieri di sala dedicati alla singola procedura	.....	
Tecnico radiologo disponibile in sala	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sala di emodinamica situata in stretta prossimità del reparto, terapia intensiva e sala operatoria afferenti al centro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sala e personale infermieristico/tecnico disponibili per urgenze/emergenze nelle 24 ore	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Servizio anestesiologicalo disponibile per il 100% delle procedure pediatriche	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gestione informatizzata del magazzino materiale (cateteri, introduttori, device, ecc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Materiale di scorta disponibile, se necessario, anche durante la procedura	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
È presente una sala di preparazione/risveglio?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Numero medio di casi eseguibili in elezione durante la settimana (urgenze escluse)	.....	

## Scheda raccolta dati (segue)

Unità di terapia intensiva cardiologia-cardiochirurgia pediatrica		
<b>Numero posti letto</b>	.....	
<b>La terapia intensiva è collocata vicino a:</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
reparto degenza	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
sala operatoria cardiochirurgia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
sala di emodinamica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
unità terapia intensiva generale pediatrica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
È disponibile una sala di attesa dedicata?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>La terapia intensiva è:</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
autonoma	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
gestita da un responsabile dedicato	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
integrata nella unità di terapia intensiva generale pediatrica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
integrata nella unità di terapia intensiva cardiochirurgia adulti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>La terapia intensiva è gestita da:</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
anestesisti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
cardiochirurghi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
intensivisti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
cardiologi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>La terapia intensiva è dotata di:</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
trave attrezzata per posto letto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
monitor dati cruenti comprensivo di end tidal CO <sub>2</sub> e con registratore	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
pompe di infusione volumetriche e peristaltiche	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
culla Termica preferibilmente dotata di bilancia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
defibrillatore	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
circuito per monossido di azoto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
lampada frontale o scialitica (anche condivisione con sala operatoria)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
emogasanalizzatore	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
sistema di raffreddamento/riscaldamento del paziente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
pacemaker esterno	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
apparecchiatura per ultrafiltrazione/dialisi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
apparecchio radiologico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
amplificatore di brillantezza (anche in condivisione)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
computer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Scheda raccolta dati** (*segue*)

**Sistema informatico: hardware**

<b>Caratteristiche della rete:</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
non esiste	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
autonoma del centro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
centralizzata (Azienda Ospedale)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
wireless	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
altro (specificare)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

---

<b>Numero di PC</b>	<b>In rete</b>	<b>Autonomi</b>
settore Amministrativo (Sportelli al pubblico, Segreterie, Archivio)	Sì (. . . . .)*	Sì (. . . . .)*
zone studio (Studi medici, Sala riunioni, Biblioteca, ecc.)	Sì (. . . . .)*	Sì (. . . . .)*
settore operatorio (Sala Operatoria, Sala Emodinamica)	Sì (. . . . .)*	Sì (. . . . .)*
ambulatori (Sala visita, Sala Eco, ECG, ecc.)	Sì (. . . . .)*	Sì (. . . . .)*
terapia Intensiva, Terapia semintensiva (esclusi PC già conteggiati in studi medici e affini)	Sì (. . . . .)*	Sì (. . . . .)*
reparto Degenza (esclusi studi medici e settore infermieristico)	Sì (. . . . .)*	Sì (. . . . .)*
settore infermieristico (Capo Sala, Medicheria, Magazzino, ecc.)	Sì (. . . . .)*	Sì (. . . . .)*
PC portatili aziendali	Sì (. . . . .)*	Sì (. . . . .)*
altri accessori (specificare tipologia e quantità)	Sì (. . . . .)*	Sì (. . . . .)*
videoproiettori	Sì (. . . . .)*	Sì (. . . . .)*

\* = specificare numero.

## Scheda raccolta dati (segue)

## Sistema informatico: software

## Database utilizzato

nessuno	<input type="radio"/>
realizzato <i>ad hoc</i>	<input type="radio"/>
pacchetto preconfezionato	<input type="radio"/>
adesione a database nazionali e/o internazionali	<input type="radio"/>
cartella informatizzata dell'ospedale	<input type="radio"/>

## Dati regolarmente archiviati

## Amministrativi\*

## Refertazione\*

**Ambulatorio**

visite	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
ECG	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
ecocardiogrammi	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
ecocardiogrammi fetali	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
ergometria	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
holter	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
controllo pacemaker	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì

**Degenza (medici)**

## Amministrativi\*

## Refertazione\*

ricoveri	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
day-hospital	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
diario clinico quotidiano	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
consulenze	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
radiografie	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
esami laboratorio	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
prescrizione terapie	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
lettera dimissione	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
sintesi finale	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
S.D.O.	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì

**Degenza (infermieri)**

## Amministrativi\*

## Refertazione\*

parametri vitali	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
bilancio idrico	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
agenda esami	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
esecuzione esami	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
somministrazione terapie	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
consegne fine turno	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì

(segue)

<b>Terapia intensiva (medici)</b>	<b>Amministrativi*</b>	<b>Refertazione*</b>
ricoveri	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
day-hospital	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
diario clinico quotidiano	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
consulenze	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
radiografie	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
esami laboratorio	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
prescrizione terapie	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
lettera dimissione	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
sintesi finale	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
S.D.O.	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
<hr/>		
<b>Terapia Intensiva (infermieri)</b>		
parametri vitali	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
bilancio idrico	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
agenda esami	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
esecuzione esami	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
somministrazione terapie	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
consegne fine turno	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
<hr/>		
<b>Attività operatorie</b>		
interventi chirurgici	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
dettagli circolazione extracorporea	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
dettagli assistenze circolatorie	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
cateterismi cardiaci	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
impianto e schede pacemaker	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
<hr/>		
<b>Altro</b>		
decessi	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
autopsie	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì
statistiche	<input type="radio"/> Sì	<input type="radio"/> Sì

\* Per dati "amministrativi" si intende la registrazione dell'evento con i riferimenti anagrafici del Paziente; per "refertazione" si intende l'effettiva scrittura del referto o della relazione clinica così come viene consegnata al paziente o archiviata in cartella.

## Scheda raccolta dati (segue)

Dotazione del Servizio di Ecocardiografia	
Numero di macchine (per pazienti pediatrici)	.....
Numero di trasduttori (per pazienti pediatrici) di cui:	.....
10-12 mHz	.....
5-8 mHz	.....
3-4 mHz	.....
Sonde transesofagee per adulti	.....
Sonde transesofagee pediatriche	.....
Numero delle stanze per le visite	.....
Presenza di tecnici di ecocardiografia	.....
Come vengono archiviate le immagini?	<input type="radio"/> video tape <input type="radio"/> disco digitale <input type="radio"/> hard disk <input type="radio"/> sul network
Come vengono creati i referti?	<input type="radio"/> processore word <input type="radio"/> software di refertazione: <input type="radio"/> di proprietà <input type="radio"/> sviluppato in casa
Come vengono archiviati i referti? (possibilità di risposta multipla)	<input type="radio"/> documenti in faldoni <input type="radio"/> digitalizzazione in dischi rigidi locali <input type="radio"/> digitalizzazione su network <input type="radio"/> nelle cartelle cliniche
<b>Modalità ecocardiogramma disponibili:</b>	
2-D / Doppler / CFM	Sì ( . . . . )*    No
Doppler tissutale	Sì ( . . . . )*    No
Eco 3-D in tempo reale	Sì ( . . . . )*    No

(segue)

**Tipologia degli esami eseguiti:**

valutazione anatomica (indica un ecocardiogramma completo, valutazione del Doppler e del color flow)	Sì (. . . . .)*	No
valutazione della funzione ventricolare (indica la valutazione ecocardiografica e Doppler della funzione ventricolare sistolica e diastolica)	Sì (. . . . .)*	No
ecocardiogramma da sforzo	Sì (. . . . .)*	No
ecocardiogramma transesofageo:		
– intraoperatorio	Sì (. . . . .)*	No
– in emodinamica	Sì (. . . . .)*	No
– altrove	Sì (. . . . .)*	No
ecocardiogramma fetale	Sì (. . . . .)*	No
Vengono eseguiti esami in sedazione?	Sì (. . . . .)*	No
È possibile il monitoraggio emodinamico? (frequenza cardiaca, pulsiossimetria transcutanea, pressione arteriosa)	Sì (. . . . .)*	No
È possibile una analisi esterna per gli ecocardiogrammi (misurazioni, calcoli, ecc.)?	Sì (. . . . .)*	No
Esiste una stazione per la valutazione degli ecocardiogrammi da parte di altri medici?	Sì (. . . . .)*	No

\* = specificare il numero delle macchine operative con questa modalità.

**Scheda raccolta dati** (segue)**Personale**

	<b>Numero</b> (equivalenti tempo pieno)
Cardiochirurgo	.....
Cardiologo	.....
Anestesista/Intensivista	.....
Pediatra/Neonatologo	.....
Perfusionisti	.....
Caposala	.....
<b>Distribuzione per turno</b>	<b>Numero</b> (equivalenti tempo pieno)
Infermieri di unità terapia intensiva	.....
Infermieri degenza	.....
Infermieri per singolo ambulatorio	.....
Infermieri sala operatoria (per ciascuna sala)	.....
Infermieri emodinamica (per ciascuna sala)	.....
Tecnico radiologo in emodinamica	.....
Fisioterapista	.....
Personale amministrativo/segreteria	.....
Personale ausiliario	.....

**Scheda raccolta dati** (segue)

**Percorsi qualità**

La struttura ha già affrontato o è stata coinvolta in percorsi strutturati relativi a:	<b>Sì</b>	<b>No</b>
accreditamento Istituzionale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
accreditamento Professionale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
certificazione ISO 9000	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
verifica Revisione Qualità	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Total Quality Management	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
audit Clinico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
joint Commission	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
altro (specificare quale) .....		
nessuno .....		
se sì, da quanto tempo? .....		

---

Nella struttura è già identificato un responsabile/referente relativamente al tema "qualità"?	<b>Sì</b>	<b>No</b>
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Se sì, indicare nome/i e qualifica/che .....

---

La struttura ha a disposizione procedure o istruzioni scritte predisposte a livello aziendale, di presidio o dipartimentale relativamente a specifici processi o attività?	<b>Sì</b>	<b>No</b>
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Se sì, elencare quali (indicare tipologia di documento e titolo) .....

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_



## Scheda standard

### Definizione di Centro di III Livello

Struttura di tipo dipartimentale presso la quale viene svolta un' attività cardiologica e/o cardiocirurgica pediatrica (fino a 18 anni).

---

### Criteri di classificazione di Centro di III Livello

**Centro A:** esegue fino a 250 procedure chirurgiche e fino a 150 procedure interventistiche con circa 400 accessi in terapia intensiva

**Centro B:** esegue fino a 400 procedure chirurgiche e fino a 250 procedure interventistiche con circa 650 accessi in terapia intensiva

---

### Politica

Offrire prestazioni in regime di ricovero e ambulatoriali per gli assistiti del Sistema Sanitario Nazionale secondo quanto previsto dalla vigente legislazione

Trattare i pazienti nella fascia di età fino a 18 anni

Porre il paziente al centro delle scelte di diagnosi, cura e assistenza

Perseguire la selettività dei percorsi assistenziali

Privilegiare le tecnologie evolute

Curare la ricerca scientifica

Favorire la formazione professionale

Perseguire la ricerca della qualità delle prestazioni offerte

Promuovere e sostenere le politiche di informazione e sensibilizzazione sulla diagnosi prenatale

---

**Scheda standard (segue)****Volumi di attività chirurgica**

- Numero di interventi, fino a 18 anni, sul cuore e sui grandi vasi con e senza circolazione extracorporea con esclusione di: assistenze di circolo, impianto pacemaker, riaperture, posizionamento drenaggio/i, chiusura sternale differita, infezioni sternali ed altri interventi minori, come desunti dal registro operatorio:
  - **valore che garantisce il conseguimento degli standard di qualità: 250 interventi**
  - **standard minimo: 200 interventi**
- *Complexity Score* degli interventi fino a 18 anni sul cuore e sulle grandi arterie con e senza circolazione extracorporea con esclusione di assistenze di circolo, impianto pacemaker, riaperture, posizionamento drenaggio/i, chiusura sternale differita, infezioni sternali ed altri interventi minori): > 6
- Numero interventi a cuore chiuso non superiore al 40% del totale degli interventi sul cuore e su grandi arterie con circolazione extracorporea
- Rapporto tra il numero degli interventi in circolazione extracorporea eseguiti entro l'anno di vita e quello totale degli interventi in circolazione extracorporea non inferiore al 50%

---

I dati di attività chirurgica sono desunti dal registro operatorio ma devono essere anche registrati sul "Congenital Database" dell'"European Association for Cardiothoracic Surgery" per permettere la valutazione del *complexity score* e degli indicatori di qualità del Centro

**Volumi di attività cardiologica**

- Numero di procedure interventistiche:
    - **numero di procedure interventistiche di per garantire gli standard di qualità: 150**
    - **standard minimo: 120**
-

**Scheda standard** *(segue)*

**Assetto strutturale e organizzativo**

- Se il Centro non è inserito in un ospedale a carattere esclusivamente pediatrico, l'ospedale deve essere dotato dei seguenti servizi con competenza pediatrica:
  - anestesia e rianimazione;
  - emodinamica disponibile nelle 24 ore;
  - laboratorio di chimica e microbiologia;
  - radiologia.

---

- Il Centro deve essere collegato ad un punto nascita  
(per collegato si intende l'esistenza di una procedura formalizzata che descrive le responsabilità e i criteri di gestione del trasferimento del neonato cardiopatico)

---

- Il Centro deve essere dotato di una degenza cardiologica e cardiocirurgica unica

---

- La degenza non deve essere in comune con la degenza adulti

---

- Sala degenza, sala operatoria e terapia intensiva devono essere contigue (stesso edificio e stesso piano)

---

- Deve essere disponibile un posto letto per il genitore

---

- Devono essere disponibili posti letto di degenza protetta con monitoraggio centralizzato (erogazione di ossigeno e sistema di aspirazione)

---

- Il servizio di anestesia e rianimazione è costituito da una Unità operativa complessa per la gestione della sala operatoria della cardiocirurgia pediatrica, della sala di emodinamica/radiologia e per la gestione della guardia dipartimentale (degenza + unità di terapia intensiva)

---

- Nel Centro deve essere presente:
  - una sala di attesa;
  - una sala colloqui;
  - una sala riunioni;
  - una sala giochi.

---

- Disponibilità di telemetria sia nell'unità di terapia intensiva che nella degenza dipartimentale

---

**Scheda standard** (segue)**Sala operatoria**

**Centro A:** una sala dedicata + una disponibile, se necessario, per urgenze/emergenze

**Centro B:** due sale dedicate

**Apparecchiature d'uso in sala operatoria**

letto operatorio radiotrasparente

elettrobisturi

dispositivo aspirazione a doppio contenitore

fonte luminosa per luce frontale

apparecchiature per ablazione delle aritmie (anche in condivisione con l'emodinamica)

**Strumentario anestesia**

analisi FiO<sub>2</sub> inspiratoria

allarmi volumetrici e pressometrici (visibili e acustici)

sistema di erogazione gas anestetici (alogenati-protossido d'azoto)

modulo a doppia traccia per il monitoraggio dell'ECG

modulo a doppia traccia per il monitoraggio cruento delle pressioni

modulo per il monitoraggio non invasivo della pressione

modulo per il monitoraggio della CO<sub>2</sub> di fine espirazione

modulo per il monitoraggio della pulsiossimetria transcutanea

modulo per il monitoraggio di due temperature

defibrillatore

fibrillatore (anche in condivisione)

pacemaker bicamerale

ecocardiografo con sonda transesofagea pediatrica (anche in condivisione con la cardiologia)

apparecchiatura per emogasanalisi (anche in condivisione)

apparecchiatura per ACT (*activated clotting time*)

sistema per erogazione e analizzatore di monossido di azoto (anche in condivisione con la terapia intensiva)

sistema aggiuntivo di riscaldamento attivo ad aria

monitor per saturimetria cerebrale (N.I.R.S.) (anche in condivisione con la terapia intensiva)

tromboelastografo

**Strumentazione per circolazione extracorporea**

macchina cuore-polmoni (5 testate + 1 di riserva)

blocco caldo-freddo + materassino a scambio termico

miscelatore aria-ossigeno per scambi gassosi

recuperatore sangue ed emoconcentratore per autotrasfusione

due pompe centrifughe per eventuale assistenza ventricolare

analizzatore on-line dell'emogasanalisi

**Complesso operatorio**

frigoemoteca

bollitore

macchina del ghiaccio

scongelatore per plasma

contropulsatore

**Scheda standard** (*segue*)

**Sala emodinamica**

**Centro A:** una sala dedicata

**Centro B:** una sala dedicata

**Apparecchiature che devono essere disponibili in sala emodinamica:**

analisi FiO<sub>2</sub> inspiratoria

respiratore automatico con allarmi volumetrici e pressometrici (visibili e acustici)

sistema di erogazione gas anestetici (alogenati-protossido d'azoto)

modulo a doppia traccia per il monitoraggio dell'ECG

modulo a doppia traccia per il monitoraggio delle pressioni cruenta

modulo per il monitoraggio non invasivo della pressione

modulo per il monitoraggio della CO<sub>2</sub> di fine espirazione

modulo per il monitoraggio della pulsiossimetria transcutanea

modulo per il monitoraggio della temperatura

defibrillatore

emodinamica con acquisizione digitale immagini

produzione "filmless" su supporto magnetico (CD,DVD)

scopia biplana

disponibilità in sala di pacemaker temporaneo e relativi elettrodi stimolatori

disponibilità apparecchiatura per emogasanalisi in sala (anche condiviso con sala operatoria e terapia intensiva attigua)

sistema riscaldamento paziente con controllo temperatura

sonde transesofagee dedicate (anche in comune con sala operatoria o laboratorio di ecocardiografia)

ecocardiografo (anche in condivisione)

disponibilità misurazione ACT (*activated clotting time*) (anche in condivisione)

disponibilità erogatore monossido di azoto (anche in condivisione)

sala di emodinamica situata in stretta prossimità del reparto della terapia intensiva e della sala operatoria afferenti al centro

sala e personale infermieristico/tecnico disponibili per urgenze/emergenze nelle 24 ore

servizio anestesilogico disponibile per il 100% delle procedure pediatriche

presenza di una sala di risveglio o posto letto dedicato in terapia intensiva

**Scheda standard** (segue)**Unità di terapia intensiva cardiologica-cardiochirurgica pediatrica****Centro A:** 6 posti letto**Centro B:** 10 posti letto

L'unità di terapia intensiva cardiologica-cardiochirurgica pediatrica del Centro deve essere collocata vicino a:  
 reparto di degenza  
 sala operatoria cardiochirurgica  
 sala emodinamica

**La terapia intensiva del Centro deve essere autonoma e deve essere gestita da un responsabile dedicato**

<b>Dotazione strumentale</b>	<b>Centro A</b>	<b>Centro B</b>
trave attrezzata posto letto	1/posto letto	1/posto letto
monitor dati cruenti con monitoraggio della CO <sub>2</sub> di fine espirazione e con registratore	1/posto letto	1/posto letto
respiratore	6	10
pompe di infusione volumetriche e peristaltiche	30	50
culla termica preferibilmente dotata di bilancia	4	6
defibrillatore	1	2
circuito per monossido di azoto	2	3
lampada frontale o scialitica (anche condivisione con sala operatoria)	1	1
emogasanalizzatore	1	1
sistema di raffreddamento /riscaldamento	1	2
pacemaker esterno	6	10
apparecchiatura per ultrafiltrazione/dialisi	1	2
apparecchio radiologico	1	1
amplificatore di brillantezza (anche in condivisione)	1	1

**Degenza** (il calcolo dei posti letto è comprensivo di eventuale degenza semi intensiva)**Centro A:** 20 posti letto**Centro B:** 35 posti letto

**Scheda standard** (*segue*)

**Sistema informatico: hardware**

Esistenza di rete informatica aziendale

PC collegati in rete, distribuiti almeno nelle seguenti sedi:

- spuntello/segreteria per accesso ad ambulatori e per tutta la parte amministrativa;
  - reparto (almeno nella sala comune);
  - sala operatoria;
  - ambulatorio;
  - studi medici e sala riunioni;
  - terapia intensiva (almeno in punto di riferimento);
  - sala emodinamica.
- 

**Sistema informatico: software**

Database del centro di cardiologia e cardiocirurgia, disponibile 24 ore

Partecipazione al database dell'*European Association for Cardiothoracic Surgery*

Dati effettivamente e regolarmente archiviati:

Ambulatorio:

- singoli accessi ambulatoriali (anagrafico e riscontro di ogni passaggio);
- referti ecocardiogrammi (essenziali per la "storia" del paziente);
- referti dei controlli pacemaker (essenziali per follow-up del funzionamento).

Degenza:

- date di ricovero e dimissione e permanenza in terapia intensiva;
- singoli passaggi in Day Hospital;
- lettere di dimissione con testo completo;
- elementi essenziali delle SDO.

Sala operatoria:

- referto intervento con dati essenziali: data, orari, tipologia, operatori, ecc.;
- referto operatorio dettagliato (e stampato);
- dati essenziali della circolazione extracorporea;
- dati essenziali di assistenze circolatorie.

Sala emodinamica:

- cateterismi cardiaci con dati essenziali: data, orari, tipologia, operatori, ecc.;
- refertazione del cateterismo cardiaco (almeno l'atto descrittivo e le conclusioni);
- evidenziazione dei cateterismi interventistici;
- impianto di pacemaker (con caratteristiche del PM).

Elementi generali:

- data dei decessi (in relazione a interventi o altre procedure);
  - dati di riferimento di eventuale autopsia;
  - gestione informatizzata del magazzino materiale (cateteri, introduttori, *device*, ecc.).
-

**Scheda standard (segue)****Servizio di ecocardiografia****Dotazione strumentale laboratorio per pazienti interni ed esterni**

Ecocardiografo (color, CW, PW)* completo di sonda neonatale, pediatrica e adulti	In relazione all'attività ambulatoriale** N. apparecchi: uno ogni 10 prestazioni ambulatoriali giornaliere (compresi esami in sedazione, TEE e TCD) + uno a disposizione per urgenze reparto/terapia intensiva
Dotazione sonde transesofagee	Per ogni ecografo, dotazione di sonda neonatale (10-12 MHz), pediatrica e convenzionale per adulti
Sonda transesofagea pediatrica omniplana	In relazione ad eventuale condivisione della sonda con le altre attività di emodinamica o sala operatoria. Standard minimo = 1 Standard raccomandato = una sonda ad uso esclusivo per ciascuna attività (laboratorio, emodinamica, sala operatoria)
Sonda transesofagea per adulti omniplana	In relazione ad eventuale condivisione della sonda con le altre attività di emodinamica o sala operatoria. Standard minimo = 1 Standard raccomandato = una sonda ad uso esclusivo per ciascuna attività (laboratorio, emodinamica, sala operatoria)
Elettrocardiografo	Standard minimo = 1
Disponibilità presidi per sedazione (cloralio idrato, midazolam, ecc.)	Presente e monitorata
Monitoraggio cardiorespiratorio esami in sedazione (pulsiossimetro)	Standard minimo = 1

\* Tissue-Doppler, ecocardiogramma-3D considerati solo nell'ambito di ricerca.

\*\* Si intende come prestazione un esame completo bidimensionale/Doppler con emissione di referto.

**Refertazione/gestione agenda**

Gestione informatizzata agenda pazienti esterni	Presente
Gestione informatizzata agenda pazienti interni	Presente
Produzione di referto stampato	Entro 30' dalla fine dell'esame
Archiviazione:	
– parte anagrafica	Informatizzata
– referto completo	Informatizzata
– immagini	Su VHS o su supporto digitale (network/CD)

**Scheda standard** (segue)

**Personale**

**Clinical competence**

Cardiochirurgo	Esegue 120 interventi/anno in circolazione extracorporea e a cuore chiuso di cui almeno il 50% in qualità di primo operatore
Cardiologo interventista	Esegue 60 procedure interventistiche/anno
Cardioanestesista pediatra	Per l'acquisizione della competenza: <ul style="list-style-type: none"> <li>– esegue 160 procedure anestesiolgiche/anno (come primo o secondo operatore)</li> <li>– 100 presenze in Terapia Intensiva</li> </ul> Per il mantenimento della competenza: <ul style="list-style-type: none"> <li>– esegue 50 procedure anestesiolgiche/anno (come primo o secondo operatore)</li> <li>– 50 presenze in Terapia Intensiva</li> </ul>

**Job description**

Cardiochirurgo pediatrico	Cura le cardiopatie congenite ed acquisite in età pediatrica ed evolutiva. Discute, formalizzandole, le indicazioni chirurgiche con i cardiologi e gli altri specialisti. Inserisce il paziente in lista d'attesa. Effettua la valutazione pre-operatoria del paziente e ottiene il consenso informato. Esegue il trattamento chirurgico del paziente. Partecipa al trattamento post-operatorio del paziente fino alla dimissione, curando anche il follow-up a distanza.
Cardiologo pediatrico	Si occupa della diagnosi e cura delle cardiopatie congenite e acquisite in età fetale, pediatrica ed evolutiva. Discute, formalizzandole, le indicazioni chirurgiche e/o interventistiche con i cardiochirurghi e gli altri specialisti. Inserisce il paziente nella lista d'attesa cardiologica e ottiene il consenso informato per le procedure che lo richiedono. Esegue il trattamento medico-interventistico. Partecipa al trattamento post-operatorio del paziente fino alla dimissione ed esegue follow-up a distanza.
Cardioanestesista pediatrico	Si occupa della valutazione ed assistenza pre-, intra- e postoperatoria di cardiopatie congenite e acquisite in età pediatrica ed evolutiva. Cura l'assistenza anestesiolgica per indagini emodinamiche e di diagnostica per immagini. Discute, formalizzandole, le indicazioni chirurgiche e/o interventistiche con gli altri specialisti. Ottiene il consenso informato per le procedure che lo richiedono. Partecipa al trattamento post operatorio del paziente fino alla dimissione.

## Scheda standard (segue)

<b>Dotazione personale</b>	<b>Centro A</b>	<b>Centro B</b>
Cardiochirurghi	4	7
Cardiologi	8	12
Anestesisti	12	16
Perfusionisti	3	5
Caposala	4	4
<b>Dotazione personale per turno</b>	<b>Centro A</b>	<b>Centro B</b>
Infermieri unità di terapia intensiva	4+4+4	7+7+7
Infermieri degenza	4+4+4	6+6+6
Infermieri per singolo ambulatorio	1+1	1+1
Infermieri sala operatoria (per sala)	4+4	4+4
Infermieri emodinamica (per sala)	3+2	3+2
Tecnico radiologo in emodinamica	2+1	2+1
Fisioterapista	1+1	1+1
Personale amministrativo/segreteria	5 (una figura per settore)	6 (una figura per settore e una in più per mole di lavoro)

- La dotazione di personale medico indicata è stata calcolata in base ai criteri della clinical competence sopra definiti.
- Il calcolo del personale infermieristico è stato fatto sulla base della criticità dei pazienti. Ammettendo che nel Centro A su 6 posti letto ci siano due pazienti critici (assistenza 1:1) e i restanti non critici (assistenza 1:2) e che nel Centro B su 10 posti letto ci siano almeno 5 pazienti critici, si sono conteggiate le ore da coprire: ipotizzando un turno a 7, sono 49 ore al mattino, altrettante al pomeriggio e 70 la notte per un totale di 168 ore. Il conteggio è stato poi moltiplicato per 365 giorni (61.320) e diviso per 1520, che sono le ore di una unità in 1 anno di lavoro (comprensivo di ferie, malattie, ecc.). Questo calcolo esprime il numero di infermieri necessari per un turno a 7 (a 0 straordinario) che è pari a 40,34. Qualora sia presente una sala risveglio (cfr. dotazione Sala di Emodinamica) è necessario prevedere un adeguato incremento di personale infermieristico.
- Il conteggio degli infermieri e dei tecnici di emodinamica ha tenuto conto delle ferie radiologiche (tali per cui deve essere prevista una unità in più).
- La dotazione di anestesisti copre anche il turno di guardia in Terapia Intensiva. Il Servizio di Guardia Dipartimentale è scorporato da questo calcolo.
- L'incremento dei volumi di attività determina un adeguato incremento delle risorse umane.
- La dotazione di personale indicata non tiene conto del personale ausiliario.

## Scheda requisiti organizzativi

### Il sistema documentale

#### Manuale della qualità

**Sì**      **No**      **Note**

Il Centro ha predisposto e tiene aggiornato un documento (ad es. manuale della qualità) che include:

- descrizione del Centro e delle sue caratteristiche?   .....
- descrizione sintetica delle responsabilità e modalità adottate per garantire il soddisfacimento dei requisiti per l'accreditamento di eccellenza?   .....

#### Documenti

**Sì**      **No**      **Note**

Sono stabiliti i criteri per la redazione, la verifica, l'approvazione e la distribuzione dei documenti organizzativi e tecnico/professionali?   .....

Sono stabiliti i criteri per assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata?   .....

#### Registrazioni

**Sì**      **No**      **Note**

Sono stabiliti i criteri per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità, la definizione della data di conservazione e le modalità di eliminazione delle registrazioni?   .....

Sono stabiliti i criteri per la compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti l'attività sanitaria, quali ad esempio, cartella clinica, cartella infermieristica, referti, ecc. ?   .....

## Scheda requisiti organizzativi (segue)

**Politica, obiettivi e riesame**

<b>Politica</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Il Centro ha definito la propria politica per la qualità?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
La politica per la qualità:			
– è coerente con la visione strategica dell'organizzazione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Comprende i seguenti impegni?			
– offrire prestazioni in regime di ricovero e ambulatoriali per gli assistiti del Sistema Sanitario Nazionale secondo quanto previsto dalla vigente legislazione;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– trattare i pazienti di fascia di età fino a 18 anni;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– porre il paziente al centro delle scelte di diagnosi, cura, assistenza;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– perseguire la selettività dei percorsi assistenziali;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– privilegiare le tecnologie evolute;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– curare la ricerca scientifica;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– favorire la formazione e l'aggiornamento professionale;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– perseguire la ricerca della qualità delle prestazioni offerte;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– promuovere e sostenere politiche di informazione e sensibilizzazione sulla diagnosi prenatale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Requisiti aggiuntivi per il paziente cardiopatico congenito adulto</b>			
Oltre ai precedenti, la politica comprende i seguenti impegni?			
– trattare i pazienti adulti con cardiopatie congenite	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– essere istituzione di riferimento per "l'addestramento" del personale medico e paramedico per la cura del paziente adulto con cardiopatia congenita	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– favorire all'interno dell'istituzione un graduale passaggio di consegne, nella cura del paziente cardiopatico congenito che diventa adolescente e adulto, dal cardiologo pediatra al cardiologo del paziente adulto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– favorire il counselling della donna con cardiopatia congenita su gravidanza e anticoncezionali promuovere l'assistenza psico-sociale per il paziente adulto con cardiopatia congenita	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– comprendere impegni per la promozione all'interno del Centro, ai differenti livelli, della qualità gestionale (efficienza organizzativa), della qualità tecnico-professionale (efficacia delle prestazioni) e della qualità percepita dall'utenza	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– è coerente alla propria realtà in termini di gestione e sviluppo delle risorse interne ed esterne disponibili?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– comprende le esigenze e le aspettative degli utenti e delle parti interessate?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

(segue)

– è condivisa all'interno del Centro?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– è comunicata efficacemente all'interno del Centro per essere effettivamente compresa?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– è riesaminata e modificata periodicamente qualora intervengano cambiamenti negli scenari di riferimento e/o nelle condizioni operative?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Obiettivi</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
La politica per la qualità è tradotta in obiettivi misurabili?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Gli obiettivi sono stabiliti a seconda dei livelli dell'organizzazione per assicurare il contributo delle singole funzioni al loro soddisfacimento e per consentire al Centro di monitorare e riesaminare efficacemente i risultati in relazione alle singole responsabilità, azioni, risorse?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Riesame</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Il Centro effettua periodicamente la valutazione complessiva delle attività (riesame almeno annuale)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Tale valutazione prende in esame informazioni valide in ingresso sull'efficienza organizzativa e l'efficacia delle prestazioni sanitarie, quali:			
– lo stato e i risultati degli obiettivi della qualità, compresi gli obiettivi di budget e gli obiettivi definiti a livello Nazionale, Regionale e Locale?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– i dati di ritorno degli utenti e delle parti interessate?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– il grado di soddisfacimento degli standard di qualità dichiarati per i servizi erogati?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– lo stato e i risultati degli indicatori di processo e di esito che permettono di valutare la corretta applicazione delle linee guida utilizzate a supporto delle attività e l'efficacia delle prestazioni sanitarie?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– i risultati delle attività di audit clinico?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– lo stato e i risultati delle attività/progetti di ricerca implementati, in termini di:			
– numero delle pubblicazioni prodotte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– numero di punti di impact factor conseguiti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– capacità del Centro di attrarre fondi e finanziamenti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
I risultati dell'attività di valutazione comprendono decisioni e azioni relative:			
– al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia del Sistema di Governo del Centro e dei suoi processi gestionali e sanitari?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

(segue)

- |  |                       |                       |              |
|--|-----------------------|-----------------------|--------------|
| <p>– al miglioramento delle prestazioni in relazione ai requisiti del utente e delle parti interessate?</p>  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <p>.....</p> |
| <p>– ai bisogni di risorse (tecnologiche, strutturali, ma anche necessarie all'attuazione del piano della formazione e del piano della ricerca)</p>  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <p>.....</p> |
| <p>L'attività di valutazione (riesame) è allineata al processo di budget quale strumento di pianificazione e controllo degli obiettivi assegnati al Centro e messi in relazione alla risorse necessarie per il loro conseguimento?</p> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <p>.....</p> |
-

**Scheda requisiti organizzativi (segue)**

**Organizzazione**

**Responsabilità e autorità**

Sono definite all'interno del Centro le responsabilità e le autorità che competono a ciascun livello attraverso un organigramma coerente con la realtà?

**Sì**

**No**

**Note**

.....

È definita la descrizione delle funzioni proprie di ogni categoria di personale (infermieristico, tecnico e amministrativo) e le reciproche sostituzioni in caso di assenza?

.....

È definita la job description individuale per i professionisti medici?

.....

Tali informazioni sono rese note all'interno del Centro affinché siano chiari i ruoli organizzativi in termini di responsabilità, autorità e rapporti reciproci?

.....

## Scheda requisiti organizzativi (segue)

Risorse			
<b>Risorse umane</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Il Centro promuove il coinvolgimento, la motivazione e la partecipazione del personale attraverso interventi di:			
– sensibilizzazione, comunicazione, informazione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– formazione, addestramento e aggiornamento professionale?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Comunicazione interna</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Il Centro ha definito ed attua un efficace ed efficiente sistema di comunicazione per trasferire la politica per la qualità, gli obiettivi, i requisiti degli utenti e delle parti interessate e i risultati raggiunti all'interno dell'organizzazione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
L'efficacia del sistema di comunicazione è assicurata attraverso:			
– l'analisi delle esigenze di comunicazione connesse con la tipologia di organizzazione sanitaria e le caratteristiche del servizio erogato?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– la definizione degli strumenti, delle metodologie e delle tecnologie necessarie per garantire che la comunicazione avvenga nei tempi e nei modi desiderati?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– la creazione di condizioni ambientali e umane affinché la comunicazione possa essere agevolata?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
La creazione di condizioni ambientali e umane per agevolare l'impegno manageriale di tutto il personale è assicurata attraverso l'attivazione di iniziative (corsi, riunioni, ecc.) per rendere il personale consapevole:			
– dell'importanza di adottare comportamenti coerenti con la politica e gli obiettivi?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– l'impatto significativo della loro attività sulla soddisfazione dell'utente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– dei benefici connessi con il miglioramento delle prestazioni ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Gli strumenti e le metodologie per stimolare il coinvolgimento degli operatori, comprendono inoltre:			
– riunioni del personale?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– gruppi di discussione sui casi clinici?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– gruppi di discussione sulle criticità ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
L'efficacia del sistema di comunicazione è valutata periodicamente anche attraverso la verifica della capacità del Centro di rispondere in modo appropriato, tempestivo ed equo ai bisogni e alla esigenze espresse dagli utenti?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono attivate azioni per il miglioramento continuo del sistema di comunicazione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

(segue)

<b>Formazione e ricerca</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Il Centro è dotato di un Comitato Scientifico che gestisce e governa tutte le attività di ricerca e di formazione all'interno dell'organizzazione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Il Centro provvede alla:			
– determinazione delle esigenze di competenza (istruzione, abilità, esperienza, addestramento) in funzione del ruolo e delle responsabilità assegnate?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– erogazione dell'addestramento necessario per soddisfare le esigenze individuate?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– promozione, anche attraverso forme di finanziamento erogate secondo modalità e criteri predefiniti, per la partecipazione ai meeting nazionali e internazionali considerati più rilevanti?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– valutazione dell'efficacia dell'addestramento?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– valutazione periodica della performance professionale?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– conservazione di appropriate registrazioni relative al titolo di studio, all'addestramento, all'abilità ed all'esperienza?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Il Centro ha definito e formalizzato in apposita procedura le modalità di definizione e attuazione del piano della formazione (in termini di esplicitazione delle modalità di proposta, definizione, elaborazione, valutazione eventi formativi)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Il Centro assicura, anche attraverso l'attività del Comitato Scientifico, l'impegno costante e assiduo nell'attività di ricerca?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Il Centro ha definito e formalizzato in apposita procedura le modalità di definizione e attuazione del piano della ricerca (in termini di esplicitazione delle modalità di proposta, definizione, elaborazione, valutazione progetti di ricerca)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Risorse tecnologiche</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
La Direzione assicura l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature di diagnosi e cura sia sotto il profilo tecnologico che funzionale?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Le apparecchiature sono opportunamente identificate ed inventariate?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
È definito un piano per la manutenzione e la taratura periodica delle apparecchiature che comprenda anche i controlli di funzionalità e sicurezza previsti dalla normativa?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Il piano di manutenzione e di taratura è reso noto ai diversi livelli operativi per lo svolgimento dei compiti attribuiti ai singoli operatori?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Gli interventi di manutenzione e taratura periodica e straordinaria sono opportunamente registrati?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

*(segue)*

	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
I dati registrati consentono l'elaborazione delle seguenti informazioni:			
– tempo medio fermo macchina?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– frequenza del guasto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– tipologia del guasto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– il costo di manutenzione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Infrastrutture e ambiente di lavoro</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Il Centro ha definito responsabilità e criteri per garantire le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie ad ottenere la conformità ai requisiti del servizio e che motivano il personale ad impegnarsi nel perseguire il miglioramento delle prestazioni?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

**Scheda requisiti organizzativi (segue)**

**Pianificazione ed erogazione del servizio**

<b>Pianificazione del servizio</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Il Centro pianifica e svolge le attività di erogazione del servizio in condizioni controllate al fine di:			
– ridurre al minimo le possibilità di errori clinici e organizzativi?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– garantire il conseguimento degli standard di processo ed esito in linea con le attese?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
In particolare, il Centro garantisce:			
– il riferimento a Linee Guida predisposte dalle Società Scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– l'utilizzo di Linee Guida e/o protocolli interni predisposti e condivisi con gli operatori che indichino le modalità con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– la predisposizione e l'utilizzo di procedure per la gestione di emergenze cliniche, organizzative e tecnologiche?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– il monitoraggio e la prevenzione delle infezioni ospedaliere?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– la predisposizione e l'utilizzo di procedure gestionali in rapporto alla criticità delle attività?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– la disponibilità di istruzioni operative pertinenti sul luogo di lavoro?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– l'utilizzo di apparecchiature di diagnosi e cura idonee?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– la raccolta e la conservazione di registrazioni utili per mantenere, sorvegliare e migliorare la qualità del percorso diagnostico terapeutico e assistenziale?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– la chiara definizione di criteri, modalità e responsabilità dei rapporti di interfaccia tra diverse funzioni (ad es.: medico/infermiere/segretaria) e/o tra diverse Unità Operative e Servizi di Supporto che concorrono nella gestione del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>L'erogazione del servizio</b>			
Vedi requisiti Scheda requisiti di processo			
<b>Approvvigionamento e conservazione dei materiali di consumo</b>			
Il Centro ha definito criteri per l'approvvigionamento e per la conservazione dei materiali di consumo?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
In particolare, l'organizzazione sanitaria ha definito criteri e responsabilità per la gestione dei farmaci e dei farmaci stupefacenti con riferimento a:			
– modalità di immagazzinamento?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– modalità di conservazione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– periodici controlli delle scadenze?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

## Scheda requisiti organizzativi (segue)

<b>Il sistema di comunicazione con l'utente</b>			
<b>La comunicazione con l'utente</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Il Centro ha definito ed attua, in una logica integrata con il sistema di comunicazione interno, modalità efficaci di comunicazione con gli utenti e i loro familiari e accompagnatori al fine di soddisfare le loro attese e dare loro la garanzia di avere un'interfaccia chiara e conosciuta che possa rispondere in maniera efficace e tempestiva ai loro bisogni?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Il Centro ha definito i criteri per assicurare che tutto il personale abbia un'adeguata competenza comunicativa, incluso la conoscenza della lingua quando appropriato, al fine di garantire l'efficace comunicazione tra colleghi e con gli utenti e i loro familiari e accompagnatori durante tutte le fasi del processo di erogazione del servizio, ovvero:			
– prenotazione e accettazione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– accoglienza e presa in carico?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– erogazione della prestazione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– trasferimento e/o dimissione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– follow-up?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Durante tutte le fasi del processo di erogazione del servizio, l'utente è adeguatamente informato sui propri diritti di tutela e partecipazione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>L'informazione nella fase di accoglienza e presa in carico</b>			
Sono definite responsabilità e criteri di accoglienza e presa in carico dell'utente presso il Centro?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definite responsabilità e criteri per la raccolta delle informazioni agli utenti per l'individuazione di esigenze specifiche per favorire l'erogazione personalizzata del servizio (es. assistenza religiosa, necessità linguistiche, ecc.)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>L'informazione nella fase di erogazione della prestazione</b>			
Sono definite responsabilità e criteri per il trasferimento all'utente e ai suoi familiari di informazioni corrette, chiare ed esaustive sulla diagnosi, sulla cura della propria malattia, sulla durata e sui possibili disagi, fastidi e pericoli connessi?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Le modalità di trasferimento agli utenti delle informazioni sulle loro condizioni di salute ed i trattamenti previsti, sono rispettose del diritto degli utenti alla tutela della Privacy in accordo con la normativa vigente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definite responsabilità e criteri per l'acquisizione del consenso informato sulle varie procedure (intervento, anestesia, trasfusioni)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

(segue)

	Sì	No	Note
Il consenso è ottenuto in forma scritta e sottoscritto dal medico proponente e da almeno uno dei genitori (in caso di minori) e prevede:			
– Identificazione anagrafica del tutore legale e dell’assistito	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– Identificazione del medico che descrive la procedura e informa il paziente e i familiari	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– Descrizione della procedura			
– Descrizione delle potenziali alternative diagnostiche e/o terapeutiche (cardiologo)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– Autorizzazione a trasfusione emocomponenti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– Particolarità relative alla circolazione extracorporea (cardiochirurgo)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– Esplicitazione del rischio secondo categorie prefissate (anestesista), o direttamente illustrate a paziente/genitori (cardiologo/cardiochirurgo), compreso rischio per la vita	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– Notifica condizioni privacy e della possibilità di procedure aggiuntive impreviste (e quindi non illustrate) nel caso la situazione le renda necessarie in caso di urgenza	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– Firme medico, paziente/tutori, eventuale interprete, eventuali testimoni			
– Schema esemplificativo del cuore per facilitare la comprensione della procedura (cardiologo/cardiochirurgo)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– Autorizzazione all’utilizzo farmacologico del timo (cardiochirurgo)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<hr/>			
Gli utenti e i loro famigliari sono adeguatamente informati sulle loro responsabilità in caso di rifiuto e/o interruzione dei trattamenti previsti?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<hr/>			
<b>L’informazione nella fase di trasferimento e/o dimissione</b>			
Sono definite responsabilità e criteri per il trasferimento all’utente e ai suoi famigliari e accompagnatori di informazioni corrette, chiare ed esaustive durante la fase di trasferimento e/o dimissione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definite responsabilità e criteri per la stesura della lettera di dimissioni?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
La lettera di dimissioni contiene almeno i seguenti elementi:			
– inquadramento diagnostico?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– suggerimenti terapeutici?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– programma di follow-up?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– firma leggibile del medico che ha preso in cura l’utente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<hr/>			

(segue)

**L'informazione nella fase di *follow-up***

Sono definite responsabilità e criteri per il trasferimento all'utente e ai suoi familiari di informazioni corrette, chiare ed esauritive durante la fase dell'assistenza post-dimissione?

**Si**      **No**      **Note**

           .....

---

**Scheda requisiti organizzativi (segue)**

**Misurazioni, analisi e miglioramento**

<b>Soddisfazione del cliente</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Il Centro ha sviluppato ed attua un sistema di rilevamento del gradimento da parte degli utenti delle prestazioni sanitarie?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Gli strumenti per la rilevazione del gradimento degli utenti utilizzati dall'organizzazione sanitaria comprendono:			
– i reclami gli utenti?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– i questionari e le indagini di soddisfazione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– l'analisi dei fatti osservati?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<hr/>			
Il Centro analizza e utilizza i dati raccolti al fine di individuare possibili miglioramenti da apportare alle prestazioni sanitarie erogate?			
<b>Audit clinico</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Il Centro promuove l'adozione da parte dei professionisti di modalità sistemiche di revisione e autovalutazione della pratica clinica e assistenziale e dell'efficacia terapeutica?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Gestione delle non conformità, azioni correttive e preventive</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Sono definite responsabilità e criteri per la gestione dei problemi, non conformità, eventi indesiderati quali errori relativi alla prescrizione/somministrazione farmaci, errori di procedure, altro?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definite responsabilità e criteri per l'attivazione di azioni finalizzate ad evitare il ripetersi di criticità rilevate o a prevenire il loro presentarsi? (azioni correttive e preventive)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....



## Scheda requisiti di processo

### Prenotazione

	Sì	No	Note
Sono definiti i criteri di accesso al Centro per i pazienti urgenti e i pazienti elettivi?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definiti i criteri e le relative responsabilità per la formulazione della lista d’attesa che tengono in considerazione la necessaria trasparenza delle informazioni?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

## Scheda requisiti di processo (segue)

<b>Accettazione</b>			
<b>Accettazione per pazienti urgenti</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
L'accettazione avviene con la copertura di un posto letto in terapia intensiva/semiintensiva?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
L'invio del paziente è subordinato alla verifica di:			
– modalità di trasporto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– condizioni cliniche del paziente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– orario di arrivo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– tipologia del posto letto da attrezzare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– allerta del cardiologo, del cardiocirurgo e dell'anestesista	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
L'equipe di trasporto fornisce al medico di accettazione la documentazione relativa alla storia clinica del paziente ed alle condizioni del trasporto sino al ricovero?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Accettazione per pazienti elettivi</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
È definita la documentazione che deve accompagnare il paziente al momento del suo ingresso/trasferimento presso il Centro per assicurare un'efficace esecuzione della prestazione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
L'accettazione del paziente è preceduta dall'avviso e avviene con il consenso del responsabile di reparto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Inquadramento diagnostico</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Sono stabiliti i criteri e le responsabilità per l'inquadramento diagnostico, ivi incluso:			
– i criteri per la raccolta dei dati anamnestici	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– le tipologie dei parametri vitali da rilevare di routine e specifici del caso	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– le procedure diagnostiche cruente e/o chirurgiche	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– la valutazione congiunta cardiologo-cardiocirurgo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– la compilazione e la gestione della cartella clinico-infermieristica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definiti i criteri e le responsabilità per la gestione dei rapporti di interfaccia con i servizi di supporto di tipo sanitario per approfondimenti diagnostici e/o consulenze specialistiche (mediche, infermieristiche, tecniche)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Prescrizione e somministrazione della terapia</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Sono definiti i criteri e le responsabilità di gestione del processo di prescrizione e somministrazione della terapia?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

(segue)

Sono definiti i criteri e le responsabilità di gestione del processo di prescrizione e somministrazione di sangue, emoderivati e farmaci stupefacenti?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Le prescrizioni sono leggibili e si può risalire al loro autore in qualunque momento?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definiti i criteri e le responsabilità per il controllo delle prescrizioni in ordine ad una serie di problemi come ad esempio: allergie, interazione tra farmaci, appropriatezza dei dosaggi, fattori genetici che predispongono il paziente ad una maggiore esposizione al rischio di effetti indesiderati, reazioni avverse da farmaci?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Assistenza medica e infermieristica</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Sono disponibili presso il Centro i protocolli diagnostico-terapeutici assistenziali per il trattamento delle evenienze cliniche più frequenti o di maggior gravità?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Il Centro predispone una raccolta di tali documenti e li mantiene aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Il personale è informato sull'esistenza di tali documenti, che devono essere facilmente accessibili e devono essere confermati e/o aggiornati almeno ogni 3 anni?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

## Scheda requisiti di processo (segue)

<b>Periodo pre-operatorio</b>			
<b>Gestione della lista operatoria</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Sono definiti le responsabilità e i criteri per la gestione della lista operatoria?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono rispettati i criteri di definizione delle priorità di programmazione quali:			
– grado di contaminazione (inserendo alla fine della seduta gli interventi sporchi o contaminati o i pazienti con elevato potere infettivo)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– impegno orario (inserendo all'inizio interventi di maggior durata)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Preparazione anestesiológica</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Sono definite le regole di comportamento condivise relativamente alla esecuzione della visita preoperatoria e alla valutazione anestesiológica con la classificazione dei criteri di stratificazione del rischio?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Tali regole sono definite sia per gli interventi programmati che in urgenza?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definite regole di comportamento condivise in merito a:			
– la scelta terapeutica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– l'induzione	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– il monitoraggio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– il risveglio ed il recupero del paziente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Gestione della cartella anestesiológica e del registro operatorio</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Sono definite le responsabilità e i criteri per la gestione della cartella anestesiológica e del registro operatorio?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

**Scheda requisiti di processo (segue)**

<b>Periodo intra-operatorio</b>			
<b>Accesso alla Sala Operatoria</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Sono definite le modalità di trasporto per e dalla Sala Operatoria e le relative responsabilità?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definite le modalità di identificazione del paziente all'arrivo in Sala Operatoria?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definite le verifiche che devono essere fatte sul paziente circa:			
– la corretta preparazione all'intervento fatta in reparto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– la lateralità dell'intervento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– il posizionamento del paziente in relazione al tipo di intervento chirurgico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Intervento</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Sono disponibili presso la Sala Operatoria i regolamenti interni predisposti con gli operatori che indichino le modalità di gestione delle principali attività, ad esempio:			
– preparazione dei ferri e materiali utilizzati per tipologia di intervento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– preparazione e contenuto del container	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– conteggio dei ferri e delle garze prima e dopo l'intervento chirurgico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Qualora ritenuto necessario per garantire la standardizzazione delle attività, sono stati predisposti i documenti relativi a:			
– preparazione igienica del personale per l'intervento chirurgico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– elenco materiale carrello anestesista	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– elenco materiale armadio farmaci	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– elenco materiale per specialità chirurgica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– preparazione materiale per campo sterile specifico per intervento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– posizionamento del paziente per tipo di intervento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– protocolli di profilassi antibiotica per i vari tipi di intervento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– elenco materiale ed apparecchiature necessarie per il trasporto del paziente in rianimazione e terapia intensiva	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definite le modalità di stesura del referto chirurgico?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
<b>Risveglio</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
Sono definiti i criteri e le responsabilità per il controllo del risveglio?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definiti i criteri e le responsabilità per il trattamento del dolore post-operatorio?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

## Scheda requisiti di processo (segue)

## Periodo post-operatorio

	Si	No	Note
Sono definiti i controlli da effettuare in relazione al tipo di intervento?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definite le modalità di gestione dei vari drenaggi chirurgici (monitoraggio delle perdite e criteri per la riapertura ) e delle ferite chirurgiche?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definiti i protocolli per la prevenzione delle complicanze dell'immobilità (posizionamento, immobilizzazione precoce passiva o attiva, cambio postura al letto, igiene, catetere vescicale se applicato)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definiti i criteri e le responsabilità per il trasferimento del paziente dalla Sala Operatoria al reparto e/o terapia intensiva?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono state definite le modalità attraverso cui vengono trasferite le informazioni riguardanti il paziente dalla Sala Operatoria al reparto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

**Scheda requisiti di processo (segue)**

**Trasferimento e/o dimissione**

	Sì	No	Note
Sono definiti i criteri e le responsabilità per il trasferimento (passaggio in carico) del paziente ad altra struttura interna o esterna per acuti con conseguenti a variazioni del regime del ricovero?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definiti i criteri e le responsabilità per la gestione della dimissione ordinaria del paziente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definiti i criteri e le responsabilità del processo di dimissione nei diversi casi:			
– dimissione contro il parere dei sanitari;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– dimissione per decesso (gestione salma);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– dimissione protetta (verso residenza sanitaria assistita e/o al domicilio).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Il Centro, all’atto della dimissione, fornisce al paziente e al medico curante una dettagliata relazione in cui sono riportate le seguenti informazioni:			
– sintesi anamnestica cardiologia con l’indicazione dell’intervento;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– descrizione dettagliata della tecnica operatoria e relative procedure;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– principali complicanze intraoperatorie e postoperatorie nella sezione di Terapia Intensiva quali sanguinamento, aritmie e turbe di conduzione, quadro di bassa portata, necessità di reintubazione, sepsi chirurgica, insufficienza respiratoria o renale, sospetto di infezione post-operatoria. Nel caso sia necessaria una assistenza circolatoria o ventilatoria temporanea prolungata è bene specificarne le motivazioni, la durata e il tipo di sistema utilizzato;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– puntualizzazione delle condizioni cliniche o dei dati strumentali o delle analisi di laboratorio che non siano rientrate nella normalità o che permangono alterate, dopo l’intervento chirurgico, al momento della dimissione;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
– indicazione delle terapie da eseguire a domicilio, con particolare enfasi, nel caso sia stato adottato un trattamento anticoagulante, alle sue indicazioni, al suo dosaggio ed ai valori di attività protombinica (INR) da mantenere e alla problematiche che a tale terapia sono connesse; misure di prevenzione secondaria prescritte (igieniche, alimentari e terapeutiche) e relativi controlli suggeriti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Vengono fornite adeguate informazioni infermieristiche con raccomandazioni per l’assistenza?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

## Scheda requisiti di processo (segue)

## Follow-up

	Si	No	Note
Sono definiti i criteri e le responsabilità per la gestione dell'assistenza post-dimissione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono chiaramente indicate alla famiglia e al medico curante le figure cardiologiche e cardiocirurgiche per il follow-up?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Sono definiti i controlli clinici e le indagini strumentali cruenti e non (ecocardiogramma, ecocardiogramma transesofageo, holter, esami di laboratorio, Rx torace, TAC, RMN, Angio-RMN, biopsie, cateterismo, cateterismo interventistico ecc.) da effettuare in relazione alle diverse cardiopatie di base?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

## Scheda requisiti di prodotto

Allo scopo di definire i requisiti di prodotto tecnico professionali, sono state elaborate le seguenti schede che individuano per ciascuna patologia alcuni indicatori di qualità per il monitoraggio di aspetti rilevanti e/o ritenuti critici.

Le patologie scelte sono ritenute esemplificative (per consistenza numerica, per complessità e riproducibilità), di percorsi sufficientemente standardizzabili ma al contempo specifici per ciascuna fascia di età.

Gli indicatori Baby Heart sono stati individuati dopo ampia discussione nell'ambito del gruppo di lavoro, cercando di selezionare quelli più rappresentativi secondo la letteratura. Per le patologie di interesse chirurgico, sono stati utilizzati anche i dati monitorizzati nel *Congenital Database* dell'*European Association for Cardio-thoracic Surgery*. In questo database è stata appositamente creata una sezione denominata "National Report Baby Heart" che permette il calcolo degli standard relativamente ad alcuni degli indicatori precedentemente selezionati dal gruppo di lavoro (indicati come "Standard National Reports").

Va precisato, infine, che il gruppo di lavoro, per i calcoli dello standard Baby Heart, ha deciso di selezionare l'attività chirurgica svolta nel 2003 nei vari Centri italiani iscritti al Database come periodo di riferimento, in quanto i dati del 2003 sono stati certificati durante le visite ispettive dell'apposita Commissione della Sezione di Cardiocirurgia Pediatrica (la certificazione ha permesso di verificare la corrispondenza tra i dati del Database e quelli dei registri operatori nei singoli Centri).

Per quanto concerne la mortalità si fa riferimento alla mortalità ospedaliera (mortalità avvenuta prima della dimissione o comunque entro i 30 giorni dall'intervento)

### Patologie di interesse cardiocirurgico

#### Fascia di età

< 30 giorni

#### Patologia

- Sindrome del cuore sinistro ipoplasico
- Coartazione aortica isolata dotto-dipendente
- Trasposizione delle grandi arterie a setto intatto

1-12 mesi

- Tetralogia di Fallot
- Difetto completo del setto atrioventricolare

1-18 anni

- Difetto parziale del setto atrioventricolare
- Stenosi subaortica fibromuscolare
- Connessione cavo-polmonare totale
- Sostituzione condotto ventricolo destro-arterie polmonari

### Patologie di interesse cardiologico

Scompenso cronico

Tachicardia parossistica

Interventistica

- stenosi valvolare aortica critica
- stenosi rami polmonari (angioplastica e/o stent)
- ricoartazione (angioplastica e/o stent)

## Scheda requisiti di prodotto (segue)

## Scheda patologia: sindrome del cuore sinistro ipoplasico: fascia di età fino a 30 giorni (neonato)

Fase	Indicatore	Standard Baby Heart
<b>Perinatale</b>	Valutazione neonatologica	100%
<b>Postnatale</b>		
prestazione cardiologia	Mortalità preoperatoria in pazienti con diagnosi prenatale	≤ 2%
immediato post-operatorio	Durata intubazione ≤ 10 giorni	≥ 80%
<b>Decorso clinico</b>	Degenza postoperatoria ≤ 30 giorni	≥ 80%
	Mortalità	≤ 35%
<b>Follow-up*</b>	% di pazienti al <i>follow-up</i> a 1 anno	≥ 90%
	Sopravvivenza ad 1 anno	≥ 50%

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati:

Mahle WT, Clancy RR, McGourn SP et al. Impact of prenatal diagnosis on survival and early neurologic morbidity in neonates with the hypoplastic left heart syndrome. *Pediatrics* 2001;107:1277-82.

Stieh J, Fisher G, Scheewe J et al. Impact of preoperative treatment strategies on the early perioperative outcome in neonates with hypoplastic left heart syndrome. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;131:1122-1129.

Gaynor JW, Mahle WT, Mitchell I et al. Risk factors for mortality after the Norwood procedure. *Eur J Cardiothorac Surg* 2002;22:82-89.

McGuirk SP, Griselli M, Stumper OF et al. Staged surgical management of hypoplastic left heart syndrome: a single institution 12 years experience. *Heart* 2006;92:364-70.

**Scheda requisiti di prodotto** (segue)

**Scheda patologia: coartazione aortica isolata dottodipendente: fascia di età fino a 30 giorni (neonato)**

<b>Fase</b>	<b>Indicatore</b>	<b>Standard Baby Heart</b>
<b>Perinatale</b>	Valutazione dimensioni arco aortico	100%
<b>Postnatale</b>		
prestazione cardiologia	Valutazione di dotto-dipendenza del circolo sistemico	100%
intervento chirurgico	Correzione nei primi 7 giorni di vita	100%
immediato post-operatorio	Gradiente massimo istantaneo al doppler	≤ 30 mmHg nel 100 % dei casi
<b>Decorso clinico</b>	Ricoartazione entro 3 mesi	≤ 20 % dei casi
	Mortalità	≤ 3%
<b>Follow-up*</b>	% di pazienti a 5 anni	≥ 70%
	% di reintervento o angioplastica per ristenosi a 5 anni	≤ 30%

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati:

Knott-Craig CJ, Elkins RC, Ward KE et al. Neonatal coarctation repair. Influence of technique on late results. *Circulation* 1993;88:198-204.

Conte S, Lacour-Gayet F, Serraf F et al. Surgical management of neonatal coarctation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1995;109:663-675.

Dodge-Khatami A, Backer CL, Mavroudis C. Risk factors for recoarctation and results of reoperation: a 40 years review. *J Card Surg* 2000;15:369-77.

Wright G, Nowak CA, Goldberg CS et al. Extended resection and end-to-end anastomosis for aortic coarctation in infants: results of a tailored surgical approach. *Ann Thorac Surg* 2005;80:1453-59.

Pandey R, Jackson M, Ajab S et al. Subclavian flap repair: review of 339 patients at a median follow-up of fourteen years. *Ann Thorac Surg* 2006;81:1420-28.

## Scheda requisiti di prodotto (segue)

## Scheda patologia: trasposizione delle grandi arterie a setto intatto: fascia di età fino a 30 giorni (neonato)

Fase	Indicatore	Standard Baby Heart
<b>Postnatale</b>	intervento	Chiusura sternale in sala operatoria Mortalità
		≥ 60% ≤ 7%
	immediato post-operatorio	Durata intubazione ≤ 5 giorni
		≥ 90%
<b>Decorso clinico</b>	Degenza postoperatoria ≤ 16 giorni	≥ 90%
<b>Follow-up*</b>	% reinterventi a distanza (5 anni)	≤ 6%
	Follow-up a 5 anni	≥ 80%

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati:

Sarris GE, Chatzis AC, Giannopoulos NM et al. The arterial switch operation in Europe for transposition of the great arteries: a multi-institutional study from the European Congenital Heart Surgeons Association. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:633-39.

Dibardino DJ, Allison AE, Waughn WK et al. Current expectations for newborns undergoing the arterial switch procedure. Ann Surg 2004;239:588-98.

Qamar ZA, Goldberg CS, Devaney EJ et al. Current risk factors and outcome for the arterial switch operation. Ann Thorac Surg 2007;84:871-79.

Wong SH, Finucane K, Kerr et al. Cardiac outcome up to 15 years after the arterial switch operation. Heart Lung Circ 2008;17:48-53.

**Scheda requisiti di prodotto** (*segue*)

**Scheda patologia: tetralogia di Fallot: fascia di età 1-12 mesi (lattante)**

<b>Fase</b>	<b>Indicatore</b>	<b>Standard Baby Heart</b>
<b>Postnatale</b>		
intervento chirurgico	Correzione primaria	≥ 80 %
immediato post-operatorio	Degenza in terapia intensiva ≤ 4 gg	≥ 80%
<b>Decorso clinico</b>		
	Degenza postoperatoria ≤ 15 giorni	≥ 90%
	Mortalità	≤ 3%
<b>Follow-up*</b>		
	% di pazienti al <i>follow-up</i> a 5 anni	≥ 80%
	% di reinterventi a 5 anni	≥ 7%

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati:

Pigula FA, Khalil PN, Mayer JE et al. Repair of tetralogy of Fallot in neonates and young infants. *Circulation* 1999;100(suppl II):157-161.

Ooi A, Moorjani N, Baliulis G et al. Medium-term outcome for infant repair in tetralogy of Fallot: indicators for timing of surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2006;30:917-922.

Bacha EA, Satou GM, Moran AM et al. Long-term results after early repair of tetralogy of Fallot. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;122:154-161.

Kolcz J, Pizzarro C. Neonatal repair of tetralogy of Fallot results in improved pulmonary artery development without increased need for reintervention. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005;28:394-9.

## Scheda requisiti di prodotto (segue)

## Scheda patologia: difetto completo del setto atrioventricolare: fascia di età 1-12 mesi (lattante)

Fase	Indicatore	Standard Baby Heart
<b>Postnatale</b>		
prestazione cardiologica	Diagnosi ecocardiografica completa (senza necessità di ulteriori approfondimenti)	100%
intervento chirurgico	Correzione nei primi 6 mesi di vita nei pazienti afferenti il Centro fin dall'epoca neonatale	≥ 90%
immediato post-operatorio	Insufficienza moderato/severa della valvola atrioventricolare sinistra	≤ 10%
<b>Decorso clinico</b>		
	Mortalità	≤ 5%
	BAV totale	3 %
<b>Follow-up*</b>		
	Libertà da reintervento a 10 anni per insufficienza della valvola a-v sinistra	≥ 80 %
	Sopravvivenza a 10 anni	≥ 80%

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati:

Stellin G, Vida VL, Milanese O et al. Surgical treatment of complete A-V canal defects in children before 3 months of age. Eur J Cardiothorac Surg 2003;23:187-193.

Cope JT, Fraser GD, Kouretas PC et al. Complete versus partial atrioventricular canal: equal risk in the modern era. Ann Thorac Surg 2002;236:514-521.

Lange R, Guenther T, Busch R et al. The presence of Down syndrome is not a risk factor in complete atrioventricular septal defect repair. J Thorac Cardiovasc Surg 2007;134:304-310.

Najm HK, Coles JG, Masato E et al. Complete atrioventricular septal defect: results of repair, risk factors and freedom from reoperation. Circulation 1997;96(Suppl II):311.-315.

**Scheda requisiti di prodotto** (*segue*)

**Scheda patologia: difetto parziale del setto atrioventricolare: fascia di età 1-18 anni (bambino)**

<b>Fase</b>	<b>Indicatore</b>	<b>Standard Baby Heart</b>
<b>Postnatale</b>		
prestazione cardiologica	Diagnosi ecocardiografica completa (senza necessità di ulteriori approfondimenti)	100%
immediato post-operatorio	Insufficienza moderato/severa valvola atrio-ventricolare sinistra	≤ 10%
<hr/>		
<b>Decorso clinico</b>	Mortalità	≤ 2%
<hr/>		
<b>Follow-up*</b>	Libertà da rientervento a 10 anni per insufficienza della valvola a-v sinistra	≥ 80%

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati:

El Nadawi E, Driscoll DJ, Puga FL et al. Operation of partial atrioventricular septal defect: A forty-year review. J Thorac Cardiovasc Surg 2000;119:880-889.

Moller JH. Perspectives in pediatric cardiology, Vol 6. Surgery of congenital heart disease. Armonk, N.Y: Futura Publishing, 1998.

Welke KF, Morris CD, King et al. Population-based perspective of long-term outcomes after surgical repair of partial atrioventricular septal defect. Ann Thorac Surg 2007;84:624-9.

Najm HK, Williams WG, Chuanaphong S et al. Primum atrial septal defect on children: early results, risk factors and freedom from reoperation. Ann Thorac Surg 1998;66:829-835.

## Scheda requisiti di prodotto (segue)

## Scheda patologia: stenosi subaortica fibromuscolare: fascia di età 1-18 anni (bambino)

Fase	Indicatore	Standard Baby Heart
<b>Postnatale</b>		
intervento chirurgico	Mortalità	≤ 2%
immediato post-operatorio	BAV totale permanente	≤ 4%
<b>Decorso clinico</b>		
	Durata degenza postoperatoria ≤ 7 gg	≥ 80%
<b>Follow-up*</b>		
	% di pazienti al follow-up a 5 anni	≥ 80%
	Gradiente pressorio medio VS-AO	≤ 20 mmHg
	all'ecodoppler < 40 mmHg a 5 anni	

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati:

Parry AJ, Silverman NH, FL Hanley. Resection of subaortic stenosis; can a more aggressive approach be justified? Eur J Cardio-Thorac Surg 1999; 15: 631-38.

Lampros TD, Cobanoglu A. Discrete subaortic stenosis: an acquired heart disease. Eur J Cardio-Thorac Surg 1998; 14: 296-303.

Van Son JAM, Danielson GK, Hagler DJ, Puga FJ. Surgical treatment of discrete and tunnel subaortic stenosis. Circulation 1993; 88 part II: 159-169.

Karamlou T, McCrindle BW Prevalence and associated risk factors for intervention in 313 Children with subaortic stenosis. Ann Thorac Surg 2007; 84:900.

**Scheda requisiti di prodotto** (*segue*)

**Scheda patologia: connessione cavo-polmonare totale: fascia di età 1-18 anni (bambino)**

<b>Fase</b>	<b>Indicatore</b>	<b>Standard Baby Heart</b>
<b>Post-operatoria</b>	Mortalità	≤ 5%
	% smontaggio della TCPC	≤ 2%
<b>Follow-up*</b>	Libertà da reintervento a 10 anni (esclusa chiusura fenestrazione)	≥ 80%
	Sopravvivenza a 10 anni	≥ 80%
	Libertà da trapianto a 10 anni	≥ 80%

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati:

Hosein RBM, Clarke AJB, McGuirk et al. Factors influencing early and late outcome following the Fontan procedure in the current era. The two commandments. Eur J Cardiothoracic Surg 2007;31:344-52.

Schreiber C, Horer J, Vogt M et al. Non fenestrated extracardiac total cavopulmonary connection in 132 consecutive patients. Ann Thorac Surg 2007;84:894-9.

Almond CSD, Mayer JE, Thiagarajan RR et al. Outcome after Fontan failure and takedown to an intermediate palliative circulation. Ann Thorac Surg 2007;84:880-7.

Chaudari M, Sturman J, O'Sullivan J et al. Rescue cardiac transplantation for early failure of the Fontan-type circulation in children. J Thorac Cardiovasc Surg 2005;129:416-22.

Bernstein D, Naftel D, Addonizio LJ et al. Outcome of listing for cardiac transplantation for failed Fontan. A multi-institutional study. Circulation 2006;114:273-298.

## Scheda requisiti di prodotto (segue)

## Scheda patologia: sostituzione condotto ventricolo destro&gt;arterie polmonari: fascia di età 1-18 anni (bambino)

Fase	Indicatore	Standard Baby Heart
<b>Postnatale</b>		
intervento chirurgico	Mortalità	≤ 3 %
immediato post-operatorio	Degenza in terapia intensiva ≤ a 24 ore	≥ 80%
<b>Decorso clinico ed attività assistenziale</b>		
	Degenza post chirurgica ≤ 10 gg	≥ 80%
<b>Follow-up*</b>		
	Libertà da reintervento o angioplastica a 1 anno	≥ 90%
	% di pazienti al follow-up a 5 anni	≥ 80%

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati.

Tatebe S, Nagakura S, Boyle EM et al. Right ventricle to pulmonary artery reconstruction using a valved homograft. *Circ J* 2003;67:906-12.

Mohammadi S, Belli M, Martinovic I et al. Surgery for right ventricle to pulmonary artery conduit obstruction: risk factors for further reoperation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005;28:217-22.

Bermudez C, Dearani JA, Puga FJ et al. Late results of the peel operation for replacement of failing extracardiac conduits. *Ann Thorac Surg* 2004;77:881-8.

**Scheda requisiti di prodotto** (*segue*)

**Scheda patologia: scompenso cronico (da alterata funzione ventricolare sistolica e/o diastolica)**

<b>Fase</b>	<b>Indicatore</b>	<b>Standard Baby Heart</b>
<b>Postnatale</b> decorso clinico e attività assistenziale	Peggioramento condizioni emodinamiche ed extracardiache nonostante il trattamento	≤ 5%
	Necessità di rianimazione cardio-respiratoria senza ventilazione meccanica	≤ 2%
	Mortalità ospedaliera in assenza di supporto meccanico	≤ 10%
	Esiti neurologici	≤ 5%
	Sopravvivenza al supporto meccanico	≥ 70%
<b>Follow-up*</b>	% di pazienti al <i>follow-up</i> a 3 anni	≥ 80-90%
	Mortalità a 1 aa (pazienti non trapiantati)	≥ 15%

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati:

Duncan BW, Bohn DJ, Atz AM et al. Mechanical circulatory support for the treatment of children with acute fulminant myocarditis. J Thorac Cardiovasc Surg 2001;122:440-448.

Morrow WR. Cardiomyopathy and Heart Transplantation in children. Current Opinion in Cardiology 2000;15:216-223.

Towbin JA, Lowe AM, Colan SD et al. Incidence, causes and outcomes of dilated cardiomyopathy in children. JAMA 2006;296:1867-76.

Webber SA. 15 years of pediatric heart transplantation at the University of Pittsburgh: lessons learned and future prospects. Pediatr Transplant 1997;1:8-21.

## Scheda requisiti di prodotto (segue)

## Scheda patologia: tachicardia parossistica

Fase	Indicatore	Standard Baby Heart
<b>Prenatale</b>	Diagnosi e gestione di tachicardia fetale sostenuta con idrope	Mortalità intrauterina o neonatale ≤ 15%
<b>Postnatale (&gt; 12 mesi)</b>		
prestazione cardiologica	Studio elettrofisiologico su pazienti con tachicardia ricorrente e resistente a terapia convenzionale	100 %
<b>Follow-up*</b>	Recidiva a 6 mesi	≤ 5%

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Pongiglione G, Saul JP, Dunningan A, et al. Role of transesophageal pacing in evaluation of palpitations in children and adolescents. *Am J Cardiol* 1988;62:566-570.

Pongiglione G. The role of the pediatric electrophysiologist in the diagnosis and treatment of supraventricular tachydysrhythmias. *Curr Opin Pediatr* 1989;1:124-130.

Campbell RM, Strieper MJ, Frias PA, et al. Survey of current practice of pediatric electrophysiologists for asymptomatic Wolff-Parkinson-White syndrome. *Pediatrics* 2003;111:245-247.

Bevilacqua LM, Berul CI. Advance in pediatric electrophysiology. *Curr Opin Pediatr* 2004;16:494-499.

Drago F, Grutter G, Silvetti MS, et al. Atrioventricular nodal reentrant tachycardia in children. *Pediatr Cardiol* 2006;27:454-459.

**Scheda requisiti di prodotto** (*segue*)

**Scheda patologia: stenosi valvolare aortica critica**

<b>Fase</b>	<b>Indicatore</b>	<b>Standard Baby Heart</b>
<b>Postnatale</b>		
risultato immediato	Riduzione del gradiente transaortico ≥ 50% o Incremento della frazione di eiezione ventricolare sinistra ≥ 20%	≥ 80%
complicanze periprocedurali	Insufficienza aortica acuta 3+/4 Mortalità	≤ 20% ≤ 10%
<hr/>		
<b>Follow-up*</b>		
	% di pazienti a 5 anni	≥ 70%
	Libertà da Insufficienza aortica moderato-severa a 5 anni	≥ 65%
	Libertà da reintervento a 5 anni	≥ 50%

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati:

Balmer C, Beghetti M, Fasnacht M et al. Balloon aortic valvoplasty in pediatric patients: progressive aortic regurgitation is common. *Heart* 2004;90:77-81.  
McElhinney DB, Lock JE, Keane JF et al. Left heart growth, function and reintervention after balloon aortic valvuloplasty for neonatal aortic stenosis. *Circulation* 2005;111:451-458.

## Scheda requisiti di prodotto (segue)

## Scheda patologia: stenosi rami polmonari (angioplastica e/o stent)

Fase	Indicatore	Standard Baby Heart
<b>Postnatale</b>		
precedenza risultato immediato	Diminuzione della pressione ventricolare destra Aumento diametro arteria trattata	Rapporto pressorio ventricolo dx/aorta post-procedura < 0,6 Aumento diametro lesione ≥ 50%
<b>Decorso clinico e attività assistenziale</b>	Complicanze Complicanze maggiori	< 7% < 3%
<b>Follow-up*</b>	% di pazienti al <i>follow-up</i> a 5 anni	≥ 80%

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati:

Rothman A, Perry JB, Keane JF, Lock JE. Early results and follow-up of balloon angioplasty for branch pulmonary stenosis. J Am Coll Cardiol 1990;15:1109-17.

McMahon CJ, El Said HG, Vincent JA et al. Refinements in the implantation of pulmonary arterial stents: impact on morbidity and mortality of the procedure over the last two decades Cardiol Young 2002;12:445-452.

Rosales AM, Lock JE, Perry SB, Geggel RL. Interventional catheterization management of perioperative peripheral pulmonary stenosis: Balloon angioplasty or endovascular stenting. Cath Cardiovasc Interv 2002;56:272-277.

**Scheda requisiti di prodotto** (*segue*)

**Scheda patologia: ricoartazione aortica (angioplastica e/o stent)**

<b>Fase</b>	<b>Indicatore</b>	<b>Standard Baby Heart</b>
<b>Postnatale</b>		
risultato immediato	Gradiente residuo di picco post-trattamento $\leq 20$ mmHg	$\geq 80\%$
	Aumento del diametro del punto stenotico $\geq 70\%$	$\geq 80\%$
complicanze periprocedurali	Complicanze vascolari periferiche	$\leq 10\%$
	Dissezione e/o aneurisma	$\leq 5\%$
	Mortalità	$\leq 1\%$
decorso clinico e attività assistenziale	Degenza ospedaliera $\leq 4$ gg	$\geq 90\%$
<hr/>		
<b>Follow-up*</b>	% di pazienti a 5 anni	$\geq 80\%$
	Libertà da reintervento a 5 anni	$\geq 80\%$

\* È accettato come dato di *follow-up* quello ricavato tramite monitoraggio svolto da altra Struttura.

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati:

Magee A, Brzezinska-Rajszy G, Qureshi S et al. Stent implantation for aortic coarctation and recoarctation. *Heart* 1999;82:600-606.

Witsenburg M, The SH, Bogers Aj, Hess J Balloon angioplasty for aortic coarctation in children: initial and follow-up results and midterm effect on blood pressure. *British Heart Journal* 1993;70:170-174.

Chessa M, Carrozza M, Butera G et al. Results and mid-long-term follow-up of stent implantation for native and recurrent coarctation of the aorta. *European Heart Journal* 2005;26:2728-2732.



## Scheda raccolta dati per il paziente cardiopatico congenito adulto

### Definizione

Per paziente Cardiopatico Congenito Adulto si intende una persona affetta da cardiopatia congenita di età superiore a 18 anni. Sono compresi anche i casi con malattia cardiovascolare acquisita durante l'età pediatrica ed evolutiva (es. coronaropatie da Kawasaki, endocarditi, patologia traumatica, ecc.).  
Tutti i dati richiesti si riferiscono esclusivamente a pazienti appartenenti a questa fascia di età.

### Anagrafica

Azienda di appartenenza: .....

**Centro Pediatrico** (specificare la denominazione delle strutture che svolgono attività di cardiologia e cardiocirurgia pediatrica)

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

**Scheda raccolta dati cardiopatico congenito adulto (segue)****Assetto organizzativo**

Descrivere brevemente il contesto organizzativo (rif. organigramma):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

L'ospedale è dotato dei seguenti Servizi dedicati a pazienti adulti:

**Si**      **No**

Anestesia e rianimazione	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nefrologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neurologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Chirurgia generale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cardiochirurgia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Chirurgia toracica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cardiologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Emodinamica 24 h	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neurochirurgia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ostetricia e ginecologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pneumologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ematologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Malattie infettive	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Psichiatria/Psicologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Radiologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risonanza magnetica nucleare	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fisiokinesiterapia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Sono disponibili le seguenti procedure dedicate a pazienti adulti:

**Si**      **No**

Interventistica coronarica, anche in emergenza	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Elettrofisiologia (ablazioni, impianto pacemaker/defibrillatore)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Interventistica non coronarica (procedure trans-settali, endoprotesi aortiche, impianto percutaneo valvole)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Trapianto cuore	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Trapianto polmone e cuore-polmone	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Scheda raccolta dati cardiopatico congenito adulto (segue)

**Criteria di definizione dei volumi di attività chirurgica**

N. pazienti > 18 anni operati anni 2005-2006 DRG 103, 104, 105, 108\*, 110, 111, 479

(\* DRG 108 ad esclusione delle procedure di cardiologia interventistica)

	Numero	Decessi	% mortalità
	.....	.....	.....
<b>Numero di interventi cardiocirurgici – anni 2005-2006</b>			<b>Totale</b>
(Registri Operatori)			
Trapianto cuore per patologie congenite			.....
Trapianto cuore-polmone per patologie congenite			.....
Interventi in circolazione extracorporea			.....
Interventi a cuore chiuso			.....
Numero di assistenze			.....
Numero di altre procedure			.....

**Tipologia interventi**

Difetti settali (difetto interatriale, difetto parziale del setto atrio-ventricolare, ritorno venoso anomalo polmonare parziale, difetto interventricolare.)			.....
Stato post-correzione di tetralogia di Fallot			.....
Condotto ventricolo destro>arterie polmonari (impianto o sostituzione)			.....
Interventi su valvola cardiaca (riparazione o sostituzione, primaria o reintervento, escluso intervento di Ross)			.....
Connessione cavo-polmonare totale (primaria o conversione)			.....
Correzione stenosi subaortica			.....
Intervento di Ross			.....
Interventi sull'aorta (Intervento di Bentall, sostituzione aorta ascendente, interventi su arco aortico, aorta toracica)			.....
Reinterventi			.....

**Definizioni**

*Interventi cardiocirurgici totali:* interventi in circolazione extracorporea o a cuore chiuso; assistenza circolatoria, altre procedure correlate al trattamento di una cardiopatia (chiusura sterno, riaperture, drenaggi, pacemaker ecc).

*Cuore chiuso:* intervento sul cuore o sui grossi vasi senza circolazione extracorporea.

*Chirurgia Palliativa:* interventi di bendaggio o shunt sistemico-polmonare.

Indice di complessità Euroscore riferito a tutta la casistica > 18 anni:  
valore medio/anno .....

Indice di complessità (Aristotle score) riferito a tutta la casistica > 18 anni:  
valore medio/anno .....

Indice di complessità (Aristotle score) riferito esclusivamente agli interventi in circolazione extracorporea CEC > 18 anni: valore medio/anno .....

## Scheda raccolta dati cardiopatico congenito adulto (segue)

## Criteri di definizione dei volumi di attività cardiologica

<b>Regime di erogazione della prestazione</b>	<b>Ambulatoriale e consulenze</b>	<b>Ricovero</b>
Numero pazienti in <i>follow-up</i>	.....	
– ricoveri 2005-2006		.....
– ecocardiogrammi transesofagei	.....	
– ecocardiogrammi transesofagei in sala operatoria		.....
– eco-stress (eco-bike o farmacologico)	.....	.....
– Risonanza magnetica nucleare cardiovascolare	.....	.....
– angio-TAC	.....	.....
– studi funzione cardiopolmonare	.....	.....
– ECG Holter	.....	
– Holter pressorio	.....	
– cateterismi cardiaci		.....
<b>Tipologia emodinamica</b>		
Numero di cateterismi diagnostici (inclusi studi elettrofisiologici)		<b>Ricovero</b>
– biopsie		.....
– occlusione difetto interatriale/foro ovale (incluse fenestrazioni Fontan)		.....
– occlusione dotto di Botallo pervio		.....
– occlusione difetti interventricolari (esclusi post-infartuali)		.....
– angioplastiche ± stent di coartazione/ricoartazione		.....
– valvuloplastiche aortiche/polmonari		.....
– angioplastiche ± stent rami polmonari		.....
– impianto valvole aortiche/polmonari		.....
– embolizzazione fistole/collaterali		.....
– ablazioni aritmia		.....
– impianto pacemaker/defibrillatore		.....
– interventistica coronarica		.....
Numero urgenze non coronariche (entro 24 h da ricovero o chirurgia)	.....	.....

**Scheda raccolta dati cardiopatico congenito adulto (segue)**

**Analisi strutturale e organizzativa**

Si intendono validi quelli già definiti per i pazienti di età inferiore uguale a 18 anni integrati da:

**Apparecchiature d'uso in sala operatoria** **Sì** **No**

- |  |                       |                       |
|--|-----------------------|-----------------------|
| Monitoraggio invasivo di portata cardiaca e saturazione venosa in continuo (Vigilance e/o PICCO) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Ecocardiografo con sonda transesofagea per paziente adulto                                       | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Apparecchiatura per ablazione e trattamento aritmie  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

**Strumentazione per circolazione extracorporea**

- |                              |                       |                       |
|------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Apparecchiatura per il vuoto | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
|------------------------------|-----------------------|-----------------------|

**Strumentario anestesia**

- |  |                       |                       |
|--|-----------------------|-----------------------|
| Modulo a tripla traccia per monitoraggio delle pressioni cruento | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Modulo per monitoraggio di 2 temperature                         | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Tromboelastogramma (anche in condivisione)                       | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

**Dotazione sala di emodinamica**

- |   |                       |                       |
|---|-----------------------|-----------------------|
| Sonde transesofagee dedicate adulti (non in condivisione con laboratorio ecocardiogramma) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Ecocardiografo dedicato (non in condivisione con laboratorio ecocardiogramma)             | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Disponibilità materiale completo per interventistica coronarica                           | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Disponibilità IVUS intracoronarico  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Disponibilità contropulsatore aortico   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Disponibilità sonda eco-intravascolare (per DIA/PFO)                                      | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Possibilità di impianto ECMO in sala emodinamica  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Servizio anestesilogico disponibile nei casi selezionati                                  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

**Definizione e dotazione Unità Terapia Intensiva (UTI) cardiologia-cardiochirurgia**

*Collocazione Terapia Intensiva per pz > 18 anni*

- |   |                       |                       |
|---|-----------------------|-----------------------|
| UTI cardiochirurgica pediatrica                           | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| UTI cardiochirurgica adulti separata dalla UTI pediatrica | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| UTI integrata cardiochirurgia pediatrica-adulti           | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

*È gestita da:*

- |                 |                       |                       |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|
| Anestesisti     | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Cardiochirurghi | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Intensivisti    | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Cardiologi      | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

*(segue)***Apparecchiature di terapia intensiva integranti la dotazione definita per i pazienti di età inferiore o uguale a 18 anni:**

	<b>Sì</b>	<b>No</b>
Monitoraggio invasivo di portata cardiaca e saturazione venosa in continuo (Vigilance e/o PICCO)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Contropulsatore	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Sistema informatico**

Valgono i requisiti definiti per i pazienti con età inferiore o uguale a 18 anni

**Dotazione del servizio di ecocardiografia**

	<b>Sì</b>	<b>No</b>
Sonde transesofagee per adulti <small>(non in condivisione)</small>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Disponibilità calcolo funzione ventricolare (TDI, ecc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Locali per ecocardio adulti distinti da quelli dedicati al pediatrico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

## Scheda standard per il paziente cardiopatico congenito adulto

### Premessa

L'organizzazione di un sistema di assistenza per il paziente cardiopatico congenito adulto rappresenta una sfida per il nostro paese. La creazione di un centro dedicato a tale fine non può prescindere dalle realtà assistenziali esistenti, ma è altrettanto evidente che alcuni elementi, elencati qui di seguito, devono essere necessariamente presenti.

Alcuni di essi sono corredati da un commento più esteso che risponde alla logica di diffondere le conoscenze culturali in questo campo, quanto più capillarmente possibile, in linea con le finalità generali del Progetto,

1. **Posti letto** dedicati all'interno di un reparto. L'ideale sarebbe avere un ambito di degenza dedicato così da poter formare in modo specifico il personale.
2. **Completezza dell'iter diagnostico:** tutti i mezzi diagnostici cardiologici (ecocardiografia transtoracica e transesofagea, Cateterismo, TAC spirale, RNM cardiaca, ergometria, Holter), dovrebbero essere disponibili.
3. **Presenza di Cardiochirurghi Pediatrici e dell'adulto.**

■ Uno studio di Stark et al. del 1996 ha evidenziato che la mortalità chirurgica è nettamente più alta nei centri con un volume operatorio basso, sottolineando l'altissimo rischio di eseguire interventi "occasionalmente" in pazienti adulti con cardiopatie congenite.

Si stima che negli Stati Uniti vengano eseguite annualmente oltre 20.000 operazioni per cardiopatie congenite. Il risultato immediato e il *follow-up* sono risultati essere peggiori per i pazienti adulti non operati da chirurghi con training specifico. Non abbiamo dati certi per la realtà italiana ma è chiaro, tuttavia, che il concentrare questi pazienti in centri dedicati sia conveniente sia dal punto di vista medico che finanziario. Nei pazienti con cardiopatie congenite complesse il re-intervento è frequente con una mortalità complessiva più alta rispetto al primo intervento.

Il re-intervento ha delle difficoltà tecniche legate a: aderenze (tra il cuore, l'aorta o il condotto e lo sterno), scarso spazio retrosternale, perdita dei reperti anatomici (soprattutto per le arterie coronariche), presenza di circoli collaterali. Gli effetti deleteri di precedenti circolazioni extracorporee, condizioni di funzione miocardica compromessa e cianosi importante sono condizioni che aumentano ulteriormente il rischio operatorio.

Spesso i pazienti adulti riferiscono una soggettiva condizione di benessere che è legata all'adattamento cronico alla loro situazione. È quindi fondamentale che in questi pazienti venga eseguita un'accurata valutazione pre-operatoria (ecocardiografica, aritmologica ed anestesiologicala).

#### 4. Presenza di cardio-anestesisti

#### 5. Intensivisti con esperienza sia del cardiopatico congenito sia del cardiopatico adulto

6. **Presenza di un servizio di aritmologia:** dovrebbero poter essere eseguite tutte le procedure diagnostiche e interventistiche.

■ Le aritmie atriali e ventricolari sono un problema crescente nei cardiopatici congeniti adulti. Le cause principali sono: anomalie anatomiche delle vie di conduzione, dilatazione e progressiva fibrosi delle camere cardiache, lesioni chirurgiche, emodinamica compromessa. All'opzione farmacologica variamente efficace, si associa oggi l'ablazione sia transcateretere sia peri-chirurgica, e infine l'impianto di defibrillatori e pacemakers.

I modesti risultati ottenuti (salvo poche eccezioni) con la tecnica ablativa transcateretere, hanno reso necessaria una sempre maggiore interazione tra chirurgo ed aritmologo per poter eseguire procedure durante

l'intervento chirurgico (soprattutto in pazienti con anomalie di Ebstein, interventi di Fontan, Senning/mustard e, in casi specifici, di tetralogia di Fallot post/op). È quindi necessario lo sviluppo di competenze specifiche anche per l'aritmologo; si pensi anche solo alle difficoltà che possono insorgere nell'impianto di un pacemaker o un defibrillatore per le problematiche connesse all'accesso venoso, alla presenza di shunt intracardiaci, al rischio tromboembolico o anche solo alla complessità anatomica riscontrabile in questi pazienti che rende talora impossibile l'approccio transvenoso e necessario quello epicardico.

**7. Laboratorio di emodinamica:** dovrebbe essere in grado di eseguire tutte le procedure diagnostiche ed interventistiche sia sul bambino sia sull'adulto.

■ L'utilità diagnostica del cateterismo cardiaco è stata ridimensionata dallo sviluppo dell'ecocardiografia transtoracica e transesofagea, dall'uso della TAC, TAC spirale e dalla RMN. Oggigiorno, l'uso diagnostico del cateterismo è limitato alla definizione di aspetti importanti per la gestione chirurgica del paziente quali: valutazione delle arterie coronariche, valutazione morfologica della vascolarizzazione polmonare, valutazione della malattia vascolare polmonare, definizione di lesioni fistolose, studio funzionale di pazienti sottoposti a correzione tipo Fontan o altre cardiopatie complesse. Questi studi possono essere eseguiti solo da professionisti specificamente addestrati per tale scopo. Il cateterismo interventistico è attualmente il campo di maggior utilizzo e sviluppo. Per lesioni quali stenosi valvolare polmonare, stenosi periferiche dei rami, ri-coartazione dell'aorta, fistole artero-venose, difetto interatriale tipo ostium secundum, difetti interventricolari perimembranosi piccoli e muscolari medio-ampi e dotto arterioso pervio, il cateterismo interventistico è universalmente considerato conveniente e preferibile alla chirurgia. Negli ultimi anni è inoltre in atto una notevole accelerazione tecnologica che ha permesso di superare limiti un tempo ritenuti insormontabili. Tra tutti ricordiamo l'impianto transcateretere di stent valvolati utili nei pazienti con condotti non valvolati e grave rigurgito conseguente.

Sarebbe auspicabile che i centri con queste caratteristiche nascessero in corrispondenza di centri per la cura delle cardiopatie congenite del bambino. Tuttavia per una razionalizzazione dei costi e delle risorse umane sarebbe fondamentale che tali centri sorgessero in numero e con una dislocazione geografica prestabiliti.

## Definizioni

### Paziente cardiopatico congenito adulto:

si intende una persona di età superiore a 18 anni che sia affetta da cardiopatia congenita, sia operata che in storia naturale. Si includono anche i casi con malattia cardiovascolare acquisita durante l'età pediatrica ed evolutiva (ad es. coronaropatie da Kawasaki, endocarditi, patologia traumatica, ecc.).

### Centro di III Livello:

struttura di tipo dipartimentale presso la quale viene svolta attività cardiologica/cardiochirurgica in paziente cardiopatico congenito adulto.

### Criteri di classificazione di Centro di III Livello:

centro che esegue non meno di 50 procedure chirurgiche e non meno di 80 procedure interventistiche.

### Politica:

offrire prestazioni, in regime di ricovero e ambulatoriali, nei confronti degli assistiti del Sistema Sanitario Nazionale secondo quanto previsto dalla vigente legislazione;

trattare i pazienti adulti con cardiopatie congenite;

essere istituzione di riferimento per "training" del personale medico e paramedico per la cura del paziente adulto con cardiopatia congenita;

favorire all'interno dell'istituzione stessa un graduale passaggio di consegne, nella cura del paziente cardiopatico congenito che diventa adolescente e adulto, dal cardiologo pediatra al cardiologo dell'adulto;

porre il paziente al centro delle scelte di diagnosi, cura, assistenza;

perseguire la selettività dei percorsi assistenziali;

privilegiare le tecnologie evolute;

curare la ricerca scientifica;

favorire la formazione professionale;

perseguire la ricerca della Qualità delle prestazioni offerte;

promuovere e sostenere politiche di informazione e sensibilizzazione sulla diagnosi prenatale;

favorire il counselling della donna con cardiopatia congenita su gravidanza e anticoncezionali;

promuovere l'assistenza psico-sociale per l'adulto con cardiopatia congenita

### Volumi di attività chirurgica:

- Numero interventi in circolazione extracorporea e a cuore chiuso nei pazienti adulti con cardiopatie congenite (con esclusione di : assistenze di circolo, impianto pacemaker, riaperture, posizionamento drenaggio/i, chiusura sternale differita, mediastiniti ed altri interventi minori) come desunti dal registro operatorio: 50/anno (valore che garantisce il conseguimento degli standard di qualità)
- *Complexity Score* per interventi in circolazione extracorporea e a cuore chiuso >18 anni (con esclusione di: assistenze di circolo, impianto pacemaker, riaperture, posizionamento drenaggio/i, chiusura sternale differita, mediastiniti ed altri interventi minori) : >5

**Scheda standard paziente cardiopatico congenito adulto (segue)****Assetto organizzativo:**

Un Centro di III livello (o di riferimento regionale) che abbia la qualifica per dedicarsi alla diagnosi e alla cura del paziente adulto con cardiopatia congenita deve possedere i seguenti requisiti strutturali:

– **dispone di un Centro di III livello di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica**

– **dispone dei seguenti servizi dedicati all'adulto**

(al proprio interno o in consulenza)\*:

	<b>Sì</b>	<b>No</b>
Anestesia e rianimazione	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nefrologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neurologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Chirurgia generale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cardiochirurgia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Chirurgia toracica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cardiologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Emodinamica 24 h	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neurochirurgia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ostetricia e ginecologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pneumologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ematologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Malattie infettive	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Psichiatria/Psicologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ambulatorio Counselling	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Imaging	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fisiokinesiterapia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

– **dispone di:**

interventistica coronarica, anche in emergenza

elettrofisiologia (ablazioni, impianto pacemaker/defibrillatore)

interventistica non coronarica (procedure trans-settali, endoprotesi aortiche, impianto percutaneo valvole)

trapianto cuore

– **è presente un servizio dedicato di Patologia Cardiovascolare**

\* Table 1 , pag 1189, Landzberg e Murphy, 32nd Bethesda Conference. Care of the adult with congenital heart disease. JACC 2001, 37(6): 1161-1198.

**Scheda standard paziente cardiopatico congenito adulto (segue)**

**Analisi strutturale e organizzativa**

Si intendono validi quelli già definiti per i pazienti di età inferiore uguale a 18 anni integrati da:

**Personale**

*Clinical Competence*

cardiochirurgo	Esegue 30 interventi/anno di cui almeno il 50% in qualità di primo operatore
cardiologo interventista	Esegue 25 procedure/anno di cui almeno il 50% in qualità di primo operatore
cardioanestesista	Deve avere conoscenze di cardiologia pediatrica e della morfologia e fisiopatologia delle cardiopatie congenite*

**Job description**

cardiochirurgo	<p>Ha maturato ampia esperienza nel trattamento chirurgico delle cardiopatie congenite e acquisite prima di acquisire conoscenze nella chirurgia del paziente adulto con cardiopatia congenita con supervisore**.</p> <p>Possiede le competenze del cardiochirurgo pediatra e le competenze del cardiochirurgo dell'adulto.</p> <p>Cura le cardiopatie congenite in età adulta; discute, formalizzandole, le indicazioni chirurgiche con i cardiologi e gli altri specialisti; inserisce il paziente in lista d'attesa. Effettua la valutazione pre-operatoria del paziente e ottiene il consenso informato; esegue il trattamento chirurgico del paziente. Partecipa al trattamento post operatorio del paziente fino alla dimissione, curando anche il follow-up a distanza.</p>
cardiologo	<p>Ha conoscenza approfondita delle cardiopatie congenite e della loro gestione in età pediatrica e adolescenziale. Ha conoscenza di medicina generale e cardiologia dell'adulto o ha la possibilità di interagire direttamente con i cardiologi dell'adulto per le problematiche acquisite.</p> <p>Si occupa di gestire la diagnosi e cura del paziente adulto con cardiopatia congenita discutendo e formalizzando le indicazioni chirurgiche e/o interventistiche. Gestisce direttamente i rapporti con tutti i consulenti della varie discipline; è in grado di fornire un counselling per la contraccezione/ gravidanza nelle donne con cardiopatia congenita e di gestire l'aspetto cardiovascolare della donna gravida.</p> <p>È in grado di gestire la transizione dall'età adolescenziale a quella adulta del cardiopatico eventualmente creando o partecipando a un ambulatorio "transizionale" che ne faciliti il passaggio.</p> <p>Ottiene il consenso informato per le procedure che lo richiedono; esegue il trattamento medico-interventistico. Partecipa al trattamento post-operatorio del paziente fino alla dimissione; esegue follow-up a distanza.</p> <p>Interagisce con gli psicologi del gruppo per facilitare la gestione delle problematiche psicosociali dei pazienti adulti con cardiopatie congenite.</p>
Cardioanestesista	<p>Si occupa della valutazione ed assistenza pre-, intra- e post-operatoria di cardiopatie congenite ed acquisite in età pediatrica ed evolutiva; cura l'assistenza anestesologica per indagini emodinamiche e di diagnostica per immagini; discute, formalizzandole, le indicazioni chirurgiche e/o interventistiche con gli altri specialisti; ottiene il consenso informato per le procedure che lo richiedono; partecipa al trattamento post operatorio del paziente fino alla dimissione.</p>

Oltre alla possibilità di fornire assistenza medica e chirurgica per le cardiopatie complesse, un centro dedicato al trattamento del cardiopatico congenito adulto, dovrebbe supportare i pazienti dal punto di vista psicosociale.

Lo psicologo dovrebbe avere una conoscenza minima delle cardiopatie congenite, aver preso parte a progetti di studio-ricerca dedicati, e comprovare un'attività continuativa all'interno di un centro dedicato alla cura delle cardiopatie congenite sia in età pediatrico-adolescenziale, sia in età adulta.

---

\* 32nd Bethesda Conference. Care of the adult with congenital heart disease. JACC 2001, 37(6): 1189.

\*\* 32nd Bethesda Conference. Care of the adult with congenital heart disease. JACC 2001, 37(6): 1166.

---

#### **Referenze bibliografiche**

Connelly MS, Webb GD, Somerville J et al. Canadian Consensus Conference on Adult Congenital Heart Disease. Can J Cardiol 1998; 14 (3): 395-452.

32nd Bethesda Conference. Care of the adult with congenital heart disease. JACC 2001, 37(6): 1161-1198.

Deanfield J, Tahulow E, Warnes C et al. Management of grown-up congenital heart disease. European Heart Journal 2003, 24; 1035-1084.

## Scheda requisiti di prodotto per il paziente cardiopatico congenito adulto

- Difetto Interatriale
  - Tetralogia di Fallot: in storia naturale o sottoposto a palliazione o correzione
-

**Scheda requisiti di prodotto per il paziente cardiopatico congenito adulto (segue)****Scheda patologia: difetto interatriale**

<b>Indicatore</b>	<b>Standard Baby Heart</b>
Mortalità chirurgica	<1%
Mortalità chiusura percutanea	<1%
Chiusura percutanea efficace	95%
Complicanze dopo chirurgia	<3%
Complicanze dopo chiusura percutanea	< 3.6%
Possibilità di terapia ablativa antiaritmica associata	100%
Follow-up eseguito dal Centro di III livello o con network periferico	>95%

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati.

Gatzoulis MA, Redington AN, Somerville J, Shore DF. Should atrial septal defects in adults be closed? *Ann Thorac Surg.* 1996 Feb;61(2):657-9.

Vida VL, Berggren H, Brawn WJ et al. Risk of surgery for congenital heart disease in the adult: a multicentered European study. *Ann Thorac Surg.* 2007 Jan;83(1):161-8.

Padalino MA, Speggorin S, Rizzoli G et al. Midterm results of surgical intervention for congenital heart disease in adults: an Italian multicenter study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2007 Jul;134(1):106-13, 113.e1-9

Du ZD, Koenig P, Cao QL et al. Comparison between transcatheter and surgical closure of secundum atrial septal defect in children and adults: results of a multicenter nonrandomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 2002 Jun 5;39(11):1836-44.

**Scheda requisiti di prodotto per il paziente cardiopatico congenito adulto** (*segue*)

**Scheda patologia: tetralogia di Fallot**

<b>Indicatore</b>	<b>Standard Baby Heart</b>
Mortalità chirurgica	<7%
Complicanze dopo chirurgia	8.5%
Ospedalizzazione < 10gg	>80%
Follow-up eseguito dal Centro di III livello o con network periferico	>95%
Sopravvivenza a distanza di 5 anni	>95%

Voci Bibliografiche di riferimento utilizzate per l'elaborazione dei parametri sopra indicati.

Sadiq A, Shyamkrishnan KG, Theodore S et al. Long term functional assessment after correction of tetralogy of Fallot in adulthood. *Ann Thorac Surg* 2007, 83:1790-5.

Atik FA, Atik E, da Cuhna CR et al. Long term results of correction of tetralogy of Fallot in adulthood. *Eur J Cardio-Thoracic Surgery* 2004, 25:250-255.

Padalino MA, Speggiorin S, Rizzoli G et al. Midterm results of surgical intervention for congenital heart disease in adults: an Italian multicenter study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2007 Jul;134(1):106-13, 113.e1-9



## Appendice 2

### Volumi di attività e risultati dei centri di cardiocirurgia e cardiologia che hanno partecipato al *Progetto Baby Heart*

CASISTICA CARDIOCHIRURGICA										
		2005			2006			2007		
		Interventi	Dec	%	Interventi	Dec	%	Interventi	Dec	%
<b>0-30 giorni</b>	CEC	213			225			229		
	CC	225			217			222		
	<b>Tot</b>	438	53	12,1%	442	42	9,5%	451	35	7,8%
<b>30 giorni-1 anno</b>	CEC	498			557			541		
	CC	185			133			141		
	<b>Tot</b>	683	34	5,0%	690	22	3,2%	682	26	3,8%
<b>1 anno-18 anni</b>	CEC	713			727			818		
	CC	115			150			147		
	<b>Tot</b>	828	19	2,3%	877	20	2,3%	965	18	1,9%
<b>TOTALE</b>	CEC	1424			1509			1588		
	CC	525			500			510		
	<b>Tot</b>	1949	106	5,4%	2009	84	4,2%	2098	79	3,8%

CASISTICA CARDIOLOGICA			
	2005	2006	2007
Procedure diagnostiche	937	935	866
Procedure interventistiche	686	662	706
<b>Totale</b>	1623	1597	1572

