



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda

REQUISITI MINIMI SPECIFICI
CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
LABORATORIO EMODINAMICA

Il **Laboratorio di emodinamica**, identificabile meglio come **Laboratorio di Diagnostica e Terapia Cardiovascolare Invasiva**, è l'insieme di organizzazioni, responsabilità, regole, risorse umane e materiali, processi ed ambienti ove opera personale esperto che, attraverso l'utilizzo di adeguata strumentazione, è in grado di eseguire procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive sul cuore o vasi.

Dovrà essere collocato in una struttura cardiologica della quale il laboratorio deve essere parte integrante. Il laboratorio inoltre deve presentare uno stretto collegamento spaziale con l'Unità di Terapia Intensiva Coronarica (UTIC), con tutte le apparecchiature per la diagnostica strumentale incruenta, deve essere facilmente accessibile dal Pronto Soccorso/Dipartimento di Emergenza e dalla Cardiochirurgia (se presente in sede).

Le strutture cardiologiche si definiscono in riferimento a tre livelli di complessità organizzativa e tecnico professionale dei quali:

Il Secondo livello (struttura cardiologica con cardiologia interventistica)

1. Caratterizza il secondo livello la presenza del laboratorio di cardiologia interventistica.
2. Oltre alle funzioni esercitate dal primo livello si aggiungono: trattamento dei cardiopatici con impegno diagnostico/assistenziale particolare (cardiopatici acuti complicati), accertamenti emodinamici e contrastografici.
3. Il Laboratorio di cardiologia interventistica, risponde a tutte le esigenze espresse dal territorio di riferimento di diagnosi morfologica per pazienti portatori di cardiopatia ischemica e/o di patologie congenite o acquisite dell'adulto; risponde inoltre a tutte le esigenze di terapia invasiva del territorio di riferimento. Qualora siano presenti più laboratori, deve esserne individuato almeno uno funzionante h 24 7 giorni su 7.

Il Terzo livello

1. Caratterizza il terzo livello la presenza di una Struttura Cardiocirurgica in sede. A questa si possono associare strutture di UU.OO. di Cardiologia e Cardiocirurgia Pediatrica, Centro abilitato trapianto cardiaco, eventuali centri che svolgono funzioni interregionali, secondo la programmazione nazionale.
2. Oltre a svolgere le funzioni previste dai livelli precedenti le strutture debbono essere in grado di far fronte a tutte le esigenze diagnostiche terapeutiche non soddisfatte dagli altri livelli e collegate a: interventi cardiocirurgici d'urgenza e di elezione e a procedure ibride.
3. La Cardiologia di terzo livello collegata a centro abilitato al trapianto cardiaco o a cardiologia pediatrica o a centri cardiologici specialistici interregionali, deve possedere i requisiti logistici, strutturali, tecnologici, organizzativi e le competenze attinenti alle attività di tali strutture.

I laboratori di Emodinamica dovranno essere in possesso dei requisiti organizzativi e strutturali di seguito descritti e pertanto tutte le strutture sanitarie esistenti dovranno adeguarsi con le modalità previste nel presente provvedimento sia ai fini autorizzativi che di accreditamento.

Normativa di riferimento:

1. **Standard e linee guida della Società Italiana di Cardiologia Invasiva SICI-GISE 2007-2009.**
2. **Accordo Stato e Regioni n. 198/CSR del 13/01/2015**

REQUISITI GENERALI		SI	NO
1.	Il Laboratorio di emodinamica è destinato all'attività diagnostica ed interventistica di 2° livello.		
2.	Il Laboratorio di emodinamica è destinato all'attività diagnostica ed interventistica di 3° livello.		
3.	Il Laboratorio di emodinamica è destinato all'attività diagnostica ed interventistica di cardiocirurgia.		
4.	Il Laboratorio di emodinamica pediatrica è destinato all'attività diagnostica ed interventistica di 2° livello.		
5.	Il Laboratorio di emodinamica pediatrica è destinato all'attività diagnostica ed interventistica di 3° livello e/o di cardiocirurgia pediatrica.		
6.	Il Laboratorio di emodinamica pediatrica è destinato all'attività diagnostica ed interventistica di cardiocirurgia pediatrica.		



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI
CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
LABORATORIO EMODINAMICA**

REQUISITI GENERALI		SI	NO
7.	La struttura che ospita l'attività è in possesso dei seguenti requisiti minimi:		
	a) Presenza di posti letto di UTIC e di degenza ordinaria di cardiologia.		
	b) Presenza di posti letto di UTIC e di degenza ordinaria pediatrica qualora sia presente l'attività di Emodinamica pediatrica.		
	c) Presenza posti letto di Cardiochirurgia in sede o supporto cardiochirurgico		
	d) Presenza posti letto di Cardiochirurgia pediatrica in sede o supporto cardiochirurgico pediatrico.		
	e) Disponibilità immediata di assistenza anestesiological-rianimatoria e di diagnostica per immagini		
	f) E' garantita la reperibilità dei medici cardiologi e del personale tecnico e infermieristico 24/24h e 7/7g		
REQUISITI STRUTTURALI			
8.	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e sono distribuiti in ordine logico e funzionale all'attività cardiologica interventistica.		
9.	I locali/aree sono atti a garantire l'idoneità all'uso previsto con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico al fine di contenere gli errori e a minimizzare il rischio di contaminazioni.		
	Il Laboratorio di emodinamica è collocato:		
	a) in una struttura cardiologica ospedaliera di 2° livello		
	b) in una struttura cardiologica ospedaliera di 3° livello		
	c) in una struttura cardiochirurgica		
	d) in una struttura cardiochirurgica pediatrica		
10.	e) in una struttura ospedaliera funzionalmente collegata all'organizzazione professionale di una struttura operativa di 2° o 3° livello.		
	E' collegato da un punto di vista operativo con l'Unità di Terapia Intensiva Coronarica (UTIC), con il Pronto Soccorso e, se presente, con la Cardiochirurgia e/o Cardiochirurgia pediatrica e/o di Terapia intensiva neonatale.		
	Nella zona operativa devono essere presenti almeno:		
11.	Un locale pre-sala per la preparazione/attesa ed osservazione del paziente.		
12.	La sala di emodinamica-angiografica, con spazi sufficienti per gli spostamenti del personale e per la collocazione delle varie attrezzature, di dimensioni non inferiori a 32 mq. per le strutture di nuova progettazione e di mq. 25 per le strutture esistenti, con pavimento antistatico, lavabile e disinfettabile e pareti di altezza minima di 2 mt. lavabili e disinfettabili.		
13.	Un vano tecnico di almeno 12 mq.		
14.	Un locale "sala comandi" e refertazione di almeno 7 mq.		
15.	Un locale/area per la preparazione e il lavaggio del materiale (esterno alla sala di emodinamica)		
16.	Un locale/area per la vestizione/lavaggio degli operatori.		
	Sono inoltre presenti i sotto elencati locali/aree anche in comune con altre funzioni:		
17.	Un locale/area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi medici ed attrezzature.		
18.	Un locale/area per le attività amministrative e di registrazione/archiviazione.		
	Inoltre sono presenti i seguenti locali/aree di supporto:		
19.	Un locale spogliatoio per il personale, con caratteristiche strutturali e di arredo corrispondenti all'apposita scheda spazi comuni.		



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI
CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
LABORATORIO EMODINAMICA**

REQUISITI STRUTTURALI		SI	NO
20.	Servizi igienici differenziati per il personale e per i pazienti con caratteristiche strutturali, impiantistiche e di dotazione corrispondenti all'apposita scheda spazi comuni.		
21.	Un deposito per il materiale sporco.		
22.	Un'area per lo smaltimento dei rifiuti differenziati con la predisposizione di specifici protocolli comportamentali.		
REQUISITI IMPIANTISTICI			
23.	Impianto elettrico E' realizzato in conformità alle norme CEI 64-8 e 64-8/710 e presenta i sotto elencati dispositivi di sicurezza:		
	a) alimentazione di emergenza, alimentazione di sicurezza con trasformatore di isolamento e nodo equipotenziale;		
	b) illuminazione a intensità regolabile; le caratteristiche illuminotecniche degli apparecchi luminosi installati sono adeguate alla normativa vigente in materia (vedi scheda requisiti generali)		
24.	E' garantita l'illuminazione di emergenza dei locali secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia (vedi scheda requisiti generali).		
25.	Impianto di climatizzazione così composto:		
	a) un filtraggio dell'aria del 99,97% mediante filtri assoluti terminali.		
	b) condizioni idrometriche adeguate		
	c) umidità relativa 40-60%.		
	d) temperatura ottimale 20-24°		
	e) ricambi di 15 Vol/h e pressione relativa positiva rispetto agli altri ambienti per le sale interventistiche e almeno 6 Vol/h per le sale destinate alla sola diagnostica, con pressione positiva a cascata dalla sala emodinamica agli ambienti confinanti (di minimo 5 Pascal tra due ambienti confinanti).		
REQUISITI TECNOLOGICI			
26.	Il laboratorio di Cardiologia interventistica dispone di attrezzature idonee e controllate in relazione alla specificità dell'attività svolta.		
27.	Nel Laboratorio di Emodinamica sono presenti come dotazione minima :		
	a) poligrafo per il monitoraggio continuo e registrazione dell'ECG collegato ad un monitor della sala di emodinamica e ad un'altro situato nel locale comando.		
	b) strumentazione specifica per la misurazione della portata cardiaca, per la determinazione invasiva del contenuto di ossigeno nel sangue (emossimetria), per la valutazione dell' emogasanalisi, e infine per la misura dell' ACT		
	c) strumenti e farmaci per la rianimazione cardiorespiratoria, comprendenti defibrillatore e pacemaker temporaneo, laringoscopio e cannule tracheali per intubazione, erogatore di ossigeno, attrezzatura per la pericardiocentesi percutanea, pompe da infusione, sistema di aspirazione, ventilatore polmonare.		
	d) contropulsatore aortico (eventualmente anche sistemi di assistenza circolatoria più complessi)		
	e) strumenti necessari all'angioplastica ed all' impianto di stent intravascolari, con una gamma completa per tipi e misure secondo le modalità procedurali adottate		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI
CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
LABORATORIO EMODINAMICA**

Segue REQUISITI TECNOLOGICI		SI	NO
f) attrezzature radiologiche adatte a garantire elevate prestazioni in termini di qualità, di utilizzazione delle immagini e di sicurezza per il paziente e per gli operatori (per le nuove strutture esclusivamente impianti digitalizzati)			
g) cardioangiografo fisso per coronarografia comprendente:			
1. Stativo (a pavimento o a soffitto), con ampia possibilità di rotazione ed angolazione e movimenti motorizzati, possibilità di proiezione in inclinazione e obliqua anteriore destra/sinistra, dispositivi anticollisione e paratia mobile anti-X per la protezione dell'operatore.			
2. Tavolo di cateterismo, di ampia lunghezza, confortevole per il paziente, con accesso da entrambi i lati, idoneo per le procedure di rianimazione e dotato di comandi per il totale controllo del sistema			
3. Generatore di alta tensione, ad alta frequenza e dotato di scopia digitale pulsata per la riduzione della dose e regolazione automatica dei parametri di esposizione in scopia e in grafia e misurazione/visualizzazione della dose erogata con stampa di dati.			
4. Complesso radiogeno, ad elevata dissipazione termica e capacità termica dell'anodo.			
5. Sistema di acquisizione, dedicata per le attività di cardiologia, con alta matrice di acquisizione e visualizzazione, con possibilità di archiviazione automatica su disco, elaborazione e post processing delle immagini acquisite, dotato di monitor ad alta risoluzione.			
6. Stazione di refertazione, collegata in rete con alta velocità di trasferimento dei dati e visualizzazione delle sequenze cardiache acquisite ed archiviazione.			
7. Gruppo di continuità UPS.			
8. Iniettore angiografico programmabile sia a basse che ad alte pressioni, sia minime che ad alte velocità di flusso, con possibilità di sincronizzazione e regolazione del ritardo di iniezione, dotato di sofisticati sistemi di sicurezza e monitoraggio della pressione alla punta del catetere.			
9. Apparecchiatura portatile per garantire la continuità assistenziale in caso di guasto del cardioangiografo fisso.			
h) Elettrocardiografo (cardioline) ad almeno 3 canali.			
i) Laringoscopio, con lame di diverse misure			
j) Cannule tracheali.			
k) Defibrillatore. (almeno due disponibili)			
l) Gruppo ossigeno e aria compressa.			
m) Respiratore automatico.			
n) Pulsossimetro			
o) Pompe ad infusione (almeno 2).			
p) Lampada scialitica.			
q) Carrello gestione emergenze, completo delle dotazioni indicate nella scheda ambulatori medici.			
r) Attrezzature e dispositivi di protezione per la radioprotezione (collari, camici, occhiali anti-X, paratia anti-X)			



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI
CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
LABORATORIO EMODINAMICA**

Segue REQUISITI TECNOLOGICI		SI	NO
	Nel Laboratorio di Emodinamica pediatrica sono presenti come dotazione minima :		
	a) Apparecchiatura radiologica biplanare con due stativi ad arco, digitalizzata, ad alta velocità di acquisizione (immagini/sec.), con scopia pulsata e programmi radiologici dedicati all'impiego in neonati e lattanti.		
	b) Poligrafo con visualizzazione delle derivazioni ECG e pressorie, con un software dedicato alla gestione delle curve di pressione con allineamento automatico delle stesse, calcolo automatico dei gradienti e registrazione su supporto cartaceo e/o digitale, con monitoraggio continuo di pulsossimetria, frequenza respiratoria, temperatura corporea.		
	c) Strumentazione per le emergenze idonea alla rianimazione pediatrica e neonatale.		
	d) Sistema per il riscaldamento corporeo del paziente che non sia una semplice lampada da riscaldamento ma un cuscino radiotrasparente ad acqua o aria calda.		
	e) Sistema per il monitoraggio continuo durante la procedura della pulsossimetria e della misura non invasiva della pressione arteriosa.		
	f) Laringoscopio e cannule tracheali per intubazione pediatrica e neonatale.		
	g) Respiratore pediatrico.		
	h) Defibrillatore pediatrico.		
	i) Apparecchiatura in grado di eseguire emogasanalisi, glicemia ed elettroliti.		
REQUISITI ORGANIZZATIVI			
28.	E' stata designata la persona responsabile del Laboratorio di emodinamica.		
29.	E' data indicazione delle giornate e degli orari di attività del laboratorio di emodinamica.		
30.	E' presente un elenco delle prestazioni annue che sono erogate, validato dal direttore medico di presidio ospedaliero.		
31.	E' presente un organigramma della struttura con la descrizione delle funzioni e delle competenze necessarie per lo svolgimento delle attività di pertinenza.		
32.	La dotazione organica è commisurata alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.		
33.	Con un'attività di almeno 250 procedure/anno di angioplastica coronarica percutanea (requisito minimo) di cui almeno il 30% angioplastiche primarie in IMA-STEMI, svolta 7gg./7 e 24h./24 ed in pronta reperibilità, la dotazione organica minima è la seguente:		
	a) 1 medico cardiologo responsabile		
	b) 3 medici cardiologi		
	c) 1 coordinatore infermieristico		
	d) 3 infermieri (4 per due sale)		
	e) 1 tecnico di radiologia TSRM (funzionalmente dedicato)		
	f) 2 unità OSS (3 per due sale)		
34.	E' presente o disponibile nella struttura ospedaliera un anestesista-rianimatore (in funzione della tipologia di intervento e/o delle caratteristiche del paziente).		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI
CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
LABORATORIO EMODINAMICA**

SEGUE REQUISITI ORGANIZZATIVI		SI	NO
35.	Se il laboratorio di cardiologia interventistica è collocato in struttura senza cardiocirurgia, in tal caso è previsto un protocollo formale di backup cardiocirurgico, per l'eventuale invio del paziente in emergenza, che garantisca la sala operatoria attivata entro 60 minuti.		
Clinical Governance Standard Organizzativi e di Processo			
36.	Sono definite le esigenze annuali di formazione dell'U.O. secondo quanto indicato negli obiettivi del Piano annuale delle attività. Il piano di aggiornamento del personale deve tenere conto della necessità di acquisire i crediti formativi previsti. Deve essere individuato un set di indicatori per la valutazione della performance.		
37.	Il medico emodinamista possiede titoli e adeguate competenze organizzative e professionali con un numero di procedure interventistiche certificate superiore a 75 PCI per anno		
38.	In presenza di un laboratorio di Emodinamica pediatrica:		
	a. volume di lavoro minimo per l'attività diagnostica deve essere di 200 casi all'anno e per l'attività interventistica di almeno 100 procedure all'anno.		
	b. personale medico e infermieristico con esperienza in campo pediatrico.		
	c. presenza di anestesista in sala durante la procedura di cardiologia invasiva pediatrica.		
	d. per operatore almeno 100 procedure diagnostiche e 50 procedure interventistiche annue		
39.	Il personale sanitario è sottoposto a formazione continua ed aggiornamento professionale specifico per le attività svolte nel laboratorio di emodinamica.		
40.	Esiste evidenza di procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.		
41.	Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente nel documento sanitario.		
42.	Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente.		
43.	E' documentato il consenso informato del paziente sull'intervento o procedura cui deve sottoporsi.		
44.	Su tutte le procedure interventistiche eseguite nel laboratorio di emodinamica devono essere riportati i dati/informazioni in apposito registro controllato, contenente nello specifico:		
	a. gli elementi identificativi del paziente		
	b. la diagnosi		
	c. i nominativi ed i ruoli degli operatori		
	d. tipo di esame o procedura eseguita		
	e. la data, l'ora di inizio e di fine della procedura		
	f. il tipo di anestesia ed eventuali tecniche sedative eseguite		
	g. le eventuali complicanze immediate o tardive		
45.	Esistono protocolli per l'ammissione, la cura e la continuità assistenziale dei pazienti.		
46.	E' presente una procedura per le situazioni di emergenza e per il trasferimento del paziente in idonea struttura in caso di necessità.		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI
CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
LABORATORIO EMODINAMICA**

SEGUE REQUISITI ORGANIZZATIVI		SI	NO
47.	Esiste evidenza di protocolli specifici (secondo linee guida aggiornate) tenuti sotto controllo per:		
	a. la sanificazione degli ambienti		
	b. le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori		
	c. Prevenzione e controllo delle infezioni correlate alle procedure		
	d. Prevenzione e controllo delle allergie da farmaci e mezzo di contrasto		
	e. Gestione del carrello delle emergenze		
	f. Gestione del defibrillatore con individuazione del responsabile del check up		
	g. Informazione e consenso		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI
CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
LABORATORIO EMODINAMICA**

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso	Tempistica di risoluzione

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI
CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
LABORATORIO EMODINAMICA**

altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.

In fede

(firma del dichiarante)

NOTE



**REQUISITI MINIMI SPECIFICI
CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
LABORATORIO EMODINAMICA**

[illegible]
